

Udskriftsdato: 2. januar 2026

BEK nr 10321 af 20/06/2007 (Historisk)

Danske Lægemiddelstandarder

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr.

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 10348 af 20/12/2007

Danske Lægemiddelstandarder

2007.2

Lægemiddelstyrelsen, den 20. juni 2007

JYTTE LYNGVIGJYTTE LYNGVIG

/ Anne-Marie VangstedAnne-Marie Vangsted

Danske Lægemiddelstandarder 2007.2

Efter indstilling fra Farmakopénævnet fastsætter Lægemiddelstyrelsen herved, at Supplementsbind 5.8 (Suppl. 5.8) til den gældende 5. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 5th Ed.) træder i kraft den 1. juli 2007.

Supplementet omfatter såvel rettelser og tilføjelser til den generelle del af Ph.Eur. 5th Ed. som en række nye og reviderede standarder for råvarer og lægemidler.

Suppl. 5.8 indeholder 14 nye, 47 reviderede/korrigerede standarder og 3 titelændringer for råvarer og lægemidler. Ingen monografier er udgået i forbindelse med Supplement 5.8

DLS udkommer 3 gange årligt, i 2007 med DLS 2007.0, som udkom den 1. januar, DLS 2007.1 udkom den 1. april og denne DLS 2007.2 den 1. juli.

Indholdet af de tidligere supplementer er indarbejdet i DLS 2007.2, der således fremstår som et samlet supplement til DLS 2005 (bogudgaven).

En ny, samlet elektronisk udgave (DLS 2008.0) udkommer 1. januar 2008, sammen med den Europæiske Farmakopés 6. udgave.

Det er besluttet, at Danske Lægemiddelstandarder ikke længere vil blive udsendt i bogudgave. Til gengæld vil brugerne have adgang til hele den gældende DLS i én og samme udgave på internettet.

I forbindelse med den gældende lægemiddelov, Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler er en lang række bekendtgørelser trådt i kraft. Disse nye bekendtgørelser erstatter bekendtgørelserne nævnt i DLS 2005, som var tilknyttet den gamle lægemiddelov. Der henvises til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk, hvor der er en oversigt over gældende love, bekendtgørelser m.m. inden for lægemiddelområdet samt til www.retsinfo.dk.

Fortegnelsen over lægemidler er fra DLS 2007.0 ændret for at gøre søgningen mere logisk, således at der søges på "slutpræparatet", f.eks. "injektionsvæske" snarere end "pulver til...". Det skal understreges, at disse ændringer kun er udtryk for hjælp til søgning og ikke på nogen måde ændrer den hidtidige praksis m.h.t. navngivning og mærkning.

Fra DLS 2007.1 er præparater i listen "Lægemidler" med mange gentagelser af samme "overskrift" efterfulgt af specifikation af præparatet ændret, således at den fremstår med en overskrift. Se f.eks. Technetium [^{99m}Tc]

De gældende fortegnelser over standarder og standardtermer kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk hvorefter følgende er opdaterede i forhold til DLS 2005:

Fortegnelse over standarder for råvarer

Fortegnelse over standarder for lægemidler

Fortegnelse over standarder for lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning

Fortegnelse over gældende specifikke veterinære standarder for lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning

Fortegnelse over standardtermer for administrationsveje

Fortegnelse over gældende standardtermer for beholdere, lukker mv.

Ikrafttræden sker i henhold til § 52 i Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler

Meddelelse om ikrafttræden af Danske Lægemiddelstandarder indføres i Statstidende, jfr. Kongelig anordning nr. 742 af den 13. november 1987.

Indholdsfortegnelse

SEKTION 1- Ændringer i Den Europæiske Farmakopé 5 th Ed. Suppl. 5.8	4
Nyoptaget	4
Udgået	4
Ændret	4

Titelændring	4
SEKTION 2 - Lægemidlers kvalitet	4
Fremstilling af lægemidler	4
Kontrol af lægemidler	4
Opbevaring af lægemidler	4
Magistrelle lægemidlers kvalitet	4
Fremstilling af magistrelle lægemidler	4
Tillæg til lægemiddelformstandarder	4
SEKTION 3 – Fortegnelser og standarder	4
Standarder for lægemidler	4
Lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning	4
Standarder for specifikke veterinære lægemiddelformer og termer der kan benyttes til mærkning	4
Administrationsveje	4
Beholdere, lukker mv.	4
Appendiks II: Love, bekendtgørelser m.v.	4

SEKTION 1- Ændringer i Den Europæiske Farmakopé 5th Ed. Supplement 5.8

Nyoptaget

Følgende standarder er optaget i Danske Lægemiddelstandarder 2007.2 og tidligere supplementsbind siden DLS 2005 (bogudgaven).

