



Doplňky Evropského lékopisu závazné v roce 2009

Evropský lékopis 6. vydání

Základního dílo 6. vydání (závaznost od 1.1.2008)

1. doplněk 6. vydání (6.1) (závaznost od 1.4.2008)

2. doplněk 6. vydání (6.2) (závaznost od 1.7.2008)

3. doplněk 6. vydání (6.3) (závaznost od 1.1.2009)

4. doplněk 6. vydání (6.4) (závaznost od 1.4.2009)

5. doplněk 6. vydání (6.5) (závaznost od 1.7.2009)

6. doplněk 6. vydání (6.6) (závaznost od 1.1.2010)

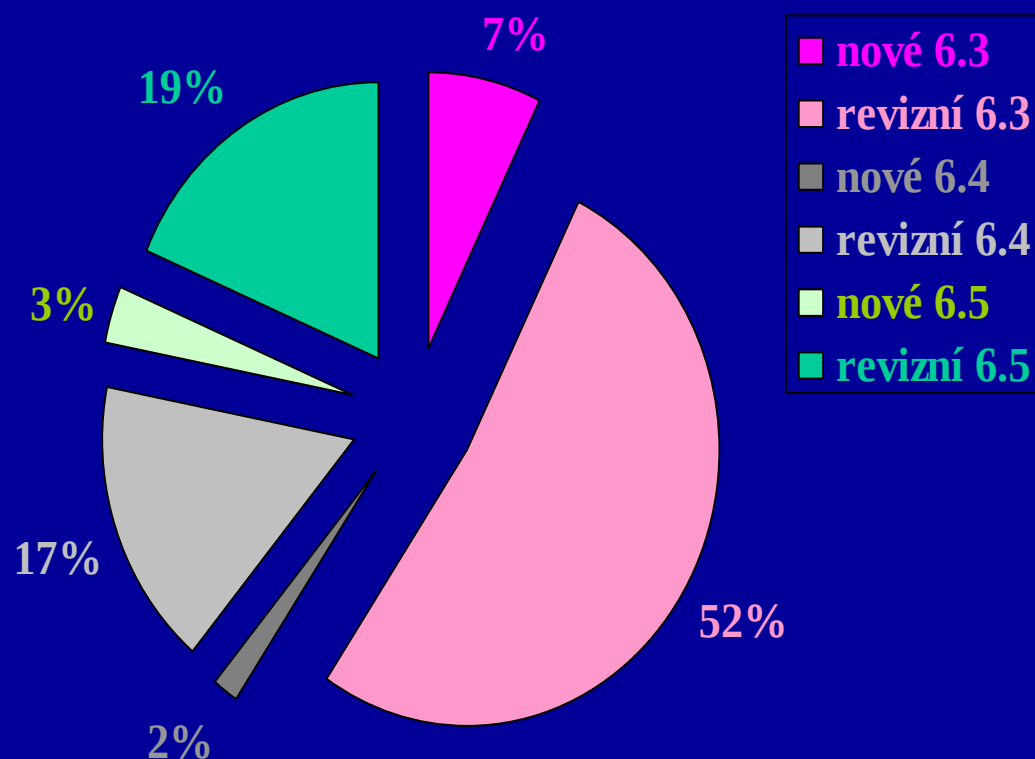
7. doplněk 6. vydání (6.7) (závaznost od 1.4.2010)

8. doplněk 6. vydání (6.8) (závaznost od 1.7.2010)

Evropský lékopis – doplňky 2009

Struktura textů:	6.3	6.4	6.5
nové statě	1	0	1
revizní statě	19	3	11
nové články	26	6	12
revizní články	181	61	60
Textů celkem:	227	70	84

Evropský lékopis – doplňky 2009



Doplněk 6.3 – revizní statě

2.2.33 Nukleární magnetická rezonanční spektrometrie

(zcela přepracovaný text, různé běžně používané metody)

2.2.42 Hustota pevných látek

(drobné změny v souvislosti s harmonizací)

Doplňěk 6.3 – revizní statě

2.5.24 Oxid uhličitý v medicínálních plynech

2.5.25 Oxid uhelnatý v medicínálních plynech

2.5.27 Kyslík v medicínálních plynech

(změny přístrojového vybavení a referenčního plynu)

Doplněk 6.3 – mikrobiologické statě

2.6.1 Zkouška na sterilitu

2.6.12 Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet)

