

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.9.1 Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek	20901	12	draft odpovídá dokumentu Revision 2, Stage 2, Ver. 1 vypracovaném skupinou PDG v rámci procesu harmonizace
5.2.6 Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér	50206	15V	upraven spolu s obecným článkem <i>Vaccina ad usum veterinarium (0062)</i> a statí 5.2.7 s cílem objasnit zahrnutí rekombinantních RNA nebo DNA vakcín v souladu s EMA/CVMP/IWP/36581/2022 Guideline on plasmid DNA vaccines for veterinary use, k veřejnému připomínkování do 23. června 2023
5.2.7 Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér	50207	15V	upraven spolu s obecným článkem <i>Vaccina ad usum veterinarium (0062)</i> a statí 5.2.6 s cílem objasnit zahrnutí rekombinantních RNA nebo DNA vakcín v souladu s EMA/CVMP/IWP/36581/2022 Guideline on plasmid DNA vaccines for veterinary use, k veřejnému připomínkování do 23. června 2023
5.31 PHAGE THERAPY ACTIVE SUBSTANCES AND MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN AND VETERINARY USE	53100	BACT	nová stať
5.34. ADDITIONAL INFORMATION ON GENE THERAPY MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE	53400	7	přepracovaná nová stať na základě připomínek k draftu uveřejněném ve Pharmeuropě 34.3
Aprotinini solutio concentrata	0579	6	Příbuzné látky: Limit pro všechny nečistoty eluující se za hlavním píkem upraven dle aktuálních údajů terénu. Nejvýše 2,3 %.
CALIFORNIA POPPY Eschscholziae herba	3088	13A	nový článek
Cholesterolum ad usum parenteralem	2397	VIT	Číslo peroxidové změna metody a limitů dle dat získaných z terénu
Ciprofibratum	2013	10B	Příbuzné látky. Nová CRL <i>ciprofibrate for system suitability B qualified sample CRL</i>
CLEMATIS RHIZOME AND ROOT Clematidis rhizoma et radix	2527	TCM	nový článek
CROCUS FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Crocī sativi stigma ad praeparationes homoeopathicas	1624	HOM	zcela přepracovaný článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
CYPRESS OIL Cupressi aetheroleum	3003	13A	nový článek
DODDER SEED Cuscutae semen	3189	TCM	nový článek
ENOXAPARIN SODIUM INJECTION Enoxaparinum natricum iniectabile	3131	6	nový článek
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radiosignandum	3109	14	zkouška totožnosti D byla pro nadbytečnost vyjmuta
GALLIUM (⁶⁸ Ga) CHLORIDE (GENERATOR- PRODUCED) SOLUTION FOR RADIOLABELLING Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi generatore formati solutio ad radio- signandum	2464	14	článek byl zcela přepracován v návaznosti na změnu názvu a způsobu výroby
HOP STROBILE Lupuli flos	1222	13A	odstavec Vlastnosti vyjmut; přidána zkouška na Cizí látky v souladu s aktualizovanými údaji z terénu
Ketoprofenum	0922	10B	změna ve zkoušce Příbuzné látky - úprava limitů nečistot a změna v odstavci NEČISTOTY v souladu s dostupnou jakostí léčivých přípravků na evropském trhu
LOQUAT LEAF Eriobotryae folium	2978	TCM	nový článek
LUTETIUM (¹⁷⁷ Lu) ZADAVOTIDE GURAXETAN INJECTION Lutetii (¹⁷⁷ Lu) zadavotidi guraxetani solutio iniectabilis	3170	14	nový článek
MAIZE STARCH Maydis amyllum	0344	CRB	draft odpovídá dokumentu Revision 4, Stage 2 vypracovaném skupinou PDG v rámci procesu harmonizace
Montelukastum natricum	2583	P4	Enantiomerní čistota – změna zkoumadla ve stacionární fázi, Příbuzné látky – změna jakosti zkoumadel mobilní fáze, změna kritéria přijatelnosti pro 2 píky
OXALIC ACID DIHYDRATE Acidum oxalicum dihydricum	2963	10D	nový článek
Riboflavini natrii phosphas	0786	VIT	úprava Definice , struktury, zkoušky Příbuzné látky v závislosti na nepotřebnosti specifikovat nečistotu D
SODIUM POLYSTYRENE	1909	10D	Definice – článek se týká kopolymeru

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
SULFONATE Natrii polystyrensulfonas			natrium-polystyrensulfonátu a divinylbenzenu, který má velmi rozdílné vlastnosti než homopolymer natrium-polystyrensulfonát; Styren : kritéria zkoušky byla změněna
STARCH, HYDROXYPROPYL Amylum hydroxypropylum	2165	CRB	kritéria velikosti zrn změněna v souladu s článkem <i>Maydis amyllum</i> (0344)
TECHNETIUM (^{99m} Tc) OXIDRONATE INJECTION8 Technetii (^{99m} Tc) oxidronati solutio iniectabilis	2376	14	Výroba – změna a Nečistota B změna metody
Thiamazolum	1706	10A	zúžení rozsahu limitu obsahu; zcela přepracovaný článek
Vaccina ad usum veterinarium	0062	15V	upraven v souladu s obecnými statěmi 5.2.6 a 5.2.7 s cílem objasnit zahrnutí rekombinantních RNA nebo DNA vakcín v souladu s EMA/CVMP/IWP/36581/2022 Guideline on plasmid DNA vaccines for veterinary use, k veřejnému připomínkování do 23. června 2023
WATER (¹⁵ O) INJECTION Aquae (¹⁵ O) solutio iniectabilis	1582	14	zcela změněný článek
WOOL ALCOHOLS Alchoholes adipis lanae	0593	13H	úprava podmínek zkoušení ve zkouškách Ztráta sušením a Stanovení obsahu
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 Ph. Eur.: Evropský lékopis USP: Lékopis USA JP: Japonský lékopis	