Råvarer

ENGELSK	DANSK	HENVISNING
Acarbose	Acarbose	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
β-Acetyldigoxin	β-Acetyldigoxin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Agnus castus fruit	Kyskhedstræfrugt	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Aluminium phosphate gel	Aluminiumphosphatgel	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Alverine citrate	Alverincitrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Arnica tincture	Arnikatinktur	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Artichoke leaf	Artiskokblad	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Atracurium besilate	Atracuriumbesilat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Beclometasone dipropionate monohydrate	Beclometasondipropionatmono- hydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1

Benzoin, Siam	Siam-Benzoe	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Benzoin tincture, Siam	Siam-Benzoetinktur	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Benzoin, Sumatra	Sumatra-Benzoe	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Benzoin tincture, Sumatra	Sumatra-Benzoetinktur	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Betahistine dihydrochloride	Betahistindihydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Borage (starflower) oil, refined	Hjulkroneolie, renset	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Bovine serum	Bovint serum	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Brotizolam	Brotizolam	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Buckwheat herb	Boghvedeurt	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Buspirone hydrochloride	Buspironhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Cabergoline	Cabergolin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Calcipotriol, anhydrous	Calcipotriol, vandfri	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Calcipotriol, monohydrate	Calcipotriolmonohydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Calcium acetate	Calciumacetat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Calcium lactate monohydrate	Calciumlactatmonohydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Calcium lactate, anhydrous	Calciumlactat, vandfri	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Capsicum oleoresin, refined and quantified	Cayennepeber oleoresin, renset og kvantificeret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Capsicum tincture, standardised	Cayennepebertinktur, standardiseret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Caraway oil	Kommenolie	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Carboprost trometamol	Carboprosttrometamol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Cascara dry extract, standardised	Purshiana tørrestrakt, standardiseret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Castor oil, refined	Ricinusolie, renset	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Cefepime dihydrochloride monohydrate	Cefepimdihydrochloridmonohydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6

Chondroitin sulphate sodium	Chondroitinnatriumsulfat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Cinchona liquid extract, standardised	Kinabark flydende ekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Cladribine	Cladribin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Clobetasol propionate	Clobetasolpropionat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Danaparoid sodium	Danaparoidnatrium	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Dembrexine hydrochloride monohydrate for veterinary use	Dembrexinhydrochloridmonohydrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Desogestrel	Desogestrel	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Dexamethasone isonicotinate	Dexamethasonisonicotinat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Dibrompropamide diisethionate	Dibrompropamidindiisethionat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Didanosine	Didanosin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Dihydrotachysterol	Dihydrotachysterol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Dopexamine dihydrochloride	Dopexamindihydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Doxazosin mesilate	Doxazosinmesilat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Dwarf pine oil	Dværgfyrrenåleolie	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Emedastine difumarate	Emedastindifumarat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Enalaprilat dihydrate	Enalaprilatdihydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Ethyl parahydroxybenzoate sodium	Ethylparahydroxybenzoatnatrium	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Etidronate disodium	Etidronatdinatrium	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Evening primrose oil, refined	Kæmpenatlysolie, rensat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Febantel for veterinary use	Febantel til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Felypressin	Felypressin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Ferrous sulphate, dried	Ferrosulfat, tørret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Fluconazole	Fluconazol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6

Fludarabine phosphate	Fludarabinphosphat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Flunixin meglumine for veterinary use	Flunixinmeglumin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Fumitory	Læge-jordrøg	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Gemcitabine hydrochloride	Gemcitabinhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Gemfibrozil	Gemfibrozil	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Glimepiride	Glimepirid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Glutathione	Glutathion	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Granisetron hydrochloride	Granisetronhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Guaiacol	Guaiacol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Hawthorn leaf and flower liquid extract, quantified	Hvidtjørn blad og blomst, flydende ekstrakt, kvantificeret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Helium	Helium	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Honey	Honning	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Human haematopoietic stem cells	Hæmatopoietiske stamceller, humane	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Human von Willebrand factor	von Willebrand faktor, human	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Hydrocodone hydrogen tartrate 2.5 hydrate	Hydrocodonhydrogentartrat 2.5 hydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Hyoscine	Hyoscin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Indian frankincense	Indisk olibanum	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Inositol, myo-	Inositol, myo-	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Iotrolan	Iotrolan	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Ivy leaf	Vedbendblad	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Ketorolac trometamol	Ketorolactrometamol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Lamivudine	Lamivudin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Leflunomide	Leflunomid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7

Lemon verbena leaf	Citronverbenablad	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Letrozole	Letrozol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Loratadine	Loratadin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Lymecycline	Lymecyclin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Magnesium lactate dihydrate	Magnesiumlactatdihydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Mandarin oil	Mandarinolie	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Manganese glycerophosphate, hydrated	Manganglycerophosphat, vandholdigt	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Melilot	Stenkløverurt	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Methanol	Methanol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Methyl nicotinate	Methylnicotinat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Metolazone	Metolazon	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Methylrosanilinium chloride	Methylrosaniliniumchlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Milk thistle dry extract, refined and standardised	Marietidsel tørækstrakt, rensat og standardiseret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Mirtazapine	Mirtazapin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Misoprostol	Misoprostol	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Modafinil	Modafinil	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Moxifloxacin hydrochloride	Moxifloxacinhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Mycophenolate mofetil	Mycophenolatmofetil	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Naltrexone hydrochloride	Naltrexonhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Nandrolone decanoate	Nandrolondecanoat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Naproxen sodium	Naproxennatrium	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Narrow-leaved coneflower root	Smalbladet solhatrod	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Nettle leaf	Brændenældeblad	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1