2.6.13 Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (zkoušky na specifické mikroorganismy)

2.7.2 Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik

5.1.4 Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití

5.1.9 Pokyny pro použití zkoušky na sterilitu (nová)

Doplněk 6.3 – revizní statě

2.9.1 Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (drobné změny v souvislosti s harmonizací)

2.9.33 Charakterizace krystalických a částečně krystalických pevných látek rentgenovou práškovou difrakcí (drobné změny v souvislosti s harmonizací)

Doplněk 6.3 – revizní články

zohlednění změn v mikrobiologických statích

Mikrobiální kontaminace:

- celkový počet aerobních mikroorganismů (TAMC): kritérium přijatelnosti 10^4 CFU/g (2.6.12);
- celkový počet kvasinek/plísni (TYMC): kritérium přijatelnosti 10^2 CFU/g (2.6.12);
- nepřítomnost *Escherichia coli* (2.6.13);
- nepřítomnost *Salmonella* (2.6.13).

Doplněk 6.4 – revizní statě

2.2.46 Chromatografické separační metody

(celkově revidovaná stať, vloženy definice podle IUPAC, vysvětleny požadavky testu způsobilosti a uvedeny rozsahy možných změn chromatografických podmínek)

Doplňěk 6.5 – nové a revizní statě

2.9.45 Smáčivost porézních pevných látek včetně prášků – nová stať

2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků (harmonizovaná stať)

2.9.15 Zdánlivý objem → vypuštěná stať

Doplňěk 6.5 – revizní obecné články

Corpora ad usum pharmaceuticum

zkoušky druhé totožnosti je možné použít k identifikaci v lékárnách, když látku lze zcela prokazatelně vysledovat k ověřené šarži, která vyhovuje všem požadavkům článku

dvě nebo více skupin zkoušek na první totožnost, které jsou rovnocenné a mohou se použít nezávisle

tabulka pro uvádění, identifikaci a kvalifikaci organických nečistot v peptidech získaných chemickou syntézou

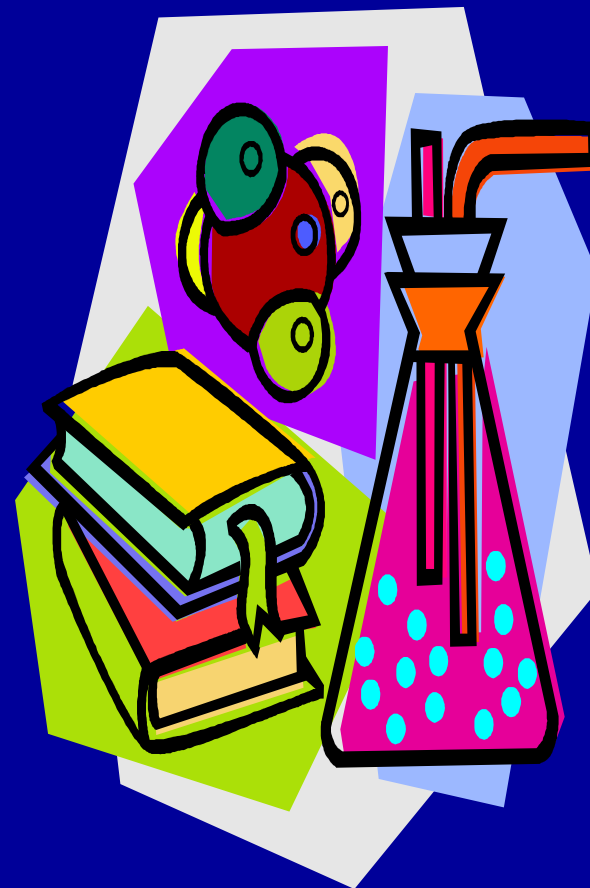
Doplněk 6.5 – nové články

Acidum medronicum ad radiopharmaceutica
(prekurzor radiofarmak)

ČL 2009 – Doplněk 2010 sloučení:

- 3. doplněk 6. vydání (6.3)
- 4. doplněk 6. vydání (6.4)
- 5. doplněk 6. vydání (6.5)
- 6. doplněk 6. vydání (6.6)
- 7. doplněk 6. vydání (6.7)
- 8. doplněk 6. vydání (6.8)

předpoklad závaznosti 1. 7. 2010



Děkuji za pozornost