

Farmakopeja



Sadržaj predavanja



V. Trnski: Signa usualia

1. Što je farmakopeja?
2. Europska farmakopeja (Ph. Eur.)
3. Zakonska podloga Hrvatske farmakopeje (HRF)
4. Sadržaj novih izdanja HRF

Što je farmakopeja?

- Farmakopeja - skup propisa koji utvrđuju zahtjeve i postupke za izradu i provjeru **kakvoće lijekova** (kemijskog, biljnog, životinjskog i ljudskog podrijetla).



V. Tinski: Pharmacopoeia Croatica



Kakvoća lijeka

- **Kakvoća lijeka** - prihvatljivo fizičko, kemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka
- **Provjera kakvoće lijeka** – postupak utvrđivanja sukladnosti kakvoće lijeka s unaprijed postavljenim zahtjevima kakvoće (specifikacijama)
- U obavljanju provjere kakvoće primjenjuju se **postupci prihvaćeni pri registraciji** lijeka

Što znači biti u skladu s farmakopejom?

- To znači: odgovarati **SVIM OBVEZUJUĆIM** zahtjevima farmakopejske monografije s obzirom na kvalitativni i kvantitativni sastav (ne zaboraviti opće monografije!), kroz **svo vrijeme** korištenja za djelatne i pomoćne tvari ili tijekom roka valjanosti za pripravke

Što sve mora odgovarati farmakopeji?

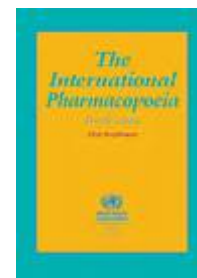
- Obvezno sve djelatne tvari za farmaceutsku uporabu
- Pomoćne tvari gotovog pripravka
- Druge tvari korištene za izradu gotovog pripravka ili tijekom njegove pripreme (otapala, puferi itd.)
- Otapala za pročišćavanje? Ako postoji monografija, uglavnom se traži usklađenost
- Reagensi? Najčešće se **ne** traži

P. Jakšić, HALMED

18.03.2016.



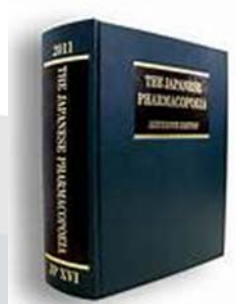
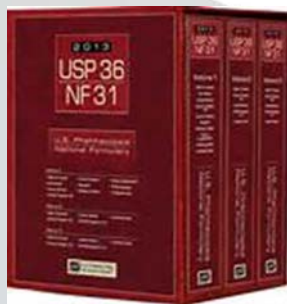
Farmakopeje mogu biti:



- Nacionalne
- Regionalne (harmonizacija zahtjeva, olakšan međunarodni promet) i
- **Međunarodna farmakopeja** (izdaje WHO) – nije priređena kao međunarodni akt

<http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/en/index.html>

- **Zbog globalizacije** i naglog širenja međunarodne trgovine osnovana je Međunarodna konferencija o harmonizaciji (ICH, <http://www.ich.org/>) – zajednička inicijativa regulatornih tijela i proizvođača lijekova s područja Europe, Japana, SAD-a, Kanade i Švicarske.



Europska farmakopeja



- Izdaje je **EDQM**- Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care*) u Strasbourgu, sastavni dio Vijeća Europe
- Aktivnosti EDQM-a - usklađivanje i koordinacija aktivnosti za standardizaciju, reguliranje i provjeru kakvoće lijekova, transfuziju krvi, presađivanje organa/dijelova ljudskog tijela, lijekove i zdravstvenu skrb te aktivnosti usmjerene na borbu protiv krivotvorenih lijekova
- **Konvencija o izradi Europske farmakopeje - 1964.** potpisalo 8 zemalja u svrhu harmoniziranja nacionalnih farmakopeja koje su zamijenjene jedinstvenim standardom kakvoće
- Konvencija je postala obvezna za sve zemlje članice 1975. kroz EU farmaceutsko zakonodavstvo;
- 1994. je EU potpisala Konvenciju kao i RH



Europska farmakopeja



V. Trnski: Ars Pharmaceutica

- Propisuje standarde kakvoće za:
 - tvari za farmaceutsku primjenu (djelatne tvari, pomoćne tvari); monog. **2034 Tvari za farmaceutsku uporabu**
- Oko 2700 specifičnih monografija
- Više od 340 općih monografija
- Opisano preko 2500 reagensa
 - minimalni zahtjevi za farmaceutske oblike; monog. **2619 Farmaceutski pripravci**;
 - Ph. Eur. 8.7 – prva monografija gotovog lijeka
- Svi proizvođači lijekova/tvari za farmaceutsku primjenu moraju primjenjivati ove standarde kakvoće kako bi svoje proizvode mogli staviti na tržište u zemljama potpisnicama konvencije Ph. Eur.

Objavljivanje Ph. Eur.

- Službena verzija Europske farmakopeje dostupna je u **engleskoj i francuskoj** verziji u obliku knjige s tri godišnja dodatka i u elektroničkom obliku (on-line, uključujući verziju za tablete te USB prijenosnu memoriju), te na **španjolskom jeziku** u el. obliku.
 - *Svaku dvojbu u prijevodima valja rješavati uporabom izvornog tiskanog izdanja Europske farmakopeje, koje se objavljuje službeno na francuskom i engleskom jeziku.*

- **Važeće 8. izdanje**



Commission Sessions		8 th Edition Supplements	Publication Schedule	Implementation Date
Session N°	Date			
–	–	8th Edition	15 July 2013	1 Jan. 2014
145	Mar. 2013	8.1	1 Oct. 2013	1 Apr. 2014
146	June 2013	8.2	1 Jan. 2014	1 July 2014
147	Nov. 2013	8.3	1 July 2014	1 Jan. 2015
148	Mar. 2014	8.4	1 Oct. 2014	1 Apr. 2015
149	June 2014	8.5	1 Jan. 2015	1 July 2015
150	Nov. 2014	8.6	1 July 2015	1 Jan. 2016
151	Mar. 2015	8.7	1 Oct. 2015	1 Apr. 2016
152	June 2015	8.8	1 Jan. 2016	1 July 2016
153	Nov. 2015	9th Edition	15 July 2016	1 Jan. 2017

Dodatni sadržaji Ph. Eur.

- Baza znanja (Knowledge Database).**
Internetska stranica EDQM-a omogućuje pristup bazi podataka s različitim vrstama informacija vezanih uz monografije koje bi trebale olakšati njihovu pravilnu primjenu.

Knowledge Database

Search Database online

* This database enables you to obtain information on a given substance or general method of analysis. The database contains information such as the monograph number, English, French and Latin titles, the state of work, the last issue of the Pharmacopoeia in which the draft of the monograph was published, the most recent publication of the text in the European Pharmacopoeia, whether the monograph is currently undergoing revision, the chromatogram in pdf format, and the trade names of some reagents, such as chromatography columns and biological kits.

Please read carefully all the information given on the following pages.

Please enter a search term and select a search method using the drop menus below.

- If you select "contains", all entries containing your search term will be returned. For example, if you enter "toco", both "tocopherol" and "ketocanazole" will be returned. It is strongly recommended that you use this search method.
- If you select "is equal to", the entry that matches exactly your search term will be returned if it exists. Use this search method only if you are absolutely sure of the spelling of the substance.

Search a English name ☐ that ☒ contains ☐ is equal to

Search Database online | Knowledge Database

Detailed view of Xylazine hydrochloride ad usum veterinarium.

Monograph Number	1481
English Name	Xylazine hydrochloride for veterinary use
French Name	Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire
Latin Name	Xylazini hydrochloridum ad usum veterinarium
Pinyin Name	
Chinese Name	
State of Work	4
Pharmeuropa	24.3
Published in Supplement	8.1
Revision in progress	Yes
Chromatogram	Available
Additional information	N/A
History	View history
Status	

Reference standards	Available since	Cat. No.	Name	Batch No.	Unit	Quantity	Price
		X0875800	Xylazine hydrochloride	1	125 mg	79	EUR
		Y0000158	Xylazine impurity C	2	50 mg	79	EUR
		Y0800159	Xylazine impurity E	2	15 mg	79	EUR
		Y0001224	Xylazine impurity mixture	1	0.02 mg	79	EUR

Trade Names	To be used in test(s)	Brand Name
Related substances		Symmetry Shield RPS
Related substances		DO (dwell volume used for development of the method) = 1.2 mL

Substance Number	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Issue Date	Status	End date	Type
CEP	Xylazine hydrochloride for veterinary use	Joint Stock Company "Grindeks" LT 1057 Riga	R0-CEP 2009-081-Rev 00	16/06/2010	VALID		Chemistry

<https://www.edqm.eu/Knowledge-Database-707.html>

18.03.2016.