Nevirapine, anhydrous	Nevirapine, vandfri	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Opium dry extract, standardised	Opiumtørekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Opium tincture, standardised	Opiumtinktur, standardiseret	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Oxacillin sodium monohydrate	Oxacillinatriummonohydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Oxitropium bromide	Oxitropiumbromid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Oxycodone hydrochloride	Oxycodonhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Paclitaxel	Paclitaxel	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Pale coneflower root	Bleg solhatrod	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Pamidronate disodium pentahydrate	Pamidronatdinatriumpentahydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Paroxetine hydrochloride, anhydrous	Paroxetinhydrochlorid, vandfri	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Passion flower dry extract	Passionsblomst tørekstrakt	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Pelargonium root	Pelargonierod	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Pentazocine lactate	Pentazocinlactat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Phloroglucinol, anhydrous	Phloroglucinol, vandfri	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Phloroglucinol, dihydrate	Phloroglucinoldihydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Pimobendan	Pimobendan	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Pine silvestris oil	Fyrrenåleolie	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent	Polyvinylacetatdispersion, 30 %	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Propafenone hydrochloride	Propafenonhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Purple coneflower herb	Purpur solhaturt	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Purple coneflower root	Purpur solhatrod	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Pyrrolidone	Pyrrolidon	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Repaglinide	Repaglinid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2

Rocuronium bromide	Rocuroniumbromid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Salmeterol xinafoate	Salmeterolxinafoat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Silica, hydrophobic colloidal anhydrous	Silica, hydrofobisk kolloid, vandfri	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Silver, colloidal, for external use	Sølv, kolloidt, til udvortes brug	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Sodium aurothiomalate	Natriumaurothiomalat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Spectinomycin sulphate tetrahydrate for veterinary use	Spectinomycinsulfattetrahydrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Stavudine	Stavudin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Sulbactam sodium	Sulbactamnatrium	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Sultamicillin	Sultamicillin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Sultamicillin tosilate dihydrate	Sultamicillintosilatedihydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Tamsulosin hydrochloride	Tamsulosinhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Terazosin hydrochloride dihydrate	Terazosinhydrochloriddihydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Terbinafine hydrochloride	Terbinafinhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Testosterone decanoate	Testosterondecanoat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Testosterone isocaproate	Testosteronisocaproat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Tetryzoline hydrochloride	Tetryzolinhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Thioctic acid	Liponsyre	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Tibolone	Tibolon	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Trandolapril	Trandolapril	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Triglycerol diisostearate	Triglyceroldiisostearat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Tropisetron hydrochloride	Tropisetronhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Troxerutin	Troxerutin	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Valerian dry hydroalcoholic extract	Baldrian tørrekstrakt, hydroalkoholisk	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7

Valerian tincture	Baldriantinktur	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Valnemulin hydrochloride for veterinary use	Valnemulinhydrochlorid til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Vecuronium bromide	Vecuroniumbromid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxinhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Verbena herb	Lægejernurt	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Yohimbine hydrochloride	Yohimbinhydrochlorid	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Zinc sulphate monohydrate	Zinksulfatmonohydrat	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4

Lægemidler

ENGELSK	DANSK	HENVISNING
Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates)	Miltbrandvaccine til mennesker, (adsorberet, fremstillet på cellekulturfiltrater)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Difteri-tetanus og polio (inaktiveret) vaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigen(er))	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Difteri-tetanus-kighoste (acellular) og polio (inaktiveret) vaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigen(er))	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Duck plague vaccine (live)	Andepestvaccine (levende)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.3
Feline chlamydiosis vaccine (inactivated)	Chlamydia vaccine til katte (inaktiveret)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Fowl cholera vaccine (inactivated)	Fjerkrækoleravaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)	Influenza vaccine (overflade antigen, inaktiveret, fremstillet i cellekultur)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures)	Influenza vaccine (hel virion, inaktiveret, fremstillet i cellekultur)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Iobenguane sulphate for radiopharmaceutical preparations	Iobenguansulfat til radiofarmaceutisk fremstilling	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8

Mycoplasma gallisepticum vaccine (inactivated)	Mycoplasma gallisepticum vaccine (til høns og kalkuner) (inaktiveret)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.6
Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)	Pneumokok polysaccharid konjugeret vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.1
Salmonella Enteritidis vaccine (inactivated) for chickens	Salmonella enteritidis vaccine (inaktiveret) til kyllinger	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Salmonella Typhimurium vaccine (inactivated) for chickens	Salmonella typhimurium vaccine (inaktiveret) til kyllinger	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.8
Smallpox vaccine (live)	Skoldkoppevaccine (levende)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.4
Sodium iodide (131I) capsules for therapeutic use	Natriumiodid [131I] kapsler til terapeutisk brug	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.2
Sodium iodide (123I) solution for radiolabelling	Natriumiodid [123I] opløsning til radioaktiv mærkning	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5
Sodium molybdate (99Mo) solution (fission)	Natriummolybdat (99Mo) opløsning (fission)	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.7
Technetium (99mTc) bicisate injection	Technetium [99mTc] bicisat injektionsvæske	Ph. Eur. 5th Ed. Suppl. 5.5

Udgået

Følgende standard fra den Europæiske Farmakopé er udgået i forhold til DLS 2005
Glucagon (med DLS 2006.1)

Revideret/korrigeret

Følgende standarder er ændret siden DLS 2005 (bogudgaven).

