

Farmakopea-uutiskirje

2/2015



Farmakopea-aiheinen uutiskirje on suunniteltu sidosryhmiä palvelevaksi uutiskanavaksi, jossa esitetään ajankohtaisia farmakopea-aiheisia uutisia, koulutustietoa ja muita sidosryhmiä koskevia asioita. Uutiskirje ilmestyy n. kolme kertaa vuodessa. Uutiskirjettä muokataan sidosryhmäpalautteen avulla, joten olemme kiinnostuneita vastaanottamaan ideoita ja samaan palautetta.

Standarditermilista poistuu verkkosivujen kansallisesta farmakopea-aineistosta 1.1.2016 alkaen

Kansallisen farmakopea-aineiston standarditermilistan ylläpidosta on päätetty luopua. 1.1.2016 alkaen kaikki hyväksytyt standarditermit määritelmineen ja käänöksineen löytyvät EDQM:n ylläpitämästä online Standard Terms -tietokannasta, joka on kaikille käyttäjilleen rekisteröitymisen jälkeen avoin ja ilmainen. Rekisteröinti tapahtuu EDQM:n verkkosivun kautta (ks. linkki alla).

Lue lisää:

[EDQM – ST-database](#)

[EDQM – ST-database, rekisteröidy](#)

[Fimea – kansallinen farmakopea-aineisto \(ST-luettelo; pdf\)](#)

ICH Guideline Q3D for elemental impurities – implementointi PhEur:iin

EDQM julkaisi huhtikuussa 2015 lehdistötiedotteen, [Ph.Eur. policy on elemental impurities](#), jossa kuvataan millä tavoin ja millä aikataululla ICH ohjeisto Q3D (Guideline for elemental impurities) tullaan implementoimaan PhEur yleisteksteihin ja yksittäisiin monografioihin. Vain eläinlääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen tuotteiden/aineiden osalta asiaa on tarkennettu elokuussa 2015 julkaistussa lehdistötiedotteessa, [Ph. Eur. policy on elemental impurities - clarification for products outside the scope of the ICH Q3D guideline](#).

Kuulumisia Farmakopeakomission 152. kokouksesta

Farmakopeakomissio kokoontui Strasbourgissa kesäkuussa 2015 (152. kokous). Kokoukseen osallistuivat Farmakopeakomission Suomen valtuuskunnasta Piia Salo ja Marjo-Riitta Helle. Kokouksen antia lyhyesti:

- Hyväksyttiin 6 uutta tekstiä, sisältäen muun muassa:

- uusi ainemonografia, *mycophenolate sodium* (2813), joka on valmisteltu asiantuntijatyöryhmässä P4 (vielä patenttisuojan alla olevat aineet) läheisessä yhteistyössä innovaattoriyrityksen kanssa
 - uusi monografia *Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations* (2902), josta on julkaistu [lehdistötiedote EDQM:n verkkosivulla](#).
- Hyväksyttiin lukuisia määrä päivitetyjä monografioita ja yleiskappaleita, niistä poimintoina muun muassa:
 - 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) sisältää uusia suosituksia. Lisätty myös uusi osio, jossa kuvataan miten asettaa rajat baktereiodotoksiineille.
 - Potentiometric determination of pH (2.2.3).
 - Yleiskappale 5.4 Residual solvents päivitetty linjaan ICH Q3C (R5):n kanssa.
 - Kappaleeseen Pyrogens (2.6.8) on lisätty suositus käyttää pyrogeenitestauksen sijaan monosyyttiaktivaatiotestiä (2.6.30) silloin kun se on mahdollista, jotta vältetään eläinten käytöltä (3R).
- Lista hyväksytyistä teksteistä on julkaistu EDQM:n verkkosivuilla (ks. linkki alla). Hyväksytyt tekstit julkaistaan Ph.Eur. täydennysosassa 8.8, joka tulee virallisesti voimaan 1.7.2016.

Lue lisää:

[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](#)

Lyhyesti

- EDQM on julkaissut [vuosiraportin 2014](#). Raportista saa yleiskäsityksen koko EDQM:n toimista viime vuoden aikana.
- Farmakopeatekstien harmonisointia tekevä PDG-ryhmä (the Pharmacopoeial Discussion Group) kokoontui kesäkuussa Tokiossa. PDG:ssä on mukana Euroopan farmakopea (Ph. Eur.), Japanin farmakopea (JP), ja USA:n farmakopea (USP). EDQM:n verkkosivuilta löytyy [lisätietoa PDG-ryhmästä ja sen työstä](#). Toiminnan tuloksena 29/36 yleiskappaleesta ja 48/62 apuainemonografiasta, jotka tällä hetkellä ovat ryhmän työlistalla, on harmonisoitu.
- [Kaikista PhEur referenssistandardeista on nyt saatavilla esitteet ja turvallisuustiedotteet](#). Ne löytyvät EDQM:n reference standard database online:sta.
- EDQM on julkaissut verkkosivuillaan [uudistetun ohjeen Technical Guide for the Elaboration of Monographs](#) ja asiaan liittyvän [lehdistötiedotteen](#). Ohje on keskeinen työkalu monografioita valmisteltaessa mutta myös analyttisten menetelmien ja parametrien siirtämisessä farmakopeamenetelmäksi.
- Uusimpia CEP-asioihin liittyviä uutisia tiedoksi:
 - [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

Euroopan farmakopean monografioiden ja muiden tekstien valmisteluun kuuluu olennaisena osana tekstiluonnosten julkaisu lausuntoja varten. Tekstiluonnokset julkaistaan Pharmeuropa Onlinessa.

Tällä hetkellä julkisessa kommentoinnissa on Pharmeuropan numero 27.4. Sen kommentointiaika päättyy 31.12.2015. Mahdolliset sidosryhmien kommentit/lausunnot tulee toimittaa kommentointiaikana englanniksi Suomen farmakopeaviranomaiselle osoitteeseen: FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi.

Lisäksi Pharmeuropassa on julkaistu farmakopean käyttäjille hyödyllisiä kirjoituksia, niistä muutama poiminta:

- [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 \(revised February 2015\)](#)

Lue lisää:

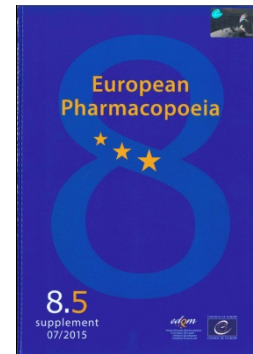
[Pharmeuropan Online](#)

[Pharmeuropan tekstejä kommentoimiseksi](#)

Euroopan farmakopean 8. painoksen täydennysosa 8.5 on voimassa

Euroopan farmakopean kahdeksannen painoksen täydennysosa 8.5 astui voimaan 1.7.2015. Fimean verkkosivuilla kansallisia sidosryhmiä varten ylläpidettävä farmakopea-aineisto on päivitetty 1.7.2015 täydennysosan 8.5 edellyttämin lisäyksiin ja muutoksiin.

Seuraava täydennysosa, 8.6, astuu voimaan 1.1.2016.



Lue lisää: [Fimea – kansallinen farmakopea-aineisto](#)

Tiesitkö?

Jos sinulla on farmakopea-aiheista kysyttävää, voit lähettää kysymyksesi Fimean farmakopea-asiointipostilaatikkoon: FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi.

Euroopan farmakopeaa koskevia ajankohtaisia uutisia pääset lukemaan osoitteessa:

[EDQM – EP News](#)

Kaipaatko farmakopea-aiheista koulutusta? Lue lisää: [EDQM – Events](#)

Kuulaita syyspäiviä!