P. Jakšić, HALMED

Ovjernica o prikladnosti monografije Ph. Eur.

<https://extranet.edqm.eu/publications/recherches CEP.shtml>

Looking for a CEP?

Search for a list of granted CEPs, their type, the name of the substance, the full CEP number, the issue date and validity status)

Search the Certification Database (COS)

For more information about fees:

- [Registration Fees](#)
- [Products & Services](#)

Search Database online | Certification

3 records matching your search string: "sulpiride".
Click on the hyperlink(s) in column "Substance Number" below to obtain a more detailed information on the substance monograph.

Issue date - Indicates date of issue of the Certificate number listed.'

Type - The type of certificate is given as TSE or Chemical or Double and indicates whether a certificate is concerned by TSE risk evaluation ('TSE') or evaluation of chemical and microbiological quality ('Chem.') or both ('Double').

New Search

Substance Number	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Issue Date	Status	End date	Type
1045	Sulpiride	Jiangsu Tasyi Diyi Pharmaceutical Co., Ltd. CN 223 002 Hualian	R1-CEP 2005-077-Rev 00	17/06/2011	VALID		Chemistry
1045	Sulpiride	SANOFI CHIMIE FR 94250 Gentilly	R1-CEP 1998-073-Rev 03	11/12/2012	VALID		Chemistry
1045	Sulpiride	ICROM S.P.A. IT 20863 Concorezzo	R0-CEP 2011-074-Rev 00	23/09/2013	VALID		Chemistry

New Search

Poredbene tvari u Ph. Eur.

<https://crs.edqm.eu/>

- Primjer: efedrinklorid
- (preuzeto sa <http://www.edqm.eu>)



Detailed view of Ephedrine hydrochloride - * Drug Precursor CRS

Catalogue Code	E0300000
Name	Ephedrine hydrochloride - * Drug Precursor
Current batch number	2
Unit quantity	150 mg
Sale unit	1
Used in monograph(s)	0487,0488,0489,1367,2451
Assigned content	99.8% C ₁₀ H ₁₅ ClNO
Additional information	
Leaflet	click to download the leaflet
SDS	click to download Safety Data Sheet
CAS Registry Number	50-98-6
Presentation	
Origin	Synthetic
Storage conditions	+5°C ± 3°C
Dispatching conditions	Ambient temp.
UN	Not classified
Extra Charge	i
Price	79 EUR
Availability	Available

[New Search](#)

Pharmeuropa, Pharmeuropa bio



Pharmeuropa (*European Pharmacopoeia Forum*) – publikacija EDQM-a

- objavljuju prijedloge novih i revidiranih tekstova namijenjenih za objavljivanje u Ph. Eur.
- Pruža mogućnost davanja upita, prijedloga i komentara na opće tekstove i tekstove monografija prije objave u Ph. Eur.
- Izlazi četiri puta godišnje
- Tribina, Arhiva, zadnje obavijesti o harmonizaciji, komentari revidiranih tekstova.

• <http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>

Pharmaeuropa Bio & Scientific

- oba su izdanja dostupna isključivo *on-line*, besplatno tako da se pojedinačni nacrti monografija i znanstveni članci izdaju redovito.

Normirani izrazi

- <https://standardterms.edqm.eu/stw/controlledterms/communications/0>

3.4. Route or method of administration

The route of administration indicates the part of the body on which, through which or into which the medicinal product is to be introduced. The method of administration is used mostly in the veterinary field to indicate the way the medicinal product is to be administered to the animals.

Current	Dipping	Veterinary only
Details	Translations	Summary sheets
Concept Code	20005000	
Term	Dipping	
Definition	Administration of a veterinary medicinal product by immersing the animal into a bath or plunge pool containing the medicinal product.	
Concept class	route of administration	
Domain	Veterinary only	
Concept Status	Current	
Version Number	1	
Version creation date	2006-03-14 00:00:00	
Language	English	
Expanded code	ROA-20005000-EN-GB	
Concept creation date	2006-03-14 00:00:00	

no hierarchy and
terms.

Slovenian	Kopanje	2006-03-14	1
Croatian	Kupanje	2006-03-14	1
Serbian	Kupanje	2006-03-16	1

Struktura farmakopeje (1)

Opća poglavlja obuhvaćaju: opće napomene, metode i postupke identifikacije, ispitivanja čistoće i određivanje sadržaja, metode ispitivanja za provjeru tehnološke dorađenosti proizvoda, metode određivanja fizikalnih i kemijskih konstanti, opće postupke izrade i ispitivanja farmaceutskih oblika, opće postupke za fizikalno-kemijske metode, opće postupke ispitivanja biljnih droga i homeopatskih pripravaka, materijale za proizvodnju spremnika, reagentne i razne tablice.

Monografije

- Gotovo uz svaku *pojedinačnu monografiju* potrebno je primijeniti jednu ili više *općih monografija*.
- **Opće monografije** – dvije vrste:
 - Opće monografije za razrede tvari (ovisno o načinu proizvodnje, podrijetlu, faktorima rizika itd.) npr. ekstrakti, eterična ulja i sl.
 - Opće monografije farmaceutskih oblika –klasificirane prema obliku ili putu primjene npr. intramamarni pripravci, ljekoviti tamponi sl.

Struktura farmakopeje (2)



Posebni dio obuhvaća pojedinačne **monografije** djelatnih i pomoćnih tvari te oblika

- **standardni oblik monografije** sadrži: identifikaciju, ispitivanje čistoće, određivanje sadržaja, te podatke o dozama, djelovanju, način čuvanja i sinonime.
- (ispitivanja onečišćenja nisu nužna, ako je dokazano da se ta onečišćenja ne pojavljuju)

- Neobvezujući** dijelovi monografije (navedeno u Općim napomenama ili u pojedinačnoj monografiji):
- Osobine (korisne informacije),
 - Čuvanje (nadležno tijelo određuje),
 - Označavanje (pokriveno nacionalnom i međunarodnom regulativom),
 - Osobine povezane s posebnom namjenom
 - Ispitivanja potencijalnog krivotvorenja
 -

Zašto revizije?

- Novi izvori ljekovitih tvari imaju nova onečišćenja
- EDQM odjel za certificiranje je podnio zahtjev
- Novi problemi s kakvoćom
- Izmjena analitičkih metoda: dostupna je postala - prikladnija metoda, moćnija metoda, točnija metoda
- REACH
- Međunarodno usklađivanje



V. Trnski: Nicolo Alighieri (u Zagrebu)

Kako sudjelovati u reviziji/izradi?

Način sudjelovanja ovisi o postupku: P1 ili P4

- 1) Putem Nacionalnog farmakopejskog tijela – zahtjev/komentar potkrijepljen s dovoljno podataka, uzoraka
- 2) Izravno - Pharmeuropa

Zakonska podloga



- Međunarodni ugovori

"Narodne novine", br. 3/1995 Vlada Republike Hrvatske je donijela **ODLUKU o objavljivanju mnogostranih međunarodnih ugovora kojih je Republika Hrvatska stranka na temelju pristupa (akcesije)** od 14. rujna 1994.

- **Konvencija o izradi europske farmakopeje**

(Strasbourg, 22. srpnja 1964.)

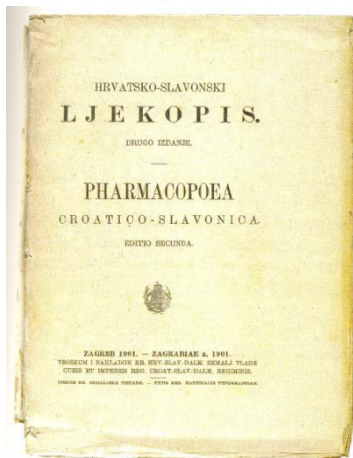
Službeni list SFRJ - Međunarodni ugovori, broj 2/1991

Modeli implementacije Ph.Eur. u zemljama članicama EU

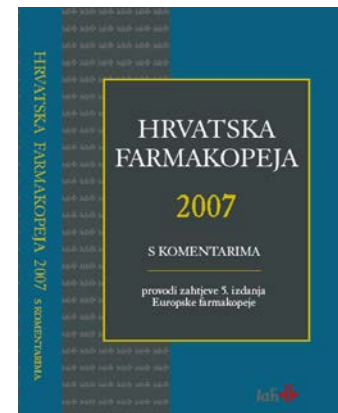
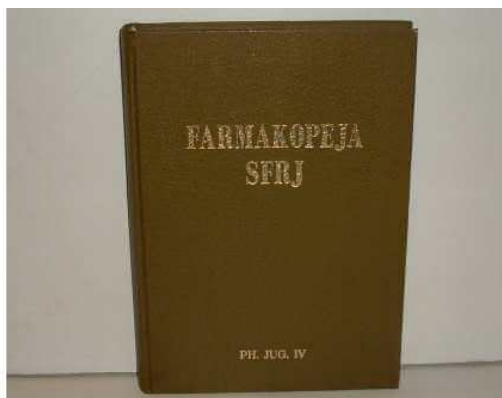
- **Izravna implementacija** originalne verzije
Europske farmakopeje (Švedska, Finska, Nizozemska)
- **Održavanje nacionalne farmakopeje:**
 - **Uključivanje Ph. Eur. u nacionalnu farmakopeju** (Velika Britanija, Španjolska)
 - **Objavljivanjem nacionalne farmakopeje kao dodatka Ph. Eur.** (Francuska, Njemačka, Švicarska, Austrija)
 - **ostalo**



Zašto Hrvatska farmakopeja?



