

Pripomienkovanie článkov Európskeho liekopisu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv informuje odbornú verejnosť o možnosti pripomienkovania návrhov nových a revidovaných článkov pred ich zaradením do Európskeho liekopisu. Európsky liekopis stanovuje záväzné normy na posúdenie kvality liečiv, pomocných látok a liekových foriem. Pri príprave nových monografií a revízii pôvodných článkov EDQM a Európska liekopisná komisia spolupracuje s výrobcami a inými zainteresovanými stranami s cieľom zosúladiť požiadavky na kvalitu so súčasnými vedeckými poznatkami. Pri vypracovaní monografií sa používajú viaceré postupy, vo všetkých prípadoch je však návrh novej monografie predložený na pripomienkovanie v publikácii *Pharmeuropa*.

Aktuálne vydanie *Pharmeuropa* (27.2) dáva možnosť do 30.06. 2015 pripomienkovať viaceré významné zmeny, napr. monografiu **Water for injection (0169)**, ktorá je výsledkom niekoľkoročnej diskusie o možnosti zaradiť aj iné ako destilačné metódy pre ich prípravu ale aj novú všeobecnú kapitolu, ktorou možno preukázať, či produkt vykazuje baktericídnu, fungicídnu alebo protikvasinkovú aktivitu. Významnú zmenu bude predstavovať aj pridanie stupňa hydratácie k názvu monografie, ktorá sa dotkne až 75 liekopisných článkov (napr. monografia 0373 *Benzylpenicillin, benzathine* sa premenuje na *Benzylpenicillin (benzathine) tetrahydrate*).

Nižšie uvádzame revidované články:

Water for injections (0169)

Po niekoľkoročnej diskusii ohľadom prípravy Vody na injekcie prichádza možnosť jej prípravy aj iným spôsobom než destiláciou – príprava reverznou osmózou kombinovanou s ďalšou vhodnou metódou (deionizácia a/alebo ultrafiltrácia). So zavedením ne-destilačných technológií do monografie bude monografia *Water, highly purified* (Voda, vysoko čistená 1927) odstránená z Európskeho liekopisu.

2.2.9. Capillary viscometer method

Revízia v súvislosti s ISO 3105 špecifikuje Ubbelohde-ho viskozimeter pre stanovenie podľa uvedenej metódy.

Cystine (0998)

Najvýznamnejšia zmena nastáva v nahradení tenkovrstvovej chromatografie Analýzou aminokyselín (2.2.56), ktorá súčasne umožní kvantifikáciu amoniaku.

Glycerol monolinoleate (1429)

Zmeny vo výpočtoch percentuálneho zloženia mono-, di- a triacylglycerolov vzhľadom na obsah vody a voľného glycerolu

Glycerol mono-oleate (1430)

Zmeny vo výpočtoch percentuálneho zloženia mono-, di- a triacylglycerolov vzhľadom na obsah vody a voľného glycerolu.

Glycerol monostearate 40-55 (0495)

Zmeny vo výpočtoch percentuálneho zloženia mono-, di- a triacylglycerolov vzhľadom na obsah vody a voľného glycerolu.

Indapamide (1108)

Pridaný test na stanovenie nečistoty C (1-amino-2-metyl indolín), ktorej boli preukázané genotoxické účinky.

Infectious chicken anaemia vaccine live (2038)

Zmeny v súvislosti so Smernicou 2010/63/EU, Annex 3, časť 3.3

Norethisterone acetate (0850)

V súvislosti s výmenou potenciometrického stanovenia v časti Stanovenie obsahu kvapalinovou chromatografiou dochádza aj k zmene limitov obsahu (97-102% oproti predchádzajúcemu 98-101%).

Propylene glycol dilaurate (2087)

Zmeny vo výpočtoch percentuálneho zloženia mono- a diesterov vzhľadom na obsah vody

Propylene glycol monolaurate (1915)

Zmeny vo výpočtoch percentuálneho zloženia mono- a diesterov vzhľadom na obsah vody

Substances for pharmaceutical use (2034)

Pre účinné látky v nových žiadostiach pre lieky na humánne použitie bude nahradený odkaz na EMA guideline on the limits of genotoxic impurities novým odkazom na ICH M7 guideline Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk

Nastáva zmena v skúške na bakteriálne endotoxíny, ktorá zahŕňa odporúčania pre stanovenia limitov a informácie, ako stanoviť pyrogenitu látok v súvislosti so zmenami v kapitole 5.1.10 (Guidelines for using the test for bacterial endotoxins)

Sucrose monopalmitate (2319)

Zmeny vo výpočtoch percentuálneho zloženia mono-, di-, tri- a polyesterov

Sucrose stearate (2318)

Zmeny vo výpočtoch percentuálneho zloženia mono-, di-, tri- a polyesterov

Triamcinolone hexacetonide (0867)

Tenkovrstvová chromatografia je nahradená odkazom na kvapalinovú chromatografiu a v súvislosti s touto zmenou nastávajú zmeny limitov obsahu substancie ako aj sekcie Nečistoty, pričom sa pridávajú 2 nové nečistoty

Triglycerides, medium-chain (0868)

Najvýznamnejšie zmeny v časti Identifikácia. Identifikácia A je nahradená testom pre jódové číslo, identifikácia D je nahradená testom viskozity.

Vecuronium bromide (1769)

Zmeny v zložení mobilnej fázy kvapalinovej chromatografie, úpravy v sekcii Nečistoty

Nové články:

Raltegravir potassium (2887)

Temozolomide (2780)

Hydroxychloroquine sulfate (2849)

5.1.11. Determination of bactericidal, fungicidal or yeasticidal activity

Nová všeobecná kapitola pre stanovenie antimikrobiálnej aktivity antiseptických prípravkov miešateľných s vodou a určených na použitie na kožu alebo sliznice.

2.6.34. Host-cell protein assays

Nová všeobecná kapitola, ktorá ponúka návod na vypracovanie a validáciu Host-cell protein assay využívanú pre testovanie produktov získaných technológiou rekombinantnej DNA.

Odstránené články:

Heavy metals 2.4.8

Uvedená monografia bude odstránená pri vydaní 9. vydania Európskeho liekopisu (1.1.2017)

Introduction or modification of the degree of hydration in monograph titles

Európska liekopisná komisia rozhodla retroaktívne zmeniť názvy všetkých relevantných monografií (celkovo 75) ak odkazujú na špecifický stupeň hydratácie. Zmeny budú implementované pri vydaní 9. vydania Európskeho liekopisu (1.1.2017).

Úplné znenie aj s vyznačením zmien je dostupné na stránke EDQM <http://pharneuropa.edqm.eu>. Termín pripomienkovania je do 30. júna 2015.

Pripomienky posielajte na Liekopisné oddelenie ŠÚKL (peter.hoffman@sukl.sk), ktoré sprostredkuje ich doručenie do EDQM.