Råvarer

Ændret i DLS 2007.2	Ændret i DLS 2007.1 eller tidligere supplementer
Adrenaline tartrate	Acebutolol hydrochloride DLS 2006.1
Ampicillin trihydrate	Acesulfame potassium DLS 2006
Bisacodyl	Acesulfame potassium DLS 2006.1
Bromocriptine mesilate	Acetone DLS 2005.1
Buckwheat herb	Acetyldigoxin, β- DLS 2007.0
Calcium lactate monohydrate	Aciclovir DLS 2006
Calcium lactate pentahydrate	Agnus castus fruit DLS 2007.0
Calcium lactate trihydrate	Almagate DLS 2005.2
Calcium lactate, anhydrous	Almond oil, refined DLS 2006.1
Calcium phosphate	Almond oil, virgin DLS 2006
Capsicum	Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption DLS 2006.2
Capsicum oleoresin, refined and quantified	Amikacin sulphate DLS 2006.1

Capsicum tincture, standardised	Amiloride hydrochloride DLS 2006
Castor oil, hydrogenated	Amiodarone hydrochloride DLS 2007.1
Cefalotin sodium	Amisulpride DLS 2007.0
Cilastatin sodium	Ammonio methacrylate copolymer DLS 2007.0
Desmopressin	Ammonium glycyrrhizate DLS 2005.1
Digoxin	Amoxillin trihydrate DLS 2006
Dihydrostreptomycin sulphate for veterinary use	Anti-T lymphocyte immunoglobulin for human use, animal DLS 2007.0
Dopexamine dihydrochloride	Arachis oil, refined DLS 2006.2
Enalaprilat dihydrate	Artichoke leaf DLS 2007.0
Enoxaparin sodium	Artichoke leaf DLS 2007.1
Febantel for veterinary use	Ascorbic acid DLS 2007.0
Fluphenazine dihydrochloride	Ascorbyl palmitate DLS 2006.1
Hypromellose phthalate	Ascorbyl palmitate DLS 2007.0
myo-Inositol	Azithromycin DLS 2006
Nimesulide	Azithromycin DLS 2007.0
Olive leaf	Barium sulphate DLS 2006
Oxytocin	Barium sulphate DLS 2006.1
Oxytocin concentrated solution	Beclometasone dipropionate monohydrate DLS 2006.2
Poloxamers	Beclometasone dipropionate, anhydrous DLS 2005.1
Pravastatin sodium	Beclometasone dipropionate, anhydrous DLS 2006.2
Propranolol hydrochloride	Beeswax, white DLS 2006.1
Sesame oil, refined	Beeswax, yellow DLS 2006.1
Silica, hydrophobic colloidal anhydrous	Bendroflumethiazide DLS 2005.1
Sodium aurothiomalate	Bendroflumethiazide DLS 2007.0
Somatostatin	Benzyl alcohol DLS 2005.1
Somatropin	Benzyl alcohol DLS 2006.2
Somatropin concentrated solution	Benzyl alcohol DLS 2007.0
Somatropin for injection	Benzylpenicillin potassium DLS 2005.2
Sulbactam sodium	Benzylpenicillin sodium DLS 2005.2
Terazosin hydrochloride dihydrate	Betacarotene DLS 2007.0
Thioridazine	Betamethasone dipropionate DLS 2006
Tranexamic acid	Betamethasone valerate DLS 2006
Wool fat	Bifonazole DLS 2007.0
Wormwood	Bisacodyl DLS 2007.0
	Bleomycin sulphate DLS 2005.2
	Boldo leaf DLS 2005.1
	Boldo leaf DLS 2006
	Bromazepam DLS 2007.0
	Bromazepam DLS 2007.1