Sl. 373. *Hrvatsko-slavonski ljekopis* (Zagreb, 1901), naslovnica,
vel. 24,2×17,4 cm, XXIII+1035 stranica.
Zbirka Vladimir Grdinić, Zagreb [132, str. 462-463].



- Sačuvati tradiciju
- Stručnost, znanje i iskustvo
- Implementirati zahtjeve Ph. Eur. kao službene norme u Hrvatskoj (obveza države)
- Premostiti put od Hrvatske farmakopeje do Europske farmakopeje
- Omogućiti da se HRF za najnužnije potrebe, posebice ljekarnika, može koristiti i bez istodobne uporabe Europske farmakopeje
- Razvijati i održavati hrvatsko stručno nazivlje iz područja farmacije

Zakonska podloga (VMP) -1

- **Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima**
- NN [84/08](#), [56/13](#), [94/13](#), [15/15](#) na snazi od 14.02.2015.



Pojmovnik

10. **Galenski pripravak** je pripravak provjerene kvalitete izrađen u galenskom laboratoriju na temelju veterinarskog recepta u skladu s važećom farmakopejom, poznatom i prihvaćenom recepturom te normama dobre prakse za galenske laboratorije;

12. **Homeopatski VMP** je svaki VMP izrađen iz homeopatske »izvorne tinkture« u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Ph. Eur. ili, u njenom nedostatku, u važećoj HRF i važećim farmakopejama država članica. Homeopatski VMP može sadržavati nekoliko aktivnih principa;

13. **Hrvatska farmakopeja** je propis koji u skladu s odredbama ovoga Zakona utvrđuje zahtjeve izrade, kvalitete i postupke za provjeru kvalitete VMP i homeopatskih proizvoda, koji je odgovarajuće povezan i usklađen s Ph. Eur.;

Zakonska podloga (VMP) - 2

Farmakopeja

Članak 10.

(1) VMP koji su stavljeni u promet u RH moraju biti proizvedeni u skladu s metodama i zahtjevima Ph. Eur. te u skladu s HRF.

(2) Ako Ph. Eur. i HRF ne određuju metode proizvodnje i zahtjeve glede kvalitete VMP, VMP mogu biti proizvedeni i prema metodama i zahtjevima farmakopeja država članica.

(3) Ako farmakopeja država članica ne određuje metode proizvodnje i zahtjeve glede kvalitete VMP, mogu se primjenjivati farmakopeje trećih zemalja ili metode koje predloži proizvođač.



Zakonska podloga (VMP) - 3



Iznimke od primjene

Članak 3.

(1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

1. magistralne pripravke, koji su pripremljeni na temelju veterinarskog recepta za jednu ili više životinja iste vrste,
2. galenske pripravke, koji su pripremljeni na temelju recepture važeće farmakopeje i koji su namijenjeni krajnjem korisniku,

Članak 72.

(1) **Kontrola kvalitete VMP** provodi se prema postupku kontrole kvalitete, koju proizvođač prilaže u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Postupak kontrole kvalitete VMP iz stavka 1. ovoga članka temelji se na znanstvenim spoznajama o VMP, Europskoj i Hrvatskoj farmakopeji ili drugim međunarodno priznatim normama.



Nova izdanja HRF

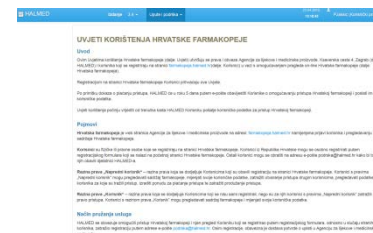
*Radi i
uči*



uz klik na HRF !

Nova izdanja HRF (1)

- **Elektronički oblik:**
 - redovito nadopunjavanje i ažuriranje,
 - olakšan pristup i korištenje tekstova
 - <http://demofarmakopeja.halmed.hr/>
- Slijedi koncepciju Europske farmakopeje.
- Nastavlja se na prethodno izdanje iz 2007 godine
- Izdanje **HRF 2.0** odgovara 7. izdanju Ph. Eur. i dodacima (7.0 – 7.8), izdanje **HRF 3.0** s dodacima odgovara 8. izdanju Ph. Eur. i dodacima itd.
- U svakom izdanju/dodatku, pored revizija, najmanje jedan novi tekst



Nova izdanja HRF (2)



- **Monografije:**

- **Samo** - trojezični popisi svih monografije važeće Ph. Eur. prema abecednom redu hrvatskih naziva
 - **Cjeloviti prijevod** monografije s poveznicama na odgovarajuće opće tekstove i reagense
 - **Djelomičan prijevod** monografije s poveznicama na odgovarajuće opće tekstove i reagense
- Sve monografije biljnih droga - dan je najmanje uvodni opis droge.*

- **Reagensi:**

- Poveznice na reagense iz monografija i općih tekstova vode do poglavlja 4 **Reagensi** s popisom svih reagensa i odgovarajućim podacima prenesenim iz Ph. Eur., koji omogućuju nabavu i izradu potrebnih reagensa te provedbu svih ispitivanja propisanih u prevedenoj monografiji.

Ostali tekstovi

- Posebno poglavlje **Pharmeuropa** - prijevodi **Komentara na izmjene Ph. Eur.**
- *Omogućuju brzi pregled svih izmjena u određenom izdanju/dodatku farmakopeje*
- Osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni prema **Rezoluciji CM/ResAP(2011)1.**
- Prijevod poglavlja Unlicensed Medicines iz Britanske farmakopeje
- Stručni **englesko-hrvatski rječnik** za lakše snalaženje u izvornim tekstovima i prijevodu Ph. Eur. (preko 1000 izraza)
- **Normirani izrazi** do HRF 3.5

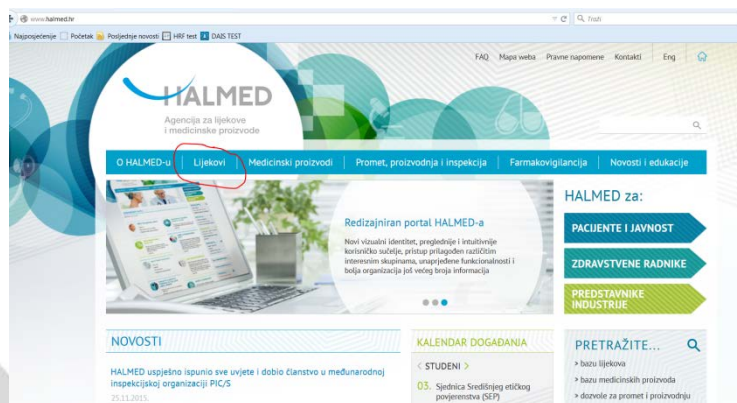


Veterinarski tekstovi

- Komentari revizija
- Trojezični popis metoda
- Opće monografije
- Farmaceutski oblici
- Trojezični popis cjepiva za veterinarsku primjenu
- Trojezični popis imunoseruma za veterinarsku primjenu
- Trojezični popis zavojnog i kirurškog materijala za veterinarsku primjenu
- Trojezični popis djelatnih i pomoćnih tvari
- Englesko-hrvatski farmakopejski rječnik



Gdje nas naći?



