

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.7.6. Assay of diphtheria vaccine (adsorbed) 2.7.6 Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti záškrtu	20706	15	Možnost použití alternativních validovaných metod <i>in vitro</i> . Byl přidán podnadpis, který uvádí, že zbytek textu se týká stanovení <i>in vivo</i> .
2.7.8. Assay of tetanus vaccine (adsorbed) 2.7.8 Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	20708	15	
2.7.16. Assay of pertussis vaccine (acellular) 2.7.16 Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli	20716	15	
3.1.11. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration 3.1.11 Materiály na bázi neměkčeného polyvinylchloridu pro obaly na pevné lékové formy k perorálnímu podání	30111	16	Zkoušky totožnosti: byly přidány podrobnosti o absorpčních maximech, která lze pozorovat, pokud jsou v materiálu přítomny kopolymery na bázi akrylových a/nebo methakrylových kyselin a/nebo jejich esterů a/nebo styrenu a/nebo butadienu; byla také zahrnuta typická spektra pro některé materiály.
3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders 3.2.9 Pryžové uzávěry obalů na vodné parenterální přípravky, prášky a lyofilizované prášky	30209	16	Tento text byl publikován ve Pharmeuropě 37.4 a změny jsou jasně vyznačeny. Ve zkoušce Těkavé sulfidy : v důsledku problémů s dostupností je změněno zkoumadlo (<i>sulfid sodný R</i> nahrazen <i>thioacetamidem R</i>).
Artichoke leaf Cynarae folium	1866	13B	Definice: aktualizována tak, aby odrážela aktuálně akceptovanou taxonomii. Zkouška totožnosti B: změna popisu barvy prášku s ohledem na nová data; zkouška totožnosti C (TLC) byla nahrazena postupem HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25. Stanovení obsahu: revidovaný postup a změněno kritérium přijatelnosti.
Artichoke leaf dry extract Cynarae folii extractum siccum	2389	13B	
Atropine hemisulfate hemihydrate Atropini hemisulfas hemihydricus	0068	11	Změna názvu článku v souladu s připomínkami získanými z Pharmeuropy 37.1 a 35.4 (dříve Atropine sulfate/ Atropini sulfas monohydricus). Vlastnosti: doplněno „Vykazuje polymorfismus (5.9)“. Zkouška totožnosti B: doplněn postup rekrystalizace. Příbuzné látky: odkazy na nečistotu H odstraněny, protože na základě aktuálních údajů o šarži/stabilitě je považována za nespecifikovanou.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Butylhydroxyanisole Butylhydroxyanisolum	0880	10A	Přepracováno na základě připomínek z Pharneuropy 35.1; Příbuzné látky postup HPLC-UV místo TLC; nové zkoušky: Voda a Stanovení obsahu .
Chlorhexidine diacetate Chlorhexidini diacetat	0567	10B	Příbuzné látky: analytický postup a kritéria způsobilosti byly optimalizovány pro lepší kontrolu nečistot.
Chlorhexidine dihydrochloride Chlorhexidini dihydrochloridum	0659		
Danaparoid sodium Danaparoidum natricum	2090	6	Zkouška Chondroitin-sulfát a dermatan-sulfát: enzymatická metoda pro stanovení obsahu byla nahrazena NMR metodou (2.2.33).
Dandelion herb with root Taraxaci officinalis herba cum radice	1851	13B	Zkouška totožnosti C (TLC) byla nahrazena postupem HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25 a použití roztoku pro test způsobilosti CRL.
Dandelion root Taraxaci officinalis radix	1852		
Etodolac Etodolacum	1422	10D	Vzhledem k připomínkám obdržným ve Pharneuropě 36.1 byly podmínky zkoušky Příbuzné látky upraveny a validovány; zkouška totožnosti C (TLC): změna stacionární fáze.
Glutathione Glutathionum	1670	10D	Příbuzné látky: kapilární elektroforéza (CE) nahrazena citlivějším postupem UHPLC; nečistota A již není na základě údajů šarže považována za specifikovanou; nečistota E (produkt rozkladu) byla vypuštěna.
Guar galactomannan Guar galactomannanum	0908	13B	Zkouška totožnosti C (TLC) nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25; úprava roztoků a zkoumadel.
