

Udskriftsdato: 14. december 2025

BEK nr 1381 af 18/11/2015 (Historisk)

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2015.2

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2015101688

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 1463 af 02/12/2016

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2015.2

§ 1

I bekendtgørelse nr. 16 af 7. januar 2014 om Danske Lægemiddelstandarder 2015.2, som ændret bl.a. ved bekendtgørelse nr. 386 af 7. april 2015 og senest ved bekendtgørelse nr. 800 af 25. juni 2015, foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2015.2« til: »2016.0«.
2. *Bilag 1* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.
3. *Bilag 2* affattes som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2016.

Lægemiddelstyrelsen, den 18. november 2015

JAKOB COLD

/ Merete Hermann

Forord

Efter indstilling fra Farmakopénævnet fastsætter Lægemiddelstyrelsen herved, at tillægsbind 8.6 til den 8. udgave af den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia, i det følgende betegnet Ph. Eur. 8th Ed. Suppl. 8.6) træder i kraft den 1. januar 2016.«

Ændringer i European Pharmacopoeia 8.6

Nyoptaget

Råvarer

Engelsk	Dansk
Anemarrhena asphodeloides rhizome (2661)	Anemarrhenarhizom
Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations (2547)	Kobbertetramibitetrafluoroborat til radiofarmaceutisk fremstilling
Exemestane (2766)	Exemestan
Hamamelis bark (2532)	Hamamelisbark
Indigo plant leaf (2727)	Kinesisk indigoblاد
Nicorandil (2332)	Nicorandil
Pirfenidone (2856)	Pirfenidon
Sodium selenite (2740)	Natriumselenit
Solifenacin succinate (2779)	Solifenacinsuccinat

Lægemidler

Ét lægemiddel er nyoptaget med Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6	
Somatropin solution for injection (2370)	Somatropininjektionsvæske, opløsning

Udgået

Tre monografier er udgået med Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6	
Clostridium novyi alpha antitoxin for veterinary use (0339)	
Clostridium perfringens beta antitoxin for veterinary use (0340)	
Clostridium perfringens epsilon antitoxin for veterinary use (0341)	

Revideret/korrigeret

Følgende standarder er ændret i Ph. Eur. 8th Ed., Suppl. 8.6

Aluminium phosphate, hydrated (1598)
Amidotrizoic acid dihydrate (0873)
Amiloride hydrochloride dihydrate (0651)

Amlodipine besilate (1491)
Anticoagulant and preservative solutions for human blood
Aprotinin (0580)
Aprotinin concentrated solution (0579)
Benzoin, Siam (2158)
Bilberry fruit, dried (1588)
Bilberry fruit, fresh (1602)
Bromhexine hydrochloride (0706)
Buserelin (1077)
Carbomers (1299)
Carnauba wax (0597)
Centella (1498)
Chymotrypsin (0476)
Cimetidine (0756)
Cimetidine hydrochloride (1500)
Crospovidone (0892)
Demeclocycline hydrochloride (0176)
Dihydralazine sulfate, hydrated (1310)
Diphenhydramine hydrochloride (0023)
Dithranol (1007)
Doxapram hydrochloride (1201)
Filgrastim concentrated solution (2206)
Flucytosine (0766)
Fluticasone propionate (1750)
Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised
Fructose (0188)
Fulvestrant (2443)
Galactose (1215)
Ginseng (1523)
Glimepiride (2223)
Glucose monohydrate (0178)
Glucose, anhydrous (0177)
Goserelin (1636)
Hexylresorcinol (1437)
Human antithrombin III concentrate (0878) (<i>Correction to be taken into account from 1 January 2015</i>)
Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution (2522)
Hypromellose (0348)
Insulin preparations, injectable (0854)
Insulin, bovine (1637)
Insulin, human (0838)