ZA PACIJENTE

- > Generički i izvorni lijekovi – jednako sigurni i djelotvorni
- > Antibiotike koristite odgovorno i savjesno
- > Pitanja i odgovori o kombiniranim hormonalnim kontraceptivima
- > Lijekovi i Internet
- > Kako prijaviti sumnju na nuspojavu lijeka
- > Novosti o sigurnoj primjeni lijekova

- > Sadržaj i način prilažanja informacija o lijeku u nacionalnom postupku
- > Uputa za uvođenje Braillevog pisma na pakovanje lijeka
- > Uputa o ispitivanju razumljivosti i jednostavnosti Upute o lijeku
- > Preporučeni prijevodi stručnih pojmova
- > Broj odobrenja za lijekove
- > Lijekovi koji se izdaju bez recepta
- > Priprema, predaja i čuvanje dokumentacije o lijeku
- > Arhiva - Hrvatska u Europskoj uniji - upute i korisne informacije

FARMAKOPEJA

- > Hrvatska farmakopeja
- > Europska farmakopeja
- > Suradnja

PISARNICI

> **Važne informacije**

Ksaverska cesta
Rad sa strankom

Molimo da se 2
osam predmeta
162, 01/4884 1



Hrvatska farmakopeja

Potpisivanjem *Konvencije o izradi Europske farmakopeje*, donesene 22. srpnja 1964. godine u Strasbourgu, Republika Hrvatska se 14. rujna 1994. godine obvezala da će prihvatiti i primjenjivati sve norme za lijekove koje se objavljuju u *Europskoj farmakopeji* (Ph. Eur.). Izdavanjem *Hrvatske farmakopeje* (HFR) stoga se ispunjavaju preuzete obveze koje proizlaze iz Konvencije o izradi Europske farmakopeje te se implementira *Europska farmakopeja* u Republici Hrvatskoj. Ova je obveza Republike Hrvatske regulirana najprije Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 124/97, 53/01; Narodne novine, br. 121/03, 177/04), a potom Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 71/07, 45/09, 124/11; Narodne novine, br. 76/13, 90/14).

Izdanje *Hrvatske farmakopeje* 2.0 provodi zahtjeve sedmog izdanja Europske farmakopeje, odnosno norme koje su objavljene u osnovnom svesku sedmog izdanja Europske farmakopeje i dodacima (7.1 - 7.8).

Izdanje *Hrvatske farmakopeje* 3.0 provodi zahtjeve osmog izdanja Europske farmakopeje, odnosno norme koje su objavljene u osnovnom svesku osmog izdanja Europske farmakopeje te će biti nadopunjavano dodacima (8.1 - 8.8).

Prema novom Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13, 90/14; čl. 212., st. 9. i 10.), Hrvatsku farmakopeju izrađuje i izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). U cilju što bolje suradnje s korisnicima farmakopeje HALMED je osnovao *Povjerenstvo za farmakopeju*.

Kako bi se omogućio što širi pristup farmakopeji i pojednostavilo njeno korištenje te osiguralo redovito ažuriranje, od drugog izdanja nacionalna farmakopeja priprema se isključivo u elektroničkom (on-line) obliku.

Kako bi se korisnici upoznali s izgledom i načinom pretraživanja Hrvatske farmakopeje, moguće je pristupiti demo verziji jedne od monografija farmakopeje s poveznicama na odgovarajuće tekstove. Demo verzija dostupna je ovdje.

Na lijevoj je strani ekrana popis prevedenih tekstova Europske farmakopeje (podebljani naslovi prevedeni su u cijelosti, a ostali djelomice). Naslovi svih tekstova i monografija uključenih u važeće izdanje Europske farmakopeje vršteni su u posebne dvojezične odnosno trojezične tablice s poveznicama na prevedene tekstove.


Odabirom nastova na lijevoj strani ekrana, na desnoj se strani otvara odabrani tekst. Klikom na označenu poveznicu u tekstu, otvara se odgovarajući reagens, metoda ili drugi povezani tekst. Pretraživanje je moguće i klasičnim načinom (CTRL + F), pomoću tražene riječi. U demo verziji na lijevoj strani ekrana za pretraživanje su aktivni samo naslovi izravno vezani uz danu monografiju.

Godišnju licencu za korištenje cjelovitog izdanja Hrvatske farmakopeje, kao i za tri godišnja dodatka, izdaje HALMED. Registraciju je moguće provesti putem ove poveznice, uz ispunjavanje zahtjeva traženim podacima, na temelju kojih se kreira ponuda za licencu. Nakon što se prema navedenoj ponudi izvrši plaćanje, korisniku će biti omogućen pristup cjelovitom izdanju farmakopeje. Obavijest o aktivaciji pristupa korisnik će zaprimiti e-poštom zajedno s odgovarajućom zaporkom za pristup farmakopeji.

Nakon pristupanja Hrvatskoj farmakopeji, dostupne verzije dostupne su za pretraživanje klikom na izbornik u zaglavlju. Otvaranje je podešeno na važeće izdanje farmakopeje.

Registracija i prijava





Naslovna

Upute i podrška ▾

Prijava ▾

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Prijava

Registracija

Registracija - novi korisnik

Uvjeti korištenja

Najčešća pitanja

Kontakt

OIB

Korisnički podaci

Korisnički računi

OIB *

Vrijednost u polju "OIB" ne može biti prazna.

Kód potvrde *

Stvori novi kód

Molimo prepišite znakove kôda sa slike u polje do njega.
Format slova je bitan.

Provjeri

Prethodna

Sljedeća

Polja označena * su obavezna.

Upute za registraciju

Registracija je namijenjena korisnicima i uplatiteljima iz Republike Hrvatske. Svi ostali korisnici koji se žele registrirati mogu se javiti na adresu e-pošte podrska@halmed.hr kako bi im se omogućila registracija i izradila ponuda za plaćanje pristupa.

Registrirati se mogu fizičke i pravne osobe. Ukoliko se registrira pravna osoba u procesu registracije može kreirati više korisničkih računa.

Na prvoj stranici za registraciju potrebno je upisati OIB i „Kód potvrde“. Ako znakovi na slici nisu čitljivi, moguće ih je promijeniti klikom na gumb „Stvori novi kód“. Nakon upisa OIB-a i koda potvrde klikom na gumb „Provjeri“ provjerava se ispravnost podataka.

Klikom na gumb „Sljedeća“ dolazi se do stranice „Korisnički podaci“ na kojoj je najprije potrebno odrediti radi li se o fizičkoj ili pravnoj osobi, a nakon toga ispuniti dodatna polja. Obavezna polja su označena zvjezdicom.

Klikom na gumb „Sljedeća“ dolazi se do stranice „Korisnički računi“. Klikom na gumb „Unos korisnika“ automatski se upisuje korisnik koji je u prethodnom koraku označen kao „Kontakt osoba“.

Svaki ponovni klik na gumb „Unos korisnika“ otvara polja za upis podataka za novog korisnika. Jedna organizacija (pravna osoba) može registrirati i kreirati više korisničkih računa.



-  HRVATSKA FARMAKOPEJA
-  EUROPSKA FARMAKOPEJA
-  PHARMEUROPA
-  Popis općih poglavlja
-  1. Opće napomene
-  2. Analitičke metode i postupci
-  3. Materijali za spremnike i spremnici
-  4. Reagensi
-  5. Opći članci
-  6. Opće monografije
-  7. Farmaceutski oblici
-  8. Cjepiva
-  9. Imunoserumi
-  10. Radiofarmaceutski pripravci
-  11. Zavojni i kirurški materijal
-  12. Biljne droge
-  13. Homeopatski pripravci
-  14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme
-  15. Normirani izrazi (Standard terms)
-  16. Ostali tekstovi

I. Predgovor

Možda se j...

Još uvijek r...

3.0 izdanje Ph. Eur. 8.1

Novo izdanje

mandat istekao na proljeće 2013. U cijelosti vam donosimo prijevod tog predgovora iz kojeg se može vidjeti koliko je velikih unaprjeđenja započeto ili provedeno tijekom njenog mandata te trendovi kretanja Europske farmakopeje.

Sve novosti u sadržaju osmog izdanja Ph. Eur. navedene su u poglavlju IV. Sadržaj osmog izdanja Ph. Eur.

Pred sobom imate cjelovito izdanje HRF 3.0 koje se od izdanja 2.0 razlikuje u sljedećem:

1. Revidirani tekstovi

- Uvod u Ph. Eur., revidiran je u skladu s izmjenama nastalim u osmom izdanju Ph. Eur.
- 3.2.9. Gumeni čepovi za spremnike za vodene parenteralne pripravke, praške i liofilizate
- 5.1.4. Mikrobiološka kakvoća nesterilnih farmaceutskih pripravaka i tvari za farmaceutsku uporabu

2. Ispravljani tekstovi

Opća poglavlja

- 2.4.1. Amonijak
- 2.4.3. Kalcij
- 2.4.13. Sulfati
- 2.5.11. Kompleksometrijske titracije

Monografije

Tvari za farmaceutsku uporabu (2034)

Za odabir traženog izdanja kliknite na oznaku u stupcu "HRF, izdanje".