	Bromocriptine mesilate DLS 2007.0
	Brotizolam DLS 2007.1
	Buckwheat herb DLS 2006.1
	Buserelin DLS 2007.0
	Butcher's broom DLS 2006
	Calcitonin (salmon) DLS 2006
	Calcitonin (salmon) DLS 2007.0
	Calcium ascorbate DLS 2007.0
	Calcium carbonate DLS 2005.1
	Calcium hydrogen phosphate dihydrate DLS 2007.1
	Calcium hydrogen phosphate, anhydrous DLS 2007.1
	Calcium lactate pentahydrate DLS 2005.1
	Calcium lactate trihydrate DLS 2005.1
	Calcium levofolate pentahydrate DLS 2007.0
	Captopril DLS 2005.2
	Carbamazepine DLS 2007.0
	Carboprost trometamol DLS 2006
	Carboprost trometamol DLS 2006.2
	Cefaclor DLS 2006
	Cefadroxil monohydrate DLS 2006
	Cefalotin sodium DLS 2006.1
	Cefazolin sodium DLS 2007.1
	Cefotaxime sodium DLS 2006.1
	Cefradine DLS 2006.1
	Cefradine DLS 2006.2
	Ceftriaxone sodium DLS 2007.1
	Cefuroxime axetil DLS 2007.1
	Cefuroxime sodium DLS 2007.1
	Celiprolol hydrochloride DLS 2006
	Cellulose, microcrystalline DLS 2007.1
	Cellulose, powdered DLS 2007.1
	Centaury DLS 2006.2
	Cetirizine dihydrochloride DLS 2006.1
	Cetostearyl alcohol DLS 2006
	Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying DLS 2007.0
	Cetostearyl alcohol (type B), emulsifying DLS 2007.0
	Cetyl alcohol DLS 2006
	Chloramphenicol palmitate DLS 2006.1
	Chlordiazepoxide DLS 2005.2

	Chlordiazepoxide hydrochloride DLS 2005.2
	Chloroquine sulphate DLS 2006.2
	Chlorphenamine maleate DLS 2005.1
	Chlorphenamine maleate DLS 2006
	Chlorpromazine hydrochloride DLS 2006
	Chlortalidone DLS 2006
	Cholecalciferol concentrate (oily form) DLS 2007.0
	Cholecalciferol concentrate (powder form) DLS 2007.0
	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form) DLS 2007.0
	Chondroitin sulphate sodium DLS 2007.0
	Chymotrypsin DLS 2007.0
	Ciclosporin DLS 2007.1
	Cladribine DLS 2007.1
	Clarithromycin DLS 2005.1
	Clenbuterol hydrochloride DLS 2005.1
	Clindamycin hydrochloride DLS 2006.1
	Closantel sodium dihydrate for veterinary use DLS 2005.1
	Cloxacillin sodium DLS 2007.1
	Cocoyl caprylocaprate DLS 2005.2
	Codeine DLS 2005.1
	Codeine hydrochloride dihydrate DLS 2005.1
	Codeine phosphate hemihydrate DLS 2005.1
	Codeine phosphate sesquihydrate DLS 2005.1
	Colestyramine DLS 2006.2
	Colistimethate sodium DLS 2007.1
	Colistin sulphate DLS 2006
	Colistin sulphate DLS 2007.1
	Croscarmellose sodium DLS 2006.1
	Croscarmellose sodium DLS 2007.1
	Cyanocobalamin DLS 2007.0
	Dalteparin sodium DLS 2006.1
	Desogestrel DLS 2006.2
	Dexamethasone isonicotinate DLS 2006.1
	Diazepam DLS 2007.0
	Dibrompropamide diisetonate DLS 2006.1

	Diethylene glycol palmitostearate DLS 2005.2
	Digoxin DLS 2006.2
	Dimethylacetamide DLS 2005.1
	Dipivefrine hydrochloride DLS 2006.2
	Disodium edetate DLS 2006.1
	Disodium phosphate dodecahydrate DLS 2005.1
	Docusate sodium DLS 2007.0
	Edetic acid DLS 2006.1
	Eleutherococcus DLS 2006
	Enalapril maleate DLS 2005.1
	Enoxaparin sodium DLS 2006
	Ephedrine hydrochloride DLS 2006.1
	Epirubicin hydrochloride DLS 2007.0
	Erythromycin estolate DLS 2006.1
	Erythromycin lactobionate DLS 2007.1
	Erythropoietin concentrated solution DLS 2005.2
	Erythropoietin concentrated solution DLS 2006
	Ethosuximide DLS 2006
	Ethyl parahydroxybenzoate sodium DLS 2007.1
	Eucalyptus oil DLS 2005.2
	Evening primrose oil, refined DLS 2006.2
	Fenofibrate DLS 2007.0
	Fish oil, rich in omega-3-acids DLS 2006.1
	Flucloxacillin sodium DLS 2005.1
	Flucloxacillin sodium DLS 2007.0
	Flumequine DLS 2007.0
	Fluorescein sodium DLS 2005.2
	Fluoxetine hydrochloride DLS 2006
	Folic acid DLS 2007.0
	Formoterol fumarate dihydrate DLS 2006.2
	Fosfomycin trometamol DLS 2006.1
	Fumitory DLS 2007.0
	Furosemide DLS 2005.1
	Gemfibrozil DLS 2006.2
	Ginseng DLS 2005.1
	Glipizide DLS 2006.1
	Glutathione DLS 2006.2
	Glutathione DLS 2007.1
	Glycerol dibehenate DLS 2005.1
	Glycerol distearate DLS 2007.1

