



Evropský lékopis 8. vydání

Hana Bízková, Ing.
oddělení lékopisu a standardizace léčiv

Očekávané změny

Změna ve vyjadřování kritérií přijatelnosti ve zkoušce Příbuzné látky

 „Disregard limit“ - Limit zanedbatelnosti



„Reporting threshold“ - Mezní hodnota pro uvádění
(současný překlad v ČL)
- Limit pro uvádění (?)

Názvy článků – hydráty

 EL postupně při revizích článků přidává stupeň hydratace
do názvu (ČL ve většině případů již má uveden)

Metamizolum natricum  Metamizolum natricum monohydricum

„Disregard limit“ - Limit zanedbatelnosti

záměna výrazu „Disregard limit“ - Limit zanedbatelnosti

Limit zanedbatelnosti - jmenovitý obsah při chromatografických zkouškách, **při kterém nebo pod** kterým se píky nebo signály při výpočtu součtu nečistot neberou do úvahy



za výraz „Reporting threshold“ - Limit pro uvádění (?)

Mezní hodnota pro uvádění - limit, **nad kterým** se nečistota uvádí

podle směrnice EMEA ICH Q3AR (týká se zkoušení nečistot v léčivých látkách; uvádí se zde reporting threshold)

limit zanedbatelnosti a mezní hodnota pro uvádění mají obvykle stejnou číselnou hodnotu

„Disregard limit“ - Limit zanedbatelnosti

(tato změna se bude uplatňovat postupně v průběhu revizí článků)

PŮVODNÍ VERZE

Limity:

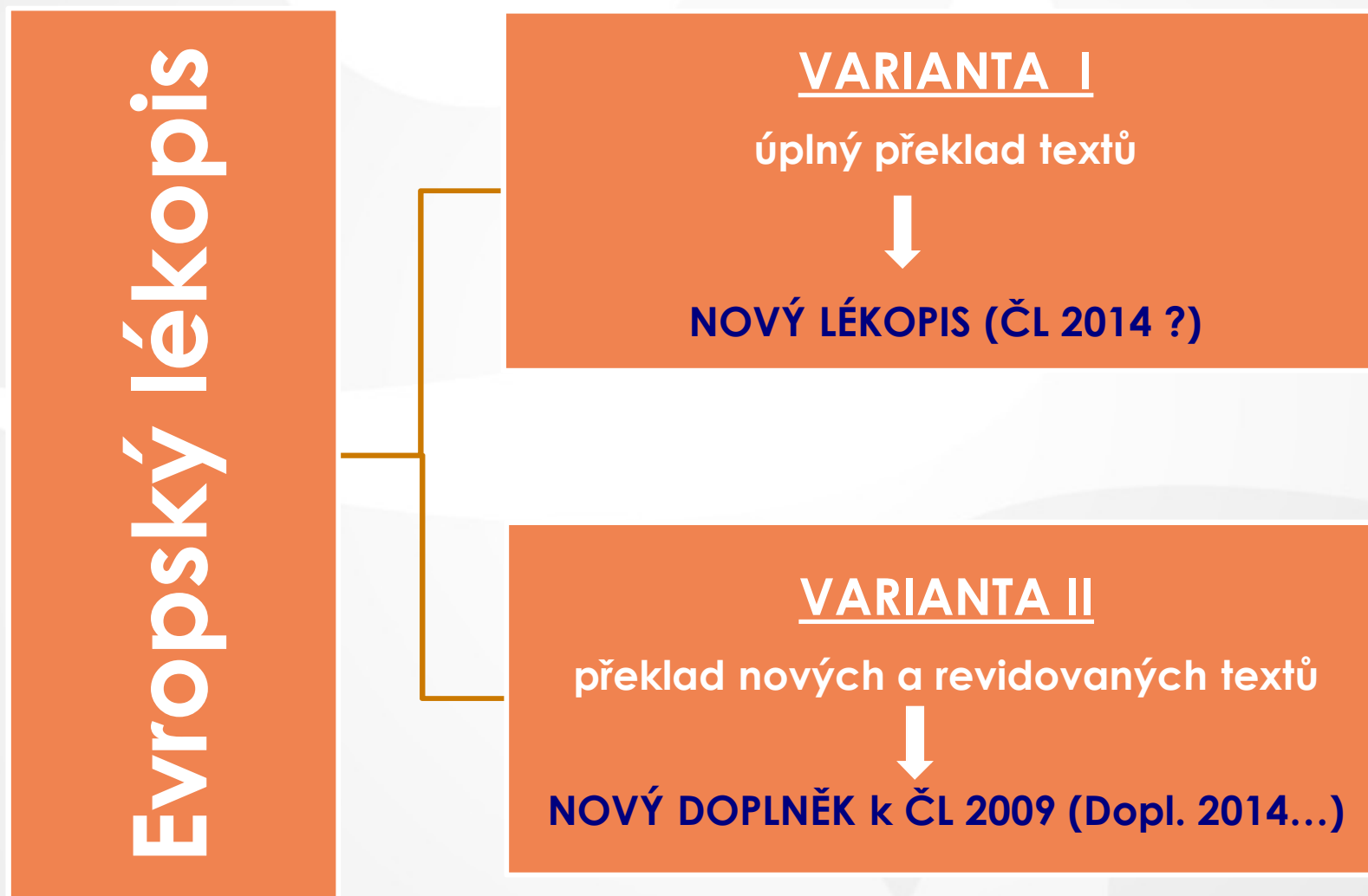
- *nečistota B*: nejvýše plocha hlavního píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a) (0,10 %);
- *nespecifikované nečistoty*: pro každou nečistotu nejvýše polovina plochy hlavního píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a) (0,10 %);
- *celkový obsah nečistot*: nejvýše dvojnásobek plochy hlavního píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a) (0,2 %);
- *limit zanedbatelnosti*: 0,3násobek plochy hlavního píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a) (0,05 %).

