

152. sastanak Komisije Evropske farmakopeje je održan od 16 - 17. juna 2015. godine u Strazburu, Francuska.

Komisija je usvojila 6 novih tekstova, 31 revidiranu monografiju i 6 revidiranih opštih poglavlja. Među njima su najvažnije:

- Nova opšta monografija za Hemijske prekursore za radiofarmaceutske preparate - *Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations* (2902). Postavljanjem zahteva za kvalitet svih hemijskih prekursora za pripremu radiofarmaceutika, popunjena je praznina u ovom polju, koje se brzo razvija.
- Revidirana verzija poglavlja o upotrebi testa na bakterijske endotoksine – *Guidelines for using the test for bacterial endotoxins* (5.1.10). Poglavlje uključuje nove preporuke o potrebi sprovođenja analize rizika kada se test na bakterijske endotoksine koristi umesto pirogenog testa, zbog potencijalne kontaminacije neendotoksinskim pirogenima. Dodat je novi deo koji opisuje kako se postavljaju zahtevi za bakterijske endotoksine, koji će pomoći korisnicima pri postavljanju specifikacijskih zahteva za njihove proizvode.
- Revidirana verzija opšteg poglavlja za potenciometrijsko određivanje pH – *Potentiometric determination of pH* (2.2.3.).
- Revidirana verzija opšteg poglavlja za rezidualne rastvarače – *Residual solvents* (5.4.). Poglavlje je usaglašeno sa smernicom ICH Q3C (R5).
- Revidirana verzija poglavlja za pirogeni test – *Pyrogens* (2.6.8.). U poglavlje je dodata preporuka da se ovaj test zameni testom aktivacije monocita – *Monocyte-activation test* (2.6.30.), gde god je to moguće nakon validacije, da bi se smanjio broj eksperimenata na životinjama. Ova promena je u skladu sa 3R-principom.

Tekstovi će postati važeći od 1. jula 2016. godine i biće publikovani u Evropskoj farmakopeji, dodatak 8.8.

Lista svih novih i revidiranih monografija biće naknadno objavljena na sajtu ALIMS.