

Izveštaj sa 160. sastanka Komisije Evropske farmakopeje, održanog 20-21. marta 2018. godine u Strazburu, Francuska

160. sastanak Komisije Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) održan je u period 20-21. marta 2018. godine u prostorijama Evropskog direktorata za kvalitet lekova (EDQM) u Strazburu, Francuska.

Kao članovi delegacije Republike Srbije sastanku su prisustvovali:

1. Mr farm. spec. Stana Ubavić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.
2. Dr sci. med. spec. Marija Malešević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Komisija je usvojila 19 novih monografija, 3 nova poglavlja, 51 revidiranu monografiju i 15 revidiranih poglavlja. Među njima su najvažnije:

- 6 novih monografija koje su razvijene P4-procedurom za supstance koje su još uvek pod patentnom zaštitom: *Atanazavir sulfate (2898)*, *Everolimus (2918)*, *Fingolimod hydrochloride (2988)*, *Deferiprone oral solution (2987)*, *Lacosamide infusion (2991)* i *Lacosamide oral solution (2990)*.
- 1 nova monografija *Live biotherapeutic products for human use (3053)* zajedno sa dva opšta poglavlja (2.6.36) i (2.6.38) sa metodama za kontrolu mikrobiološke kontaminacije tih proizvoda.
- 1 revidirana opšta monografija *Products of recombinant DNA technology (0784)*.
- 1 revidirano opšte poglavlje *Infrared absorption spectrophotometry (2.2.24)*

Monografija za infracrvenu apsorpcionu spektrofotometriju (2.2.24) je pretrpela veliku reviziju i potpuno je restrukturirana. Iz monografije je uklonjeno spominjanje monohromatora, jer je to zastareo instrument. Instrumenti na bazi Furijeove transformacije (FT-IR) koji koriste spektroskopiju interne refleksije (ATR) su detaljno opisani, zajedno sa kriterijumima za proveru performansi aparata. Objasnjena je razlika između bliske, srednje i daleke IR oblasti, a dodat je deo o upotrebi i ograničenjima. Promenjeni su i kriterijumi za proveru performansi aparata upotrebom polistirenskog filma.

Svi novi i revidirani tekstovi će postati važeći od 1. aprila 2019. godine i biće publikovani u Ph. Eur. 9.7.

Takođe, od Ph. Eur. 9.7. u farmakopeji se više neće nalaziti sledeće monografije: *Chlorpropamide (1087)* i *Oxprenolol hydrochloride (0628)*, jer se ove supstance više ne koriste u Evropi za proizvodnju lekova. Takođe, od 9.7. izdanja Ph Eur. izbacuje se i monografija *Water, highly purified (1927)*, što je posledica revizije monografije *Water for injection (0169)*, koja sada uključuje sve informacije koje je sadržala monografija 1927, koja se izbacuje. Te informacije se

tiču procesa prečišćavanja vode za injekcije, gde se sada, za prečišćavanje pored destilacije, dozvoljavaju i tehnike prečišćavanja ekvivalentne destilaciji, kao što je reverzna osmoza.

Na ovom sastanku komisija je donela i sledeće odluke:

- Reaktivirati radnu grupu za proizvode za gensku terapiju zbog novih pomaka i dostignuća na ovom polju

- Početi rad na reviziji opšteg poglavlja za bakterijske endotoksine koristeći rekombinantni faktor C, da bi se izbeglo korišćenje reagenasa koji se dobijaju iz ugroženih životinjskih vrsta (*Horseshoe crab*).

- Dodati 18 novih tekstova u agendu radnih grupa Ph. Eur. među kojima su i četiri nova poglavlja: *Congelation point determination (2.2.68)*, *Multivariate statistical process control (5.28)*, *Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C (2.6.32)*, *Recommendations on testing of particulate contamination-visible particles (5.17.2)*.

Komisija je dodelila status posmatrača u Ph. Eur. Republici Uzbekistan. Ovaj status će dozvoliti uzbekistanskom farmakopejskom autoritetu da učestvuje u radu Komisije Ph. Eur. i drugim EDQM-ovim aktivnostima, bez mogućnosti učestvovanja u odlučivanju.

Beograd, 12.04.2018.

Izveštaj napravila:

Dr sci. med. spec. Marija Malešević