NOVÁ VERZE

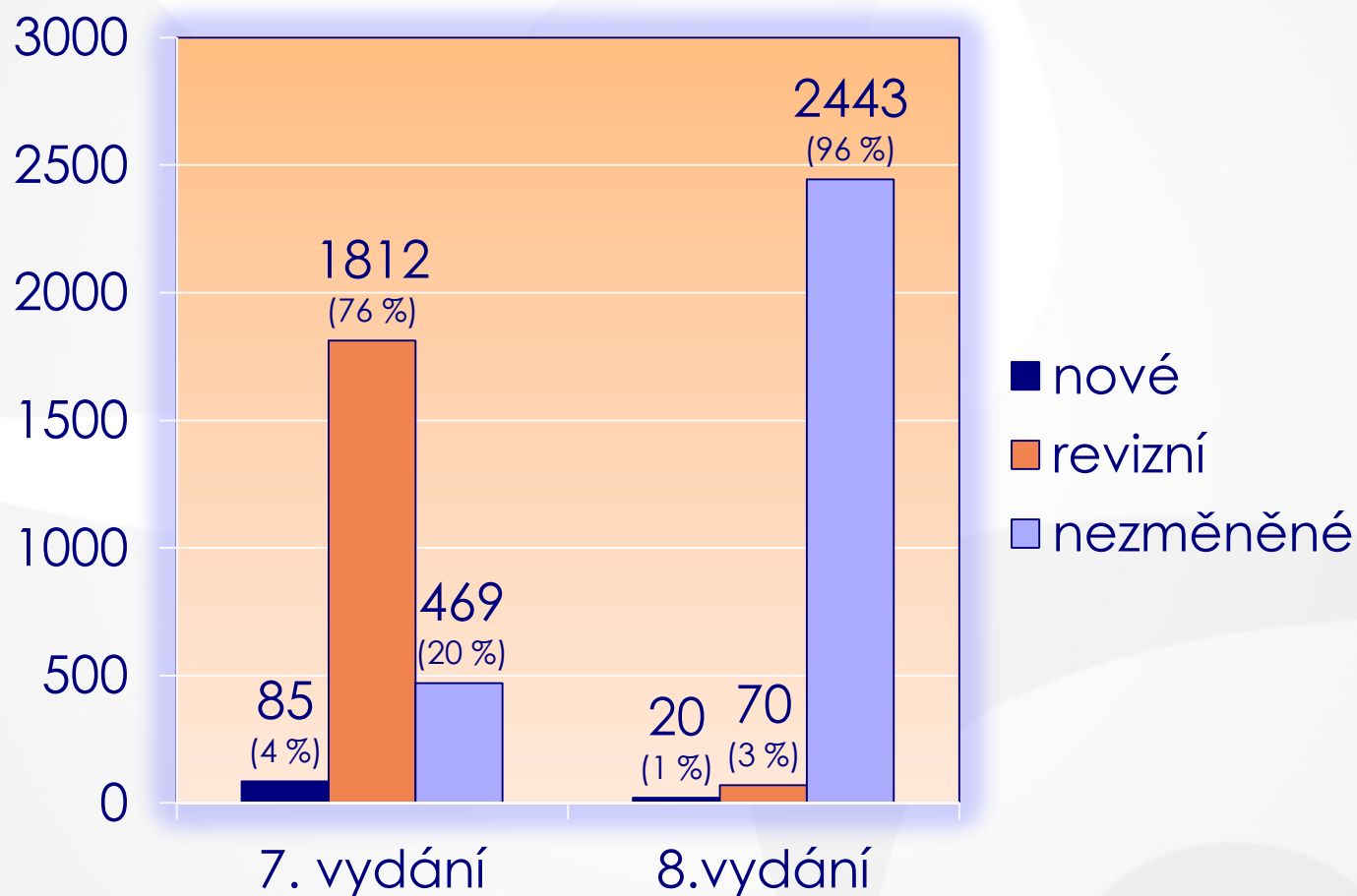
Limity:

- *nečistota B*: nejvýše 0,10 %;
- *nespecifikované nečistoty*: pro každou nečistotu nejvýše 0,10 %;
- *celkový obsah nečistot*: nejvýše 0,2 %;
- *limit zanedbatelnosti (mezní hodnota pro uvádění)*: 0,05 %.

