

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 revízií pôvodných článkov EDQM 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 na stránke Pharmeuropa.

Aktuálne vydanie Pharmeuropa (30.1) dáva možnosť pripomienkovať

Revidované biologické skúšky:

2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests – revízia v súvislosti s článkom 5.1.4

2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms – revízia v súvislosti s článkom 5.1.4

Nová farmaceuticko-technologická metóda:

2.9.49. Powder flow properties by shear cell methods

Revidované články v časti Materiály na výrobu obalov a obaly:

3.2.6. Sets for the transfusion of blood and blood components

3.2.8. Sterile single-use plastic syringes

Nové a revidované všeobecné kapitoly:

5.1.4. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use

- v tabuľke 5.1.4.-1 boli doplnené akceptačné kritériá pre mikrobiologickú kvalitu orodispergovateľných filmov- aplikujú sa iba ako lokálna požiadavka. Zároveň boli revidované aj články 2.6.12 a 2.6.13

5.25. Process analytical technology – nový článok

Nové monografie:

Benzydamine hydrochloride/ Benzydamini hydrochloridum (2759)
Florfenicol for veterinary use/ Florfenicolum ad usum veterinarium (2920)
Serratula coronata herb/ Serratulae coronatae herba (2754)
Tetracaine/ Tetracainum (2909)

Revidované monografie:

Borage (starflower) oil, refined/ Boraginis officinalis oleum raffinatum (2105)
Evening primrose oil, refined/ Oenotherae oleum raffinatum (2104)
Safflower oil, refined/ Carthami oleum raffinatum (2088)
Soya-bean oil, refined/ Soiae oleum raffinatum (1473)
Wheat-germ oil, refined/ Tritici aestivi oleum raffinatum (1379)
Wheat-germ oil, virgin/ Tritici aestivi oleum virginale (1480)
Clobetasol propionate/ Clobetasoli propionas (2127)
Propranolol hydrochloride/ Propranololi hydrochloridum (0568)
Exemestane/ Exemestanum (2766)
Diethylene glycol palmitostearate/ Diethylenglycoli palmitostearas (1415)
Ethylene glycol monopalmitostearate/ Ethylenglycoli monopalmitostearas (1421)
Propylene glycol monopalmitostearate/ Propylenglycoli monopalmitostearas (1469)
Sucralfate/ Sucralfatum (1796)
Vinorelbine tartrate/ Vinorelbini tartras (2107)
Mesterolone/ Mesterololum (1730)
Cod-liver oil (type A)/ Iecoris aselli oleum A (1192)
Cod-liver oil (type B)/ Iecoris aselli oleum B (1193)
Gelatin/ Gelatina (0330)
Desipramine hydrochloride/ Desipramini hydrochloridum (0481)
Diacerein/ Diacereinum (2409)
Dimethyl sulfoxide/ Dimethylis sulfoxidum (0763)
Indigo plant leaf/ Persicariae tinctoriae folium (2727)
Penicillamine/ Penicillaminum (0566)
Baclofen/ Baclofenum (0653)
Benserazide hydrochloride/ Benserazidi hydrochloridum (1173)
Galantamine hydrobromide/ Galantamini hydrobromidum (2366)
Prednicarbate/ Prednicarbatum (1467)
Propyl gallate/ Propylis gallas (1039)
Levodropropizine/ Levodropropizinum (1535)
Phenylpropanolamine hydrochloride/ Phenylpropanolamini hydrochloridum (0683)
Galactose/ Galactosum (1215)

Úplné znenie aj s vyznačením zmien je dostupné na stránke EDQM <http://pharmeuropa.edqm.eu>
Termín pripomienkovania je **do 31. marca 2018**.
Pripomienky posielajte na Liekopisné oddelenie ŠÚKL (elena.mostenicka@sukl.sk), ktoré
sprostredkuje ich doručenie do EDQM.