Irish moss Muscus hibernicus	2997	13B	nový článek
Lamivudine Lamivudinum	2217	10C	Příbuzné látky: postup HPLC transformován na kvantitativní zkoušku, postup a kritéria způsobilosti byly optimalizovány pro lepší kontrolu nečistot s ohledem na současné údaje o šaržích a stabilitě od schválených výrobců.
Lenalidomide Lenalidomidum	3080	17	nový článek
Lenalidomide hemihydrate Lenalidomidi hemihydricus	3289	17	nový článek
Lenalidomide hydrochloride monohydrate Lenalidomidi hydrochloridum monohydricum	3242	17	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Milk thistle dry extract, refined and standardised Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	2071	13B	Zkouška totožnosti C (TLC) nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25; nová CRL pro test způsobilosti.
Milk thistle fruit Silybi mariani fructus	1860	13B	Zkouška totožnosti C (TLC) nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25; nová CRL pro test způsobilosti.
Noscapine hydrochloride Noscapini hydrochloridum	0515	11	změna názvu dříve: <i>Noscapine hydrochloride hydrate</i> ; <i>Noscapini hydrochloridum hydricum</i> (aktualizován s ohledem na absenci definovaného stechiometrického hydrátu, jelikož dostupné údaje nepodporují existenci konzistentního obsahu vody, který by svědčil o hydrátové formě); zcela přepracovaný článek.
Oxybuprocaine hydrochloride Oxybuprocaini hydrochloridum	1251	10D	Zkouška totožnosti C (TLC): změna metody; drobné redakční úpravy. Příbuzné látky: změna specifikací u limitu pro nespecifikované nečistoty 0,10 %; mez uvádění 0,05 %.
Primula root Primulae radix	1364	13A	Zcela přepracovaný článek, neboť na trhu se vyskytují tři různé typy hybridů nebo jejich směsi.
Sitagliptin phosphate monohydrate Sitagliptini phosphas monohydricus	2778	17	Definice: doplněno prohlášení, že lze přidat vhodný antioxidant; zkouška totožnosti C: zkouška na fosfáty (a) nahrazena (b).
Sulfadoxine Sulfadoxinum	0740	7	Zkouška totožnost B: změna v postupu TLC (vyloučení toxických zkoumadel dioxanu a nitromethanu); dřívější zkouška C (teplota tání derivátu pyrimidinu vzniklého kyselou hydrolýzou sulfadoxinu) byla vypuštěna; Příbuzné látky: nový postup HPLC nahrazuje TLC; Nečistoty: nové struktury pro specifikované a nespecifikované nečistoty.
Sunitinib Sunitinibum	3202	17	nový článek
Sunitinib capsules Sunitinibi capsulae	3203	17	nový článek
Suppression of Aloes, Barbados Aloe barbadensis	0257	13B	Návrh na vyřazení článku z Ph. Eur. z důvodu, že se do Evropy nedováží aloé z Barbadosu; text článku je zastaralý a bylo by nutné jej zcela přepracovat. Ostatní články <i>Aloe capensis</i> (0258) a <i>Aloes extractum siccum normatum</i> (0259) zůstávají.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Suppression of Difloxacin hydrochloride trihydrate for veterinary use Difloxacini hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium	2239	10A	Návrh na vyřazení článku z Ph. Eur. z důvodu, že v Evropě nejsou registrované přípravky obsahující difloxacin-hydrochlorid trihydrát a nejsou žádní výrobci této léčivé látky, kteří by v současné době působili na evropském trhu.
Suppression of Pivampicillin Pivampicillinum	0852	7	Návrh na vyřazení článku z Ph. Eur. z důvodu, že článek je zastaralý a vzhledem k tomu, že v Evropě nejsou registrované přípravky obsahující tuto léčivou látku.
Vysvětlivky: AA: analýza aminokyselin TLC: tenkovrstvá chromatografie TT: teplota tání HPLC: vysokoúčinná kapalinová chromatografie HPTLC: vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie UV: absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti IČ: absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti Ph. Eur.: Evropský lékopis CRL: chemická referenční látka JP: Japonský lékopis USP: Lékopis Spojených států amerických			