HRF, izdanje	Odgovara Ph. Eur.	Datum objave Ph. Eur.	Stupanje na snagu
2.0	7.8	01.01.2013.	01.07.2013.
3.0	8.0	15.07.2013.	01.01.2014.
3.1	8.1	01.10.2013.	01.04.2014.
3.2	8.2	01.01.2014.	01.07.2014.
3.3	8.3	01.07.2014.	01.01.2015.
3.4	8.4	01.10.2014.	01.04.2015.

sebe ponovo aktivirajući izdavanje kopeje na hrvatskom jeziku.

nišljenja, prijedloga, primjedbi i

kođer osigurati i dodatak usklađen s

og izdanja i njegovih dodataka, čiji je

Ph. Eur. - uvodni tekstovi

Izdanje

3.0

Upute i podrška

03.03.2014.

11:25:59

GBenkovi (Korisnički profil)

Odjava

HRVATSKA FARMAKOPEJA

VERZIJA 3.0

HRVATSKA FARMAKOPEJA

EUROPSKA FARMAKOPEJA

I. Predgovor Ph. Eur. 8.0

II. Uvod Ph. Eur. 8.0

III. Suradnici Europske farmakopeje

Važna napomena: Opće monografije

IV. Sadržaj osmog izdanja Ph. Eur.

Novi tekstovi

Revidirani tekstovi

Ispravljani tekstovi

Tekstovi čiji su naslovi izmijenjeni

PHARMEUROPA

Popis općih poglavlja

1. Opće napomene

2. Analitičke metode i postupci

3. Materijali za spremnike i spremnici

4. Reagensi

5. Opći članci

6. Opće monografije

7. Farmaceutski oblici

8. Cjepiva

9. Imunoserumi

10. Radiofarmaceutski pripravci

IV. Sadržaj osmog izdanja Ph. Eur.

Osmo izdanje sastavljeno je od tekstova objavljenih u sedmom izdanju koji su naknadno revidirani ili ispravljani te novih tekstova.

Dolje su za informaciju navedeni popisi novih monografija i općih poglavlja i onih koji su revidirani ili ispravljani te tekstova čiji su naslovi izmijenjeni u osmom izdanju.

Datum verzije (npr. 01/2014 za tekst koji je revidiran ili nov u osmom izdanju), zaključen s 'corrected X.X' ako je ispravljena verzija teksta naknadno objavljena u Dodatku X.X, i referentni broj (četveroznamenast za monografije i peteroznamenast za opća poglavlja) navedeni su iznad naslova svakog teksta (monografija i općih poglavlja). Datum verzije, zaključen s 'corrected X.X' ako je primjereno, omogućuje identifikaciju slijedećih verzija tekstova u različitim izdanjima.

Od sedmog izdanja nadalje, ako tekst u novom izdanju nije revidiran, zbog unapređenja sljedivosti, zadržava se datum verzije objavljen u prethodnom izdanju. Volumen u kojem je verzija po prvi puta objavljena naveden je u Bazi znanja (eng. Knowledge database) na web stranici EDQM-a.

Okomita crta na rubu stranice u Ph. Eur. ukazuje da je taj dio teksta revidiran ili ispravljen. Vodoravna crta na rubu stranice ukazuje na dio teksta gdje je dio teksta izbrisan. Ipak, ove oznake koje nisu nužno sveobuhvatne, dane su za informaciju i ne čine službeni dio teksta. Ove oznake ne obuhvaćaju izmjene nakladnika.

Crte na rubu stranice koje su objavljene uz revidirani ili ispravljeni tekst u prethodnom izdanju, brišu se u svakom slijedećem izdanju. [\[1\]](#)

Ispravci na koje se ukazuje napomenom 'corrected 8.0' ispod datuma verzije treba uvažavati od datuma objave tog volumena.

Za su osmo izdanje na tekstovima Europske farmakopeje provedene su sljedeće odluke i sustavne izmjene tekstova.

- prirodni logaritmi označeni su s log₁₀.
- izrazi koji se u tekstu monografija koriste za kloride, sulfate, kalcij, željezo i magnezij ažurirani su u skladu s uputom uredništva.
- nazivi reagensa izmijenjeni su kako bi se poboljšalo funkcioniranje hiperveza u elektroničkoj verziji Europske farmakopeje.
- harmoniziran je grafički prikaz saharida; harmoniziran je grafički prikaz inzulina.

Neće se isporučivati pojedinačni tekstovi objavljeni u ovom izdanju.

Pretplatnici na važeću verziju (tiskanu ili elektronsku) Europske farmakopeje imaju pristup arhiviranim verzijama svih prethodnih izdanja Europske farmakopeje.

NOVI TEKSTOVI UKLJUČENI U OSMO IZDANJE PH. EUR.

Dolje navedeni tekstovi po prvi se puta pojavljuju u Europskoj farmakopeji. Implementirat će se najkasnije **1. siječnja 2014. god.**

Copyright © 2014. Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Sva prava pridržana.

18.03.2016.

P. Jakšić, HALMED

31

HRF- uvodni tekstovi



HRVATSKA FARMAKOPEJA

- I. Predgovor 3.0 izdanja Hrvatske farmakopeje
- II. Suradnici Hrvatske farmakopeje
- III. Kako pretraživati
- IV. Kako čitati monografiju

EUROPSKA FARMAKOPEJA

- I. Predgovor Ph. Eur. 8.0
- II. Uvod Ph. Eur. 8.0
- III. Suradnici Europske farmakopeje
- Važna napomena: Opće monografije

IV. Sadržaj osmog izdanja Ph. Eur.

- Novi tekstovi
- Revidirani tekstovi
- Ispravljani tekstovi
- Tekstovi čiji su naslovi izmjenjeni

PHARMEUROPA

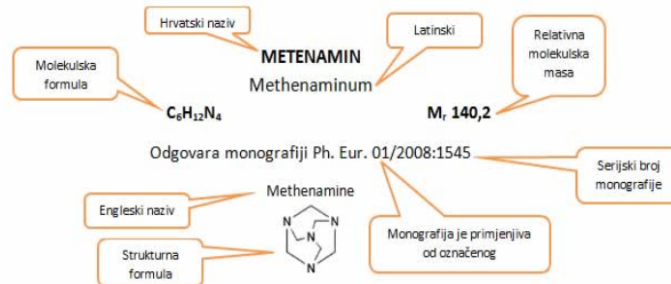
- Komentari revidiranih tekstova objavljenih u osmom izdanju Ph.Eur. (8.0)

IV. Kako čitati monografiju

Monografije lijekova u Hrvatskoj farmakopeji 2013 razvrstane su po uzoru na Ph. Eur. prema skupinama lijekova, a unutar svake skupine po abecednom redu imena tvari. Monografija neke tvari sadrži sve potrebne podatke u domeni opisa, kakvoće i ostalih obavijesti bitnih za tu tvar.

Za određeni dio tvari, koje se uglavnom koriste u ljekarnama, u slučajevima kada se u Ispitivanjima navode metode koje zbog složenosti nisu provedive u analitičkom laboratoriju ljekarne, poglavlje Ispitivanja dano je informativno, samo sa zahtjevima za određeno ispitivanje, kako bi se omogućio pregled certifikata analize dotičnih tvari. U tom je slučaju, prije ulomka Ispitivanja umetnuto upozorenje: „Ovaj ulomak donosi samo zahtjeve kakvoće, bez detaljnog opisa svih postupaka.“

Podaci u monografiji kemijske tvari u Europskoj farmakopeji raspoređeni su kao što je to navedeno u primjeru METENAMIN [01/2008:1545].



Pharmeurpa - uvodni tekstovi

HALMED

Izdanje 3.0

Upute i podrška

03.03.2014
11:27:40

GBenkovi (Korisnički profil)

Odjava

HRVATSKA FARMAKOPEJA
VERZIJA 3.0

HRVATSKA FARMAKOPEJA

EUROPSKA FARMAKOPEJA

PHARMEUROPA

Komentari revidiranih tekstova objavljenih u osmom izdanju Ph.Eur. (8.0)

Popis općih poglavlja

1. Opće napomene

2. Analitičke metode i postupci

3. Materijali za spremnike i spremnici

4. Reagensi

5. Opći članci

6. Opće monografije

7. Farmaceutski oblici

8. Cjepiva

9. Imunoserumi

10. Radiofarmaceutski pripravci

11. Zavojni i kirurški materijal

12. Biljne droge

13. Homeopatski pripravci

14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme

15. Normirani izrazi (Standard terms)

Komentari revidiranih tekstova objavljenih u 8. Izdanju Ph. Eur. (8.0)

Sljedeće informacije predstavljaju pojedinosti o tehničkim izmjenama na revidiranim tekstovima prihvaćenim od strane Povjerenstva Europske farmakopeje na sjednici u studenom 2012. god., objavljenim u osmom izdanju Ph. Eur. (8.0).