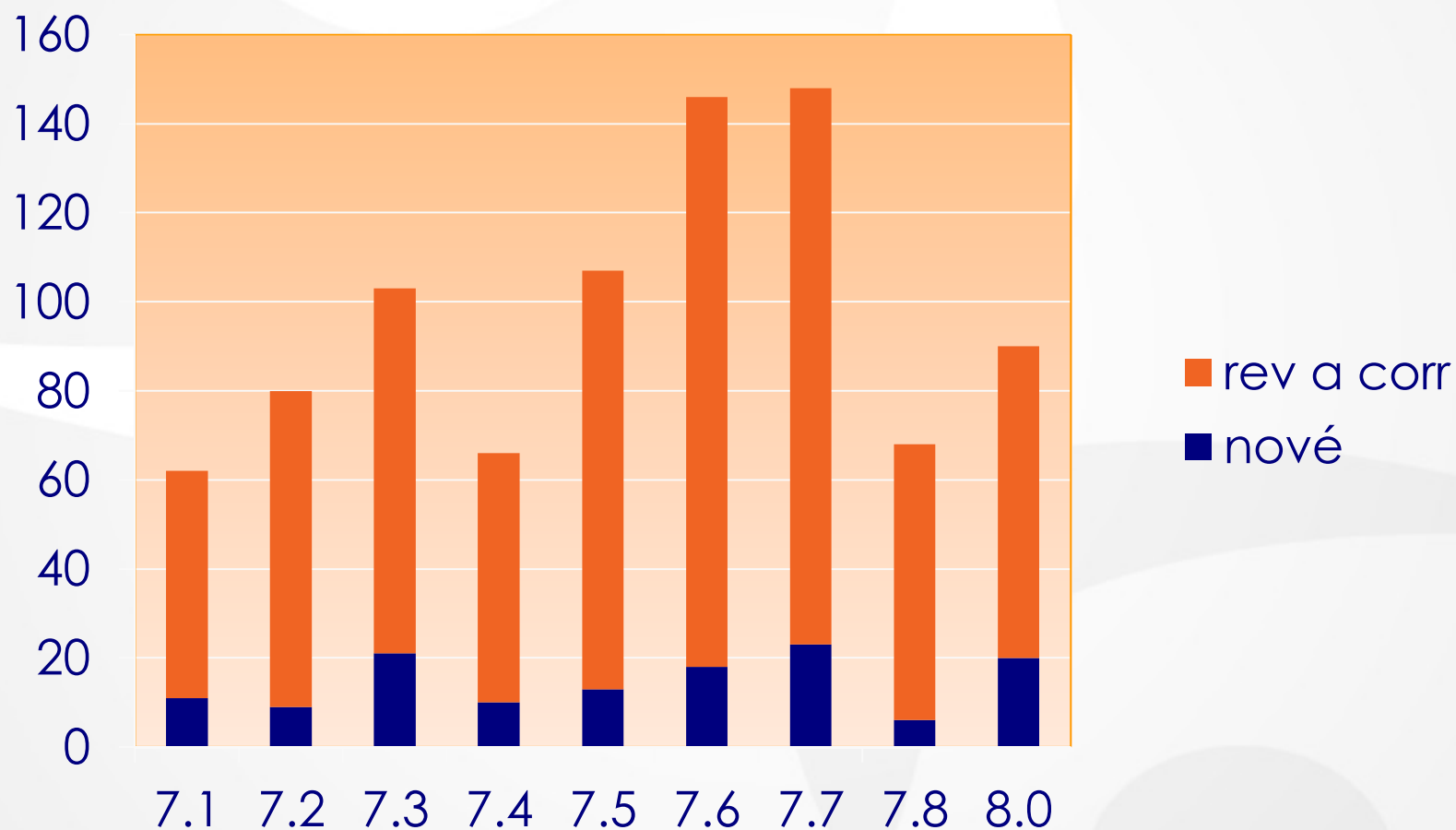
Evropský lékopis – varianty překladu



Počty článků v 8. vydání



Porovnání počtu nových a revizních článků v 8. vydání EL a doplňcích 7.1-7.8



8. vydání Evropského lékopisu a jeho doplňky



Evropský lékopis	Datum vydání	Datum závaznosti
8. vydání	15.7. 2013	1.1. 2014
Doplněk 8.1	1.10. 2013	1.4. 2014
Doplněk 8.2	1.1. 2014	1.7. 2014
Doplněk 8.3	1.7.2014	1.1. 2015
Doplněk 8.4	1.10. 2014	1.4. 2015
Doplněk 8.5	1.1. 2015	1.7. 2015
Doplněk 8.6	1.7. 2015	1.1. 2016
Doplněk 8.7	1.10. 2015	1.4. 2016
Doplněk 8.8	1.1. 2016	1.7. 2016

**ČL 2009 –
Doplněk 2014**

**ČL 2009 –
Doplněk 2015**

**ČL 2009 –
Doplněk 2016**

Závěr

- 👁️ žádné globální ani zásadní změny
- 👁️ malý počet nových a revizních článků



**česká verze vyjde na 99,99 % formou doplňků
(2014, 2015, 2016) k ČL 2009**

Děkuji za pozornost