	Glycerol mono-oleate DLS 2007.0
	Glycerol monostearate 40-55 DLS 2007.1
	Glycine DLS 2007.1
	Goldenrod DLS 2005.2
	Goldenrod, European DLS 2006
	Heparin calcium DLS 2006.2
	Heparin sodium DLS 2006.2
	Hexamidine diisetonate DLS 2005.2
	Histidine DLS 2005.1
	Human albumin solution DLS 2006
	Human anti-D immunoglobulin DLS 2007.0
	Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration DLS 2007.0
	Human coagulation factor VIII DLS 2006
	Human coagulation factor VIII DLS 2007.0
	Human coagulation factor XI DLS 2006.2
	Human fibrinogen DLS 2007.0
	Human normal immunoglobulin DLS 2006
	Human normal immunoglobulin DLS 2007.0
	Human normal immunoglobulin for intravenous administration DLS 2006
	Human normal immunoglobulin for intravenous administration DLS 2007.0
	Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) DLS 2007.0
	Human plasma for fractionation DLS 2006
	Human plasma for fractionation DLS 2007.0
	Hydroxocobalamin acetate DLS 2007.0
	Hydroxocobalamin chloride DLS 2007.0
	Hydroxocobalamin sulphate DLS 2007.0
	Hydroxyethylcellulose DLS 2005.1
	Hyoscyamine sulphate DLS 2006
	Hypromellose DLS 2007.1
	Iceland moss DLS 2006
	Indapamide DLS 2006
	Insulin preparations, injectable DLS 2006.1
	Insulin, bovine DLS 2006.1
	Interferon alfa-2 concentrated solution DLS 2007.1
	Iopamidol DLS 2005.2
	Iotrolan DLS 2007.1
	Ipecacuanha liquid extract, standardised

	DLS 2005.1
	Ipecacuanha tincture, standardised DLS 2005.1
	Ipratropium bromide DLS 2006.2
	Isopropyl myristate DLS 2005.1
	Isopropyl palmitate DLS 2005.1
	Ispaghula husk DLS 2007.1
	Isradipine DLS 2006
	Ivy leaf DLS 2007.0
	Java tea DLS 2007.0
	Ketamine hydrochloride DLS 2006.1
	Ketorolac trometamol DLS 2006.2
	Lactic acid DLS 2005.2
	Lactic acid, (S)- DLS 2005.2
	Lactose monohydrate DLS 2007.1
	Lactose, anhydrous DLS 2007.1
	Lauroyl macrogolglycerides DLS 2006.2
	Lavender oil DLS 2006
	Leuprorelin DLS 2006.1
	Levocarnitine DLS 2005.1
	Levodopa DLS 2007.0
	Levodropropizine DLS 2007.1
	Levothyroxine sodium DLS 2006
	Levothyroxine sodium DLS 2006.2
	Lincomycine hydrochloride DLS 2006.1
	Linoleoyl macrogolglycerides DLS 2006.2
	Linseed DLS 2005.1
	Liquorice ethanolic liquid extract, standardised DLS 2006
	Liquorice root DLS 2006.2
	Lorazepam DLS 2007.0
	Lysine acetate DLS 2005.1
	Lysine acetate DLS 2006
	Macrogol 20 glycerol monostearate DLS 2006.2
	Macrogolglycerol hydroxystearate DLS 2005.2
	Macrogolglycerol ricinoleate DLS 2006
	Magnesium carbonate, heavy DLS 2006
	Magnesium carbonate, light DLS 2006
	Magnesium lactate dihydrate DLS 2007.1
	Magnesium oxide, heavy DLS 2007.0
	Magnesium oxide, light DLS 2007.0
	Maize starch DLS 2005.1

	Maltitol, liquid DLS 2006.2
	Mannitol DLS 2006
	Mannitol DLS 2006.1
	Mannitol DLS 2007.0
	Marshmallow root DLS 2005.2
	Matricaria flower DLS 2005.1
	Matricaria liquid extract DLS 2005.1
	Matricaria oil DLS 2005.1
	Medroxyprogesterone acetate DLS 2006
	Meglumine DLS 2006.1
	Melilot DLS 2006
	Mepyramine maleate DLS 2007.1
	Mesna DLS 2005.1
	Metacresol DLS 2005.2
	Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) DLS 2007.1
	Methadone hydrochloride DLS 2006.2
	Methadone hydrochloride DLS 2005.2
	Methotrexate DLS 2007.0
	Methylcellulose DLS 2007.1
	Methylthioninium chloride DLS 2006.1
	Metoclopramide DLS 2007.1
	Midazolam DLS 2006.1
	Milk-thistle fruit DLS 2007.1
	Minocycline hydrochloride dihydrate DLS 2007.1
	Minoxidil DLS 2005.1
	Mint oil, partly dementholised DLS 2005.2
	Mitoxantrone hydrochloride DLS 2007.0
	Mometasone furoate DLS 2007.1
	Mometasone furoate DLS 2006
	Morantel hydrogen tartrate for veterinary use DLS 2007.1
	Morphine hydrochloride DLS 2005.2
	Morphine sulphate DLS 2005.2
	Naloxone hydrochloride dihydrate DLS 2007.1
	Naphazoline nitrate DLS 2006
	Naproxen DLS 2005.2
	Narrow-leaved coneflower root DLS 2007.1
	Neroli oil DLS 2006
	Nettle leaf DLS 2007.0
	Nettle leaf DLS 2006

