

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.5.32. Water: micro determination 2.5.32 Mikrostanovení vody	20532	MG	Byl vysvětlen princip a popsán postup odpařování v sušárně a byly upřesněny provozní parametry: teplota, průtok nosného plynu a doba ohřevu.
2.6.16. Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use 2.6.16 Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách	20616	15	Tato obecná stať byla přepracována v souladu s pokynem ICH Q5A(R2) <i>Guideline on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin.</i>
2.8.18. Determination of aflatoxin B₁ in herbal drugs 2.8.18 Stanovení obsahu aflatoxinu B ₁ v rostlinných drogách	20818	13B	Návrh na vypuštění postupu s rtuťovou výbojkou (PHRED), neboť se již v laboratořích nepoužívá z důvodů omezení používání rtuti v měřicích přístrojích.
2.9.9. Measurement of consistency by penetrometry 2.9.9 Měření konzistence penetrometricky	20909	12	Upřesnění postupu přípravy vzorku.
2.9.58. Adhesive properties of patches and medicated plasters Adhezivní vlastnosti náplastí a léčivých náplastí	20958	12	Nová obecná stať
3.1.19. (Ethylene-methacrylic acid)-zinc copolymer Kopolymer ethylen-kyselina methakrylová neutralizovaný zinkem	30119	16	Nová obecná stať
5.2.3. Cell substrates for the production of vaccines for human use 5.2.3 Buněčné substráty pro výrobu humánních vakcín	50203	15	Tato obecná stať byla přepracována v souladu s pokynem ICH Q5A(R2) <i>Guideline on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin.</i>
Anthrax spore vaccine (live) for veterinary use Vaccinum anthracis vivum ad usum veterinarium	0441	15V	Článek byl zrevidován v souladu s obecným článkem <i>Vaccina ad usum veterinarium (0062)</i>
Ceritinib Ceritinibum	3181	P4	Nový článek
Cloprostenol sodium for veterinary use	1715	10B	Nový článek
Dabrafenib mesilate Dabrafenibi mesilas	3184	P4	Nový článek
Estradiol hemihydrate Estradiolum hemihydricum	0821	10B	Limity obsahu byly upraveny na základě údajů získaných při stanovení obsahu; jakost zkoumadel upravena ve zkoušce Příbuzné látky ; stanovení obsahu metodou 2.2.25 (UV spektrofotometrie) nahrazeno 2.2.29 (HPLC).

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Immunosera for human use, animal Immunosera ex animale ad usum humanum	0084	15	Aktualizován počátek doby použitelnosti tak, aby odrážel současné postupy stanovení.
Iron sucrose complex Ferri sacchari multiplex	2753	NANO	Nový článek
Manganese glycerophosphate, hydrate Mangani glycerophosphas hydricus	2163	9	Změna anglického názvu článku Manganese glycerophosphate, hydrated.
Microcrystalline wax Cera microcrystallina	2399	13H	Nový článek
Mitoxantrone hydrochloride Mitoxantroni hydrochloridum	1243	11	Článek byl zcela revidován na základě připomínek zaslaných po zveřejnění ve Pharmeurope 37.1 a limity byly upraveny dle údajů získaných od výrobců.
Paraffin, hard Paraffinum solidum	1034	13H	Změna v odstavci Zkoušky totožnosti: B. Kyselé nebo zásadité látky je nahrazena zkouškou Měření konzistence ; C. Teplota tání (2.2.16) nahrazena zkouškou Teplota skápnutí (2.2.17) ; nově D. Viskozita
Patches Emplastra	1011	12	V odstavci Zkoušení byla doplněna povinná zkouška Adhezivní vlastnosti a odkaz na novou obecnou stať 2.9.58.
Plasters, medicated Emplastra medicata	3032	12	V odstavci Zkoušení byla doplněna povinná zkouška Adhezivní vlastnosti a odkaz na novou obecnou stať 2.9.58.
Pharmaceutical preparations Praeparata pharmaceutica	2619	PHP	Editační a terminologické změny: <i>protimikrobní konzervační látky (antimicrobial preservative(s))</i> se použijí pro mikrobiologickou jakost; <i>stabilizátory (stabilisers)</i> pro stabilitu léčivých přípravků.
Premixes for medicated feeding stuffs for veterinary use Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium (1037)	1037		Zcela přepracovaný článek v souladu se Stylačními pokyny.
Propyl gallate Propylis gallas	1039	10A	Zkouška Zinek : analytický postup byl nahrazen odkazem na obecnou stať 2.4.20 <i>Stanovení elementárních nečistot</i> .
Sodium glycerophosphate, hydrate Natrii glycerophosphas hydricus	1995	9	Změna anglického názvu článku Sodium glycerophosphate, hydrated.
Sulfamerazine Sulfamerazinum	0358	7	Zkouška totožnosti 2. : byl zaveden nový postup TLC jako nová zkouška C , aby se v lékárnách předešlo používání zkoušky B ; zkouška teplota tání po rozkladu a rekrytalizaci (dřívější zkouška C) byla zrušena.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Suppression of Digitalis leaf Digitalis purpureae folium	0117	13B	Návrh na vyřazení článku, neboť je zastaralý a musel by být přepracován; na evropském trhu není žádný přípravek obsahující tuto rostlinnou drogu.
Suppression of Chloroquine sulfate Chloroquini sulfas monohydricus	0545	11	Návrh na vyřazení článku, neboť je zastaralý a musel by být přepracován; na evropském trhu není žádný přípravek obsahující tuto léčivou látku.
Suppression of Hyoscyamine sulfate Hyoscyamini sulfas dihydricus	0501	11	Návrh na vyřazení článku, neboť je zastaralý a musel by být přepracován; na evropském trhu není žádný přípravek obsahující tuto léčivou látku.
Suppression of Stramonium leaf Stramonii folium	0246	13B	Návrh na vyřazení článku, neboť je zastaralý a musel by být přepracován; na evropském trhu není žádný přípravek obsahující tuto rostlinnou drogu.
Suppression of Stramonium, prepared Stramonii pulvis normatus	0247	13B	Návrh na vyřazení článku, neboť je zastaralý a musel by být přepracován; na evropském trhu není žádný přípravek obsahující tuto rostlinnou drogu.
Triptorelin Triptorelinum	3055	6	Nový článek
Vaccines for human use Vaccina ad usum humanum	0153	15	Změna stanovení počátku pro počítání doby použitelnosti.
Winter ulcer vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids Vaccinum ulcerosis hiemalis ad salmonidas inactivatum cum adiuvatione oleosa ad iniectionem	2151	15V	Imunogenita: revidována s cílem nahradit úhyn dřívějším projevem (vznikem lézí), aby se snížilo utrpení zvířat.
Wool fat Adeps lanae	0134	13H	Zkouška totožnosti A: množství vzorku bylo sníženo z 0,5 g na 10 mg, aby byla lépe viditelné výsledné zelené zbarvení.
Wool fat, hydrous Adeps lanae cum aqua	0135	13H	Zkouška totožnosti A: množství vzorku bylo sníženo z 0,5 g na 10 mg, aby byla lépe viditelné výsledné zelené zbarvení.
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			GC: plynová chromatografie IČ: absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti Ph. Eur.: Evropský lékopis CRL: chemická referenční látka JP: Japonský lékopis USP: Lékopis Spojených států amerických