Kad je tekst tehnički revidiran, u tiskanom izdanju Ph. Eur. taj je dio teksta označen vodoravnim ili okomitim linijama po rubu dodatka. Pojedinosti dane ispod teksta upotpunjavaju ovu oznaku, ali dolje navedena informacija nije nužno iscrpna.

Sljedeće se pojedinosti također mogu naći i u Bazi znanja (eng. Knowledge database), pod Povijesnim pregledom (eng. View history).

5.2.4. Stanične kulture u proizvodnji cjepiva za veterinarsku primjenu

Retrovirus: dodano je ispitivanje na retrovirus na staničnim linijama i primarnim stanicama.

5.8. Farmakopejsko usklađivanje

Prikazane se dodatne informacije za četiri monografije pomoćnih tvari i tri opća poglavlja; informacije su izmijenjene za dvije monografije pomoćnih tvari.

5.22. Nazivi biljnih droga u tradicionalnoj kineskoj medicini

Tablica je izmijenjena kako bi se uključile dvije nove monografije objavljene u Dodatku 8.6.

CJEPIVA ZA VETERINARSKU PRIMJENU

Cjepivo protiv bruceloze (*Brucella melitensis* soj Rev. 1), živo, za veterinarsku primjenu (0793)

Referentni soj „*Brucella melitensis* soj Rev. 1 BRP“ zamijenjen je prikladnom referentnim sojem *Brucella melitensis* Rev. 1. Prikladan poredbeni soj dostupan je kod OIE Reference Laboratory for Brucellosis u ANSES, Unité zoonoses bactériennes, 94706 Maisons-Alfort, Francuska.

Copyright © 2014. Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Sva prava pridržana.

18.03.2016.

P. Jakšić, HALMED

33

Popis općih poglavlja



Izdanje 3.0
Upute i podrška

03.03.2014.
11:32:11

GBenkovi (Korisnički profil)

Odjava

HRVATSKA FARMAKOPEJA
VERZIJA 3.0

+

HRVATSKA FARMAKOPEJA

+

EUROPSKA FARMAKOPEJA

+

PHARMEUROPA

+

Popis općih poglavlja

+

1. Opće napomene

+

2. Analitičke metode i postupci

+

3. Materijali za spremnike i spremnici

+

4. Reagensi

+

5. Opći članci

+

6. Opće monografije

+

7. Farmaceutski oblici

+

8. Cjepiva

+

9. Imunoserumi

+

10. Radiofarmaceutski pripravci

+

11. Zavojni i kirurški materijal

+

12. Biljne droge

+

13. Homeopatski pripravci

+

14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme

+

15 Normirani izrazi (Standard terms)

1.

General notices

Opće napomene

01/2013:10000

5.2.

General texts on biological products

Opći članci o biološkim proizvodima

5.2.1.

Terminology used in monographs on biological products

Nazivlje korišteno u monografijama za biološke proizvode

01/2008:50201 corrected 6.0

5.2.2.

Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccines

Jata pilića bez specifičnih patogena za proizvodnju i provjeru kakvoće cjepiva

07/2010:50202

5.2.3.

Cell substrates for the production of vaccines for human use

Stanični supstrati u proizvodnji cjepiva za humanu primjenu

01/2011:50203

5.2.4.

Cell cultures for the production of veterinary vaccines

Stanične kulture u proizvodnji cjepiva za veterinarsku primjenu

01/2016:50204

5.2.5.

Substances of animal origin for the production of immunological veterinary medicinal products

Tvari životinjskog podrijetla za proizvodnju imunoloških lijekova za veterinarsku primjenu

07/2009:50205

5.2.6.

Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera

Procjena sigurnosti cjepiva i imunoseruma za veterinarsku primjenu

04/2013:50206

5.2.7.

Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera

Procjena učinkovitosti cjepiva i imunoseruma za veterinarsku primjenu

04/2008:50207

5.2.8.

Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products

Smanjenje rizika prijenosa uzročnika životinjske spongiformne encefalopatije putem lijekova za humanu i veterinarsku primjenu

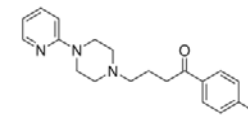
07/2011:50208

Copyright © 2014. Agencija za lijekove i medicinske proizvode

18.03.2016.

34

HRF- monografije



Izdanje 3.6

Upute i podrška

07.03.2016.
15:50:17

PJaksic (Korisnički profil)

Odjava

HRVATSKA FARMAKOPEJA

Izdanje 3.6

HRVATSKA FARMAKOPEJA

EUROPSKA FARMAKOPEJA

PHARMEUROPA

Komentari revidiranih tekstova objavljenih u Dodatku 8.6 Ph. Eur.

Popis općih poglavlja

1. Opće napomene

2. Analitičke metode i postupci

3. Materijali za spremnike i spremnici

4. Reagensi

5. Opći članci

6. Opće monografije

7. Farmaceutski oblici

8. Cjepiva

9. Imunoserumi

10. Radiofarmaceutski pripravci

11. Zavojni i kirurški materijal

12. Biljne droge

13. Homeopatski pripravci

14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme

15. Ostali tekstovi

Aspartatna kiselina	Aspartic acid	Acidum asparticum	01/2008:0797
Atenolol	Atenolol	Atenololum	04/2009:0703
Atomoksetinklorid	Amotoxetine hydrochloride	Amotoxetini hydrochloridum	01/2014:2640
Atorvastatinkalcij trihidrat	Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatinum calcicum trihydricum	04/2011:2191
Atovakvon	Atovaquone	Atovaquonum	07/2013:2192
Atrakurijev besilat	Atracurium besilate	Atracurii besilas	04/2013:1970
Atropin	Atropine	Atropinum	07/2010:2056
Atropin sulfat	Atropine sulphate	Atropini sulfas	04/2008:0068
Azaperon, za veterinarsku primjenu	Azaperone for veterinary use	Azaperonum ad usum veterinarium	04/2010:1708
Azatioprin	Azathioprine	Azathioprinum	07/2010:0369
Azelastinklorid	Azelastine hydrochloride	Azelastini hydrochloridum	01/2008:1633
Aзитromicin	Azithromycin	Azithromycinum	01/2011:1649
B			
Bacitracin	Bacitracin	Bacitracinum	01/2008:0465
Bacitracincink	Bacitracin zinc	Bacitracinum zincum	01/2008:0466
Bakampicilinklorid	Bacampicillin hydrochloride	Bacampicillini hydrochloridum	01/2008:0808
Baklofen	Baclofen	Baclofenum	01/2008:0653

Copyright © 2016. Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Sva prava pridržana.


veter

Istakni sve

Osetljivo na veličinu slova

Više od 100 rezultata

HRF- monografije

 HALMED


Izdanje 3.5


Upute i podrška

30.11.2015.
10:25:58

Pjaksic (Korisnički profil)

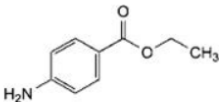
Odjava




HRVATSKA FARMAKOPEJA
Izdanje 3.5

9. Imunoserumi
 10. Radiofarmaceutski pripravci
 11. Zavojni i kirurški materijal
 12. Biljne droge
 13. Homeopatski pripravci
 14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme

A
 B
 Benzokain
 Bizmutov subgalat
 Bizmutov subnitrat, teški
 Boratna kiselina
 C
 E
 F
 G
 J
 K
 L
 M
 N
 P
 R

BENZOKAIN
Benzocainum
 

$$\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$$

$$M_r 165,2$$

Odgovara monografiji Ph. Eur. 07/2015:0011,
Benzocaine

OPIS

Etil 4-aminobenzoat.

Sadržaj: od 99,0 posto do 101,0 posto (suha tvar).

OSOBINE

Izgled: bijeli ili gotovo bijeli, kristalni prašak ili bezbojni kristali.

Topljivost: vrlo teško topljiv u vodi, lako topljiv u etanolu (96-postotni).

Pokazuje polimorfizam (5.9).

IDENTIFIKACIJA

Spektrometrija apsorpcije infracrvenog zračenja (2.2.24).