Insulin, porcine (1638)
Iopanoic acid (0700)
Ioxaglic acid (2009)
Isoleucine (0770)
Isomalt (1531)
Java tea (1229)
Lactose monohydrate (0187)
Lactose, anhydrous (1061)
Leucine (0771)
Lysine hydrochloride (0930)
Methionine (1027)
Methylcellulose (0345)
Methylprednisolone acetate (0933)
Methylprednisolone hydrogen succinate (1131)
Methylthionium chloride (1132)
Miconazole nitrate (0513)
Naftidrofuryl hydrogen oxalate (1594)
Nicotinamide (0047)
Nitric acid (1549)
Orphenadrine citrate (1759)
Orphenadrine hydrochloride (1760)
Oxaliplatin (2017)
Oxeladin hydrogen citrate (1761)
Oxolinic acid (1353)
Pancreas powder (0350)
Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations (2353)
Phenazone (0421)
Phentolamine mesilate (1138)
Polyoxypropylene stearyl ether (2602)
Polysorbate 80 (0428)
Potassium hydroxide (0840)
Povidone, iodinated (1142)
Propylene glycol dicaprylocaprate (2122)
Quinidine sulfate (0017)
Quinine hydrochloride (0018)
Quinine sulfate (0019)
Risedronate sodium 2.5-hydrate (2572)
Rivastigmine hydrogen tartrate (2630)
Sodium amidotrizoate (1150)
Sodium hydroxide (0677)

Sodium nitroprusside (0565)
Sodium selenite pentahydrate (1677)
Spirapril hydrochloride monohydrate (1766)
Sucrose (0204)
Sugar spheres (1570)
Sulfacetamide sodium (0107)
Theophylline-ethylenediamine hydrate (0301)
Thiamine hydrochloride (0303)
Thiamine nitrate (0531)
Thiamphenicol (0109)
Tribenoside (1740)
Trypsin (0694)

Lægemidler

Nedenstående lægemidler er ændret med Ph. Eur. 8th Ed., Suppl. 8.6
Brucellosis vaccine (live) (<i>Brucella melitensis</i> Rev. 1 strain) for veterinary use (0793)
Gallium (⁶⁸ Ga) edotreotide injection (2482)
Technetium (^{99m} Tc) medronate injection (0641)

Titelændring

Én råvare har ændret navn med Ph. Eur. 8th Ed., Suppl. 8.6

Nuværende	<i>Tidligere</i>
Amiloride hydrochloride dihydrate	<i>Amiloride hydrochloride</i>

Ingen lægemidler har ændret navn med Ph. Eur. 8th Ed., Suppl. 8.6

Nuværende	<i>Tidligere</i>

Generelle kapitler

Nyoptagne, ændrede og slettede generelle kapitler i Ph. Eur. 8th Ed., Suppl. 8.6

Nyoptagne kapitler

	<i>Ingen nye kapitler er optaget med Ph. Eur. 8th Ed., Suppl. 8.6</i>

Ændrede kapitler

1.	General notices
2.2.4.	Approximate pH of solutions
2.2.19.	Amperometric titration
2.2.20.	Potentiometric titration
2.2.34.	Thermal analysis
2.2.36.	Potentiometric determination of ionic concentration using ion-selective electrodes
2.4.22.	Composition of fatty acids by gas chromatography
2.4.29.	Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids
2.5.1.	Acid value
2.5.5.	Peroxide value
2.5.32.	Water: micro determination
2.7.14	Assay of hepatitis A vaccine
2.8.13	Pesticide residues
2.9.3	Dissolution test for solid dosage forms
2.9.40.	Uniformity of dosage units
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)
5.2.4.	Cell cultures for the production of veterinary vaccines
5.7.	Table of physical characteristics of radionuclides mentioned in the European Pharmacopoeia
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation
5.22	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

Kapitler med ændret titel

Ét kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6	
Nuværende	Tidligere
2.2.4. Approximate pH of solutions	<i>Relationship between reaction of solution, approximate pH and colour of certain indicators</i>

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

Tre kapitler og seks monografier er blevet harmoniserede med Ph. Eur. 8 th Ed. Suppl. 8.6	
2.2.34 Thermal analysis	
2.9.3 Dissolution test for solid dosage forms	
2.9.40 Uniformity of dosage units	
Crospovidone	
Glucose, anhydrous	

Glucose monohydrate
Hypromellose
Methylcellulose
Polysorbate 80

Slettede kapitler

Ingen kapitler er blevet slettet med Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6

«