	Nimesulide DLS 2007.1
	Nimodipine DLS 2006.1
	Nitrous oxide DLS 2007.1
	Nitrous oxide DLS 2005.1
	Nomegestrol acetate DLS 2007.0
	Noradrenaline hydrochloride DLS 2007.1
	Noradrenaline tartrate DLS 2007.1
	Norethisterone DLS 2006.2
	Norethisterone DLS 2006.1
	Nortriptyline hydrochloride DLS 2006
	Octoxinol DLS 2005.2
	Octyldodecanol DLS 2007.0
	Octyldodecanol DLS 2006
	Octyldodecanol DLS 2006.1
	Oleoyl macrogolglycerides DLS 2006.2
	Olive oil, refined DLS 2006.1
	Olsalazine sodium DLS 2007.1
	Omega-3-acid ethyl esters 60 DLS 2006
	Omega-3-acid ethyl esters 60 DLS 2006.1
	Omega-3-acid ethyl esters 90 DLS 2006
	Omega-3-acid triglycerides DLS 2006.1
	Omeprazole DLS 2005.2
	Opium, prepared DLS 2006
	Opium, raw DLS 2006
	Orciprenaline sulphate DLS 2006
	Oxacillin sodium monohydrate DLS 2007.0
	Oxazepam DLS 2006.2
	Oxybutynin hydrochloride DLS 2007.1
	Oxybutynin hydrochloride DLS 2006
	Oxytetracycline dihydrate DLS 2006.2
	Oxytetracycline hydrochloride DLS 2006.2
	Pale coneflower root DLS 2007.1
	Pancreas powder DLS 2007.0
	Pancreas powder DLS 2006
	Pancuronium bromide DLS 2006.2
	Paroxetine hydrochloride hemihydrate DLS 2007.1
	Paroxetine hydrochloride, anhydrous DLS 2007.1
	Penicillamine DLS 2006
	Pentamidine diisetonate DLS 2006
	Pentazocine DLS 2005.1
	Pentazocine hydrochloride DLS 2005.1
	Pentoxifylline DLS 2005.2

	Perindopril tert-butylamine DLS 2006
	Phenoxymethylpenicillin DLS 2005.1
	Phenoxymethylpenicillin potassium DLS 2005.1
	Phenoxymethylpenicillin potassium DLS 2006
	Phenylephrine DLS 2007.1
	Phenylephrine hydrochloride DLS 2007.1
	Phytomenadione DLS 2007.0
	Phytosterol DLS 2007.0
	Pimobendan DLS 2006
	Piracetam DLS 2006.1
	Polymyxin B sulphate DLS 2007.1
	Polymyxin B sulphate DLS 2006
	Polysorbate 80 DLS 2006.1
	Potassium chloride DLS 2005.2
	Potassium metabisulphite DLS 2006
	Povidone DLS 2007.1
	Povidone DLS 2005.2
	Prednisolone acetate DLS 2007.0
	Propofol DLS 2006.1
	Propranolol hydrochloride DLS 2006.2
	Purple coneflower herb DLS 2007.1
	Purple coneflower root DLS 2007.1
	Pyrrolidone DLS 2007.1
	Ranitidine hydrochloride DLS 2005.1
	Ranitidine hydrochloride DLS 2006
	Ribavirin DLS 2005.1
	Riboflavin sodium phosphate DLS 2007.0
	Risperidone DLS 2006
	Saccharin DLS 2006
	Saccharin sodium DLS 2006
	Salbutamol DLS 2006
	Salbutamol sulphate DLS 2006
	Salicylic acid DLS 2005.1
	Sodium ascorbate DLS 2007.0
	Sodium calcium edetate DLS 2007.1
	Sodium calcium edetate DLS 2006.1
	Sodium carbonate decahydrate DLS 2005.1
	Sodium carbonate monohydrate DLS 2005.1
	Sodium carbonate, anhydrous DLS 2005.1
	Sodium selenite pentahydrate DLS 2006.1
	Sodium starch glycolate (type A) DLS 2005.2

