

**Predmet: Izveštaj sa 162. sastanka Komisije Evropske farmakopeje, održanog
20-21.11.2018. godine u Strazburu, Francuska**

Kao član srpske delegacije 162. sastanku Komisije Evropske farmakopeje (Ph.Eur.) prisustvovala je:

1. Mr farm. spec. Stana Ubavić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
2. Dr sci med. Marija Malešević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
3. Prof.dr Danica Agbaba, Farmaceutski fakultet u Beogradu

Sastanak Komisije Evropske farmakopeje (Ph.Eur.) direktorka Evropskog direktorata za kvalitet lekova i brigu o zdravlju (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM & HealthCare*) dr Susanne Keitel.

Na 162. Komisiji Ph. Eur. koja je održana 20-21.11.2018, usvojeno je 16 novih tekstova:

1. 4 opšta poglavlja:

Quantification and characterisation of residual host-cell DNA, 2.6.35

Powder flow properties by shear cell methods, 2.9.49

Scanning electron microscopy, 2.9.52

Process analytical technology, 5.25

2. 3 monografije elaborirane u P4 proceduri za lekove koji su pod patentnom zaštitom: Dronedaron hidrohlorid (3039); Prasugrel -hidrohlorid (3040) i Tapentadol hidrohlorid(3035)
3. Monografije za Benzidamin-hidrohlorid (2759), Tetrakain(2909), Topiramamat (2616), Vinkamin (1800), Seratula coronata (2754), Kakao buter (2607), Skvalen (2805), Infectious pancreatic necrosis vaccine(inactivated) for Salmonids (3063), Abelmoschicorolla (2827)
4. Novo poglavlje “Quantification and characterisation of residual host-cell DNA (2.6.35)” opisuje analitičke metode kvantifikacije rezidualnih DNK ćelija u biološkim lekovima koji se proizvode na ćelijskim supstratima i za karakterizaciju veličine rezidualnih proizvoda. Ovo poglavlje je napravljeno da bi korisnicima omogućilo fleksibilnost i

koristiće se za ispitivanje širokog opsega bioloških lekova. Komisija Ph. Eur. je takođe usvojila 128 revidiranih tekstova:

- UV/VIS spektrofotometrija (2.2.25) – poglavlje je pretrpelo velike promene i sada će obuhvatiti UV-Vis detektore za hromatografske sisteme i PAT aplikacije.

- Revidirana verzija poglavlja o kontaminaciji vidljivim česticama (2.9.20) koje je ažurirano da bi se poboljšao opis instrumenta, da bi se omogućila upotreba LED izvora svetlosti da bi se olakšala inspekcija obojenih kontejnera i preparata. Revidirani tekst sada brzo omogućava transfer ispitivanog materijala u drugi kontejner za uzorke, ukoliko je potrebno.

- Revidirano poglavlje 5.3 *Statistical analysis of results of biological assay and tests* je promenjeno sa ciljem da se koriguje formula koja se koristi za procenu inter-assay varijanse za heterogene kombinacije rezultata testa određivanja sadržaja. Posledično, nova verzija CombiStats softvera će biti obezbeđena korisnicima.

- Revidirana verzija poglavlja 2.6.33 o Rezidualnom toksinu pertusisa kod kojeg je test senzitivizacije miševa zamenjen standardizovanim CHO-ćelijskim klaster esejem za rezidualni pertusis toksin, na osnovu EDQM kolaborativnih studija. Deset monografija acelarne pertuzis vakcine je revidirano u skladu sa ovom izmenom, što predstavlja najveće 3R postignuće. Komisija Ph. Eur. je takođe odobrila revidiranu verziju smernice za elaboraciju i primenu monografija vakcina i imunoseruma za ljudsku upotrebu : “Guide for the elaboration and use of monographs on vaccines and immunosera for human use”.

Komisija Ph. Eur. je odlučila da se uradi revizija monografije za Oksitetraciklin-hidrohlorida (0198). Takođe, Komisija je odlučila da se restrukturira poglavlje 3. Ph. Eur: “Materijali i kontejneri “ sa ciljem da se pojasni neobavezujući status tekstova koji se odnose na medicinska sredstva. U tu svrhu, biće kreirano novo poglavlje 3.3. Svi usvojeni tekstovi ukazuju na to da Ph. Eur. nastavlja da prati najnovija regulatorna dostignuća i dostignuća nauke.

Sledeća Komisija Ph. Eur. biće održana 19-20.3.2019. u Strazburu.

Izveštaj napravila

Stana Ubavić, mr.ph. spec.

Farmaceutski sektor-ALIMS

Beograd, 18.12.2018.