Usporedba: [benzokain CRS](#).

Ako dobiveni spektri pokazuju razlike ispitivana tvar i poredbena tvar odvojeno se otope u [bezvodnom etanolu R](#), upare do suha i s ostacima snime novi spektri.

ISPITIVANJA

Ovaj ulomak donosi samo zahtjeve kakvoće, bez detaljnog opisa svih postupaka.

Opće monografije



Izdanje 3.6

Upute i podrška

07.03.2016. 15:45:17

PJaksic (Korisnički profil)

Odjava

HRVATSKA FARMAKOPEJA

EUROPSKA FARMAKOPEJA

PHARMEUROPA

Komentari revidiranih tekstova objavljenih u Dodatku 8.6 Ph. Eur.

Popis općih poglavlja

1. Opće napomene

2. Analitičke metode i postupci

3. Materijali za spremnike i spremnici

4. Reagensi

5. Opći članci

6. Opće monografije

7. Farmaceutski oblici

8. Cjepiva

9. Imunoserumi

9.1 Imunoserumi za humanu primjenu

9.2 Imunoserumi za veterinarsku primjenu

10. Radiofarmaceutski pripravci

11. Zavojni i kirurški materijal

12. Biljne droge

6 Opće monografije

Tablica 6. – Višejezični popis općih monografija u Ph. Eur.

Hrvatski naslov	Engleski naslov	Latinski naslov	Broj monografije u Ph. Eur.
Biljna masna ulja	Vegetable fatty oils	Olea herbaria	01/2008:1579
Biljne droge	Herbal drugs	Plantae medicinales	01/2012:1433
Biljni čajevi	Herbal teas	Plantae ad ptisanam	01/2013:1435
Cjepiva za humanu primjenu	Vaccines for human use	Vaccina ad usum humanum	01/2013:0153
Cjepiva za veterinarsku primjenu	Vaccines for veterinary use	Vaccina ad usum vaterinarium	04/2013:0062
Ekstrakti biljnih droga	Herbal drug extracts	Plantarum medicinalium extracta	07/2015:0765
Eterična ulja	Essential oils	Aetherolea	01/2008:2098
Farmaceutski pripravci	Pharmaceutical preparations	Pharmaceutica	04/2013:2619
Imunoserumi (životinjski), za humanu primjenu	Immunosera for human use, animal	Immunosera ex animale ad usum humanum	01/2008:0084
Imunoserumi za veterinarsku primjenu	Immunosera for veterinary use	Immunosera ad usum vaterinarium	01/2008:0030
Instant biljni čajevi	Herbal teas, instant	Praeparationes celeres ad ptisanam	01/2013:2620

Farmaceutski oblici



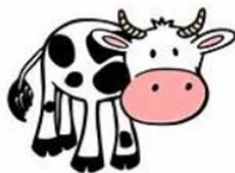
- HRVATSKA FARMAKOPEJA
- EUROPSKA FARMAKOPEJA
- PHARMEUROPA
- Komentari revidiranih tekstova objavljenih u Dodatku 8.6 Ph. Eur.
- Popis općih poglavlja
- 1. Opće napomene
- 2. Analitičke metode i postupci
- 3. Materijali za spremnike i spremnici
- 4. Reagensi
- 5. Opći članci
- 6. Opće monografije
- 7. Farmaceutski oblici
- 8. Cjepiva
- 9. Imunoserumi
- 10. Radiofarmaceutski pripravci
- 11. Zavojni i kirurški materijal
- 12. Biljne droge
- 13. Homeopatski pripravci
- 14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme
- 15. Ostali tekstovi

7 Farmaceutski oblici

Tablica 7. – Višejezični popis monografija farmaceutskih oblika u Ph. Eur.

Hrvatski naslov	Engleski naslov	Latinski naslov	Broj monografije u Ph. Eur.
Pojmovnik	Glossary	Glossa	04/2010:1502
Granule	Granules	Granulata	01/2008:0499
Intramamarni pripravci za veterinarsku primjenu	Intramammary preparations for veterinary use	Praeparationes intramammariae ad usum veterinarium	01/2008:0945
Intraruminalne naprave	Intraruminal devices	Praeparationes intraruminales	01/2008:1228
Intrauterini pripravci za veterinarsku primjenu	Intrauterine preparations for veterinary use	Praeparationes intra-uterinae ad usum veterinarium	01/2008:1806
Kapsule	Capsules	Capsulae	01/2008:0016
Ljekovite gume za žvakanje	Chewing gums, medicated	Masticabilia gummis medicata	01/2008:1239
Ljekovite pjene	Foams, medicated	Musci medicati	01/2008:1105
Ljekoviti tamponi	Tampons, medicated	Tamponae medicatae	01/2008:1155
Oralni prašci	Powders, oral	Pulveres perorales	01/2008:1165
Parenteralni pripravci	Parenteral preparations	Parenteralia	04/2015:0520
Polučvrsti pripravci za primjenu kroz usta životinja	Veterinary semi-solid preparations for oral use	Praeparationes molles veterinariae peroraliae	04/2014:2638

Farmaceutski oblici



INTRAMAMARNI PRIPRAVCI ZA VETERINARSKU PRIMJENU

Praeparationes intramammariae ad usum veterinarium

Odgovara monografiji Ph. Eur. 01/2008:0945,

Intramammary preparations for veterinary use

OPIS

Intramamarni pripravci za veterinarsku primjenu sterilni su pripravci namijenjeni za uvođenje u mliječnu žlijezdu kroz mliječni kanal. Postoje dvije glavne skupine: intramamarni pripravci namijenjeni za primjenu na životinjama u vrijeme laktacije i intramamarni pripravci za primjenu na životinjama sa završenom laktacijom ili na životinjama koje nisu u razdoblju laktacije, za liječenje ili sprječavanje infektivnih oboljenja.

Intramamarni pripravci za veterinarsku primjenu otopine su, emulzije ili suspenzije ili polučvrsti pripravci koji sadrže jednu ili više djelatnih tvari u prikladnoj podlozi. Mogu sadržavati pomoćne tvari, kao što su tvari koje povećavaju stabilnost pripravka, emulgatori, tvari koje povećavaju viskoznost i omogućuju lakše suspendiranje pripravka. U suspenziji može nastati talog koji se brzo rasprši nakon protresanja. Emulzije se mogu raslojavati, ali se slojevi brzo rasprše nakon protresanja.

Ako nije drugačije opravdano i odobreno, intramamarni pripravci za veterinarsku primjenu pakiraju se u spremnike koji se rabe samo jednom i to za unošenje pripravka u jedan mliječni kanal životinje.

Ako su pakirani u višedozne spremnike, vođeni pripravci sadrže prikladan konzervans u odgovarajućoj koncentraciji, osim ako sam pripravak ima primjerena antimikrobna svojstva. Potrebno se pridržavati upozorenja u vezi s načinom primjene i uvjetima čuvanja između primjena.

Kad je primjenjivo, spremnici za intramamarnu pripravku za veterinarsku primjenu udovoljavaju zahtjevima poglavlja *Materijali za proizvodnju spremnika* ([3.1.](#) i potpoglavlja) i *Spremnici* ([3.2.](#) i potpoglavlja).

INTRARUMINALNE NAPRAVE

Praeparationes intraruminales

Odgovara monografiji Ph. Eur. 01/2008:1228

Intraruminal devices

Zahtjevi ove monografije ne odnose se na pripravke (poznate kao bolusi), kao što su velike uobičajene tablete, kapsule ili u kalupe lijevani farmaceutski oblici s trenutnim ili produljenim oslobađanjem djelatne(ih) tvari. Ti pripravci udovoljavaju odgovarajućim dijelovima monografija Kapsule ([0016](#)) i Tablete ([0478](#)).

Popisi



8.2 Cjepiva za veterinarsku primjenu

Tablica 8.2. - Višejezični popis monografija cjepiva za veterinarsku primjenu u Ph. Eur.

