

Farmakopé-nyhetsbrev 2/2015



Nyhetsbrevet med farmakopé-motiv är avsett att vara en nyhetskanal som betjänar intressentgrupperna och som presenterar aktuella farmakopényheter, utbildningsinformation och andra frågor av intresse för intressentgrupperna. Nyhetsbrevet utkommer cirka tre gånger om året. Nyhetsbrevet bearbetas utifrån respons från intressentgrupperna och därför tar vi gärna emot idéer och respons.

Listan över standardtermer avlägsnas från det nationella farmakopématerialet på webbplatsen fr.o.m. den 1 januari 2016

Beslut har fattats om att avstå från underhållet av listan över standardtermer i det nationella farmakopématerialet. Från och med den 1 januari 2016 finns alla godkända standardtermer inklusive definitioner och översättningar i databasen online Standard Terms som administreras av EDQM och som är öppen och gratis för alla användare efter att de registrerat sig. Registreringen sker via EDQM:s webbplats (se länk nedan).

Läs mer:

[EDQM – ST-database](#)

[EDQM – ST-database, registrera dig](#)

[Fimea – nationellt farmakopé-material \(ST-företeckning; pdf\)](#)

ICH Guideline Q3D for elemental impurities – implementering i Europafarmakopén

EDQM gav i april 2015 ut ett pressmeddelande, [Ph.Eur. policy on elemental impurities](#), som beskriver på vilket sätt och med vilket tidsschema ICH instruktionerna Q3D (Guideline for elemental impurities) kommer att implementeras i PhEur allmänna texter och i de enskilda monografierna. En precisering i frågan beträffande produkter/ämnen avsedda enbart för veterinärmedicinsk användning har gjorts i ett pressmeddelande som gavs ut i augusti 2015, [Ph. Eur. policy on elemental impurities - clarification for products outside the scope of the ICH Q3D guideline](#).

Nyheter från Farmakopékommissionens 152:a möte

Farmakopékommissionen samlades till möte i Strasbourg i juni 2015 (152:a mötet). I mötet deltog Piia Salo och Marjo-Riitta Helle från Finlands delegation i Farmakopékommissionen. Rapport från mötet i korthet:

- 6 nya texter godkändes, vilka omfattade bland annat:
 - en ny ämnesmonografi, *mycophenolate sodium (2813)*, som har beretts i sakkunnigarbetsgruppen P4 (ämnen som ännu omfattas av patentskydd) i nära samarbete med innovatörföretaget
 - en ny monografi *Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations (2902)*, om vilken har lagts ut ett [pressmeddelande på EDQM:s webbplats](#).
- Ett stort antal uppdaterade monografier och allmänna stycken godkändes, av vilka kan nämnas bland annat:
 - Technical Guide for the elaboration of Monographs (7th Edition)
 - Finished Product Monograph: General Principles
 - Guidelines for using the test for bacterial endotoxins (5.1.10), som innehåller nya rekommendationer. Vidare har ett nytt avsnitt lagts till som beskriver fastställandet av gränser för bakterieendotoxiner.
 - Potentiometric determination of pH (2.2.3).
 - Det allmänna stycket 5.4 Residual solvents har uppdaterats i överensstämmelse med ICH Q3C (R5).
 - Till stycket Pyrogens (2.6.8) har lagts till en rekommendation om att i stället för pyrogentester använda monocytaktiveringstest (2.6.30) alltid när det är möjligt i syfte att undvika användning av djur (3R)
- En förteckning över de godkända texterna har lagts ut på EDQM:s webbplats (länk nedan). De godkända texterna kommer att publiceras i supplement 8.8 till Europafarmakopén som officiellt träder i kraft den 1 juli 2016.

Läs mer:

[EDQM – EP News – Press Release 152nd session of the European Pharmacopoeia Commission](#)

[List of texts adopted at the 152nd Session of the European Pharmacopoeia Commission](#)

I korthet

- EDQM har publicerat [årsrapporten 2014](#). Rapporten ger en översikt av hela EDQM:s verksamhet under fjolåret.
- PDG-gruppen (the Pharmacopoeial Discussion Group) som arbetar med harmoniseringen av farmakopétexterna samlades till möte i Tokyo i juni. Medlemmar i PDG är Europafarmakopén (Ph. Eur.), japanska farmakopén (JP), och USA:s farmakopé (USP). Mer information om [PDG-gruppen och dess arbete](#) finns på EDQM:s webbplats. Som ett resultat av verksamheten har 29/36 av de allmänna styckena och 48/62 av monografierna över hjälpämnen, som för närvarande ingår på gruppens arbetslista, harmoniserats.
- [Broschyrer och säkerhetsmeddelanden över alla PhEur referensstandarder finns nu tillgängliga](#). Du hittar dem i EDQM:s reference standard database online.
- EDQM har på sin webbplats lagt ut [den reviderade anvisningen Technical Guide for the Elaboration of Monographs](#) och ett [pressmeddelande](#) om saken. Anvisningen är ett viktigt verktyg vid beredningen av monografier men även i överförandet av analytiska metoder och parametrar till en farmakopémetod.
- Senaste nyheter om CEP-ärenden för kännedom:
 - [Reminder for applicants – water mentioned on a CEP](#)
 - [August 2015 Certification Monthly Report](#)
 - [Revised policy document “Content of the Dossier for Chemical Purity and Microbiological Quality” \(PA/PH/CEP \(04\) 1\)](#)

Pharmeuropa Online

I beredningen av monografierna och övriga texter i Europafarmakopén ingår som en väsentlig del publicering av textutkast för utlåtanden. Textutkasterna publiceras i Pharmeuropa Online.

För närvarande är Pharmeuropa nummer 27.4 föremål för offentliga kommentarer. Kommentarerperioderna löper ut 31.12.2015. Eventuella kommentarer/utlåtanden av intressentgrupper ska tillställas Finlands farmakopémyndighet på engelska inom kommentarperioden till adressen: FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi.

I Pharmeuropa har även publicerats nyttiga artiklar för användarna av farmakopén, här några plock ur dem:

- [Response and correction factors in monographs of the European Pharmacopoeia](#)
- [Reverse osmosis in Ph. Eur. monograph Water for injections \(0169\)](#)
- [Bacterial endotoxins: European Pharmacopoeia policy \(revised February 2015\)](#)

Läs mer:

[Pharmeuropa Online](#)

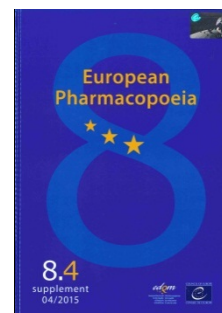
[Pharmeuropa texts for comment](#)

Supplement 8.5 till den 8:e upplagan av Europafarmakopén träder i kraft

Supplement 8.5 till den åttonde upplagan av Europafarmakopén trädde i kraft den 1 juli 2015. Farmakopématerialet för de nationella intressentgrupperna som underhålls på Fimeas webbplats har uppdaterats den 1 juli 2015 med de tillägg och ändringar som supplement 8.5 förutsätter.

Följande supplement, 8.6, träder i kraft den 1 januari 2016.

Läs mer: [Fimea – Nationell farmakopémateriäl](#)



Visste du?

Om du har frågor om farmakopén kan du skicka dem till Fimeas farmakopé-postlåda: FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi.

Aktuella nyheter om Europafarmakopén kan du läsa på: [EDQM – EP News](#)

Vill du lära dig mer om farmakopén? Läs mer: [EDQM – Events](#)

Vi önskar er vackra höstdagar!