Hrvatski naslov	Engleski naslov	Latinski naslov	Broj monografije u Ph. Eur.
Cjepivo protiv adenoviroze pasa, inaktivirano	Canine adenovirus vaccine (inactivated)	Vaccinum adenovirosis caninae inactivatum	04/2013:1298
Cjepivo protiv adenoviroze pasa, živo	Canine adenovirus vaccine (live)	Vaccinum adenovirosidis caninae vivum	04/2013:1951
Cjepivo protiv aktinobaciloze svinja, inaktivirano	Porcine actinobacillosis vaccine (inactivated)	Vaccinum actinobacillosis inactivatum ad suem	04/2013:1360
Cjepivo protiv atrofičnog rinitisa svinja, inaktivirano	Porcine progressive atrophic rhinitis vaccine (inactivated)	Vaccinum rhinitidis atrophicantis ingravescentis suillae inactivatum	04/2013:1361
Cjepivo protiv bedrenice (spore), živo, za veterinarsku primjenu	Anthrax spore vaccine (live) for veterinary use	Vaccinum anthracis vivum ad usum veterinarium	04/2013:0441
Cjepivo protiv bjesnoće, inaktivirano, za veterinarsku primjenu	Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use	Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium	04/2013:0451
Cjepivo protiv bjesnoće, živo, oralno, za lisice i kunopse	Rabies vaccine (live, oral) for foxes and raccoon dogs	Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem et nyctereutem	01/2014:0746
Cjepivo protiv boginja peradi, živo	Fowl-pox vaccine (live)	Vaccinum variolae gallinaeae vivum	04/2013:0649

Reagensi



HALMED

Izdanje 3.0

Upute i podrška

03.03.2014. 11:34:24

GBenkovi (Korisnički profil)

Odjava

HRVATSKA FARMAKOPEJA

VERZIJA 3.0

HRVATSKA FARMAKOPEJA

EUROPSKA FARMAKOPEJA

PHARMEUROPA

Popis općih poglavlja

1. Opće napomene

2. Analitičke metode i postupci

3. Materijali za spremnike i spremnici

4. Reagensi

4.1. Reagensi, standardne otopine, puferske otopine

4.1.1. Reagensi

4.1.2. Standardne otopine za utvrđivanje graničnih vrijednosti

4.1.3. Puferske otopine

4.2. Volumetrija

4.2.1. Primarne poredbene tvari za volumetrijske otopine

4.2.2. Volumetrijske otopine

5. Opći članci

6. Opće monografije

7. Farmaceutski oblici

8. Cjepiva

9. Imunoserumi

10. Radiofarmaceutski pripravci

11. Zavojni i kirurški materijal

12. Biljne droge

13. Homeopatski pripravci

4.1.1 Reagensi ^[1]

[01/2014:40101]

Tablica 4.1.1. Dvojezični popis reagensa

Naziv reagensa u HRF	Naziv reagensa u Ph. Eur.	Podaci o reagensu i/ili njegovoj pripremi
1,4-benzokinon R	1,4-benzoquinone R	1,4-benzokinon. $C_6H_4O_2$. (M_r 108,1). 1118500. [106-51-4]. Cikloheksa-2,5-dien-1,4-dion. Sadržaj: najmanje 98,0 posto.
2 M alkoholni kalijev hidroksid R	potassium hydroxide, alcoholic, 2M R	2 M alkoholni kalijev hidroksid. 1070301. Otopi se 12 g kalijevog hidroksida R u 10 mL vode R i razrijedi do 100 mL etanolom (96-postotni) R.
2-metil-2-propanol R	2-methyl-2-propanol R	2-metil-2-propanol. $C_4H_{10}O$. (M_r 74,1). 1056500. [75-65-0].
2-propanol R	2-propanol R	2-propanol. C_3H_8O . (M_r 60,1). 1072100. [67-63-0].
2-propanol R1	2-propanol R1	2-propanol R1. 1072101.
4-hidroksibenzoatna kiselina R	4-hydroxybenzoic acid R	4-hidroksibenzoatna kiselina. $C_7H_6O_3$. (M_r 138,1). 1106700. [99-96-7].
4-metilpentan-2-ol R	4-methylpentan-2-ol R	4-metilpentan-2-ol. $C_6H_{14}O$. (M_r 102,2). 1114300. [108-11-2].
acetal R	acetal R	acetal. $C_6H_{14}O_2$. (M_r 118,2). 1112300. [105-57-7].

Copyright © 2014. Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Sva prava pridržana.



Farmakopejski rječnik

Englesko-hrvatski rječnik stručnog nazivlja korištenog u prijevodima za HRF

Ovaj rječnik dan je samo za informaciju i kao priručnik korisnicima Hrvatske farmakopeje. Prijevod nije nužno iscrpan već se za pojedine izraze navode najčešće korišteni prijevodi. Zbog boljeg razumijevanja, u određenom kontekstu korišteni su kod nas uvrježeni izrazi. Redoslijed navedenih prijevoda odgovara učestalosti korištenja.

Engleski izraz	Hrvatski izraz
abnormal toxicity	abnormalna toksičnost
absorbed dose (of radiation)	apsorbirana doza (zračenja)
absorption spectrophotometry, infrared	spektrofotometrija apsorpcije infracrvenog zračenja
absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible	spektrofotometrija apsorpcije ultraljubičastog i vidljivog zračenja
accuracy	točnost
acellular	nestaničan
acicular	igličast, bridak
acid value	kiselinski broj
acidity or alkalinity	kiselost ili lužnatost
actinic light	aktinijsko svjetlo
action level	granica akcije, granica poduzimanja mjera
active ingredient	djelatni sastojak
active substance	djelatna tvar
activity	aktivnost
activity coefficient	koeficijent aktivnosti

Pretraživanje (Ctrl. F)





Izdanje

3.0

Upute i podrška

03.03.2014.

11:43:50

GBenkovi (Korisnički profil)

Odjava





HRVATSKA FARMAKOPEJA

VERZIJA 3.0

HRVATSKA FARMAKOPEJA

EUROPSKA FARMAKOPEJA

PHARMEUROPA

Popis općih poglavlja

1. Opće napomene

2. Analitičke metode i postupci

3. Materijali za spremnike i spremnici

4. Reagensi

5. Opći članci

6. Opće monografije

7. Farmaceutski oblici

8. Cjepiva

9. Imunoserumi

10. Radiofarmaceutski pripravci

11. Zavojni i kirurški materijal

12. Biljne droge

13. Homeopatski pripravci

14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme

15 Normirani izrazi (Standard terms)

OPIS

(+)-D-glukopiranoza.

OSOBINE

Izgled: bijeli ili gotovo bijeli, kristalni prašak.

Slatkog je okusa.

Topljivost: lako topljiva u vodi, umjereno topljiva u etanolu (96-postotni).

IDENTIFIKACIJA

A. Specifična optička skretanja (vidjeti Ispitivanja).

B. Tankoslojna kromatografija (2.2.27).

Smjesa otapala: voda R, metanol R (2 : 3 V/V).

Ispitvana otopina. Otopi se 10 mg ispitivane tvari u smjesi otapala i razrijedi do 20 mL smjesom otapala.

Poredbena otopina (a). Otopi se 10 mg glukoze CRS u smjesi otapala i razrijedi do 20 mL smjesom otapala.

Poredbena otopina (b). Otopi se po 10 mg fruktoze CRS, glukoze CRS, laktoze CRS i saharoze CRS u smjesi otapala i razrijedi do 20 mL smjesom otapala.

Ploča: TLC silikagel G ploča R.

Mobilna faza: voda R, metanol R, bezvodna acetatna kiselina R, etilenklorid R (10 : 15 : 25 : 50 V/V/V/V); volumeni se odmjerne točno, jer mali suvišak vode izaziva zamućenje.

Nanošenje: 2 µL; početne točke temeljito se posuše.

Razvijanje A: u visini do 15 cm.

Sušenje A: u struji toplog zraka.

corrected 6.3,

Glucose, anhydrous

Copyright © 2014. Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Sva prava pridržana.

tankoslojna kromatografija

▲

▼

Istakni sve

Osjetljivo na veličinu slova

×

Trajni rad na farmakopeji

- Povjerenstvo Europske farmakopeje

- <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Farmakopeja/Suradnja/>

- Izrada monografije - oko 3 godine

- Stručne grupe i radna tijela Europske farmakopeje

- Rad na dobrovoljnoj bazi

- Nacionalno farmakopejsko tijelo

- <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Farmakopeja/Suradnja/Nacionalno-farmakopejsko-tijelo/>

- Komunikacija između lokalnih zainteresiranih strana i EDQM-a

- Povjerenstvo Hrvatske farmakopeje

- <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Povjerenstva-i-vanjski-suradnici/Povjerenstvo-za-farmakopeju>

- **Predstavnici korisnika iz:** javnog i bolničkog ljekarništva, proizvodnje i kontrole lijekova, biljnih lijekova, veleprodaja te analitika lijekova u akademskoj zajednici.

- **Veterinarski lijekovi – suradnja u pripremi prijevoda tekstova za VMP, za sada !!!**





Hvala na pažnji !

U prezentaciji su korištene reprodukcije akad. Slikara Velimira Trnskeg iz ciklusa Art Pharmaceutica