	Sodium starch glycolate (type A) DLS 2006.1
	Sodium starch glycolate (type B) DLS 2005.2
	Sodium starch glycolate (type B) DLS 2006.1
	Sodium stearate DLS 2007.1
	Sodium sulphite heptahydrate DLS 2007.0
	Sodium sulphite, anhydrous DLS 2007.0
	Sodium thiosulphate DLS 2005.1
	Somatropin DLS 2006
	Somatropin bulk solution DLS 2006
	Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate DLS 2007.1
	Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate DLS 2006.1
	Spiramycin DLS 2005.1
	Stannous chloride dihydrate DLS 2007.0
	Star anise DLS 2006.2
	Stearic acid DLS 2007.0
	Stearoyl macrogolglycerides DLS 2005.2
	Stearyl alcohol DLS 2006
	Streptokinase bulk solution DLS 2006
	Sucrose DLS 2006.2
	Sulbactam sodium DLS 2006.2
	Sulfaguanidine DLS 2006.2
	Sulfamethoxazole DLS 2006
	Sultamicillin DLS 2007.1
	Sultamicillin tosilate dihydrate DLS 2007.1
	Sumatriptan succinate DLS 2006.2
	Talc DLS 2005.1
	Tamoxifen citrate DLS 2005.1
	Temazepam DLS 2007.1
	Tetracycline DLS 2006.2
	Tetracycline hydrochloride DLS 2006.2
	Thiomersal DLS 2005.1
	Thioridazine hydrochloride DLS 2006.1
	Thyme DLS 2007.0
	Ticarcillin sodium DLS 2005.1
	Ticarcillin sodium DLS 2006
	Timolol maleate DLS 2007.1
	Tobramycin DLS 2006
	Tocopherol, all-rac-, α DLS 2005.1

	Tocopherol, all-rac- α - DLS 2006.2
	Tocopherol, all-rac- α DLS 2007.0
	Tocopherol, all-rac- α - DLS 2006
	Tocopherol, RRR- α - DLS 2007.0
	Tocopherol, RRR- α - DLS 2006.1
	Tocopheryl acetate concentrate, α -, (powder form) DLS 2007.0
	Tocopheryl acetate, all-rac-, α DLS 2005.1
	Tocopheryl acetate, all-rac- α - DLS 2006
	Tocopheryl acetate, all-rac- α - DLS 2006.2
	Tocopheryl acetate, all-rac- α DLS 2007.0
	Tocopheryl acetate, RRR- α - DLS 2007.0
	Tocopheryl acetate, RRR- α - DLS 2006.1
	Tocopheryl hydrogen succinate, dl- α - DLS 2007.0
	Tocopheryl hydrogen succinate, RRR-, α DLS 2005.1
	Tocopheryl hydrogen succinate, RRR- α - DLS 2007.0
	Torsemide, anhydrous DLS 2007.0
	Tramazoline hydrochloride DLS 2005.2
	Tramazoline hydrochloride monohydrate DLS 2006
	Trimethoprim DLS 2007.1
	Trypsin DLS 2007.0
	Tuberculin purified protein derivative, avian DLS 2007.1
	Tuberculin purified protein derivative, bovine DLS 2007.1
	Turpentine oil, Pinus pinaster type DLS 2007.0
	Tylosin for veterinary use DLS 2006.1
	Tylosin phosphate bulk solution for veterinary use DLS 2006.1
	Tylosin tartrate for veterinary use DLS 2006.1
	Tyrothricin DLS 2005.1
	Ursodeoxycholic acid DLS 2007.1
	Valerian root DLS 2007.1
	Valnemulin hydrochloride for veterinary use DLS 2007.0
	Vecuronium bromide DLS 2007.1
	Vinorelbine tartrate DLS 2005.1

	Vitamin A DLS 2007.0
	Vitamin A DLS 2006
	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic DLS 2006
	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic DLS 2007.0
	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic DLS 2006
	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic DLS 2007.0
	Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic DLS 2007.0
	Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic DLS 2006
	Wool fat DLS 2005.2
	Wormwood DLS 2007.0
	Xylitol DLS 2006
	Xylometazoline hydrochloride DLS 2007.0
	Xylometazoline hydrochloride DLS 2006.1
	Yarrow DLS 2007.1
	Zidovudine DLS 2005.1
	Zinc oxide DLS 2006.2
	Zuclopenthixol decanoate DLS 2007.0
	Zuclopenthixol decanoate DLS 2006.1

Råvarestandarden Pentazocine lactate er ikke længere optrykt i sin helhed, idet den indgår i Ph.Eur.

Lægemidler

ÆNDRET MED DLS 2007.2	ÆNDRET MED DLS 2007.1 eller tidligere supplementer
Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures	Albumin solution, human DLS 2005.2
	Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated) DLS 2006.1
	Brucellosis vaccine (live) (Brucella melitensis rev. 1 strain) DLS 2005.1
	Clostridium novyi alpha antitoxin for veterinary use DLS 2005.1
	Clostridium perfringens beta antitoxin for veterinary use DLS 2005.1
	Clostridium perfringens epsilon antitoxin for veterinary use DLS 2005.1
	Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) DLS 2007.0

	Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content) DLS 2007.0
	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) DLS 2006.1
	Duck plaque vaccine (live) DLS 2006
	Feline viral rhinotracheitis vaccine (inactivated) DLS 2007.1
	Feline viral rhinotracheitis vaccine (live) DLS 2007.1
	Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated) DLS 2005.1
	Influenza vaccine (split virion, inactivated) DLS 2006
	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) DLS 2006
	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) DLS 2006
	Influenza vaccine (whole virion, inactivated)

	DLS 2006
	Iobenguane (123I) injection DLS 2007.1
	Iobenguane (131I) injection for diagnostic use DLS 2007.1
	Iobenguane (131I) injection for therapeutic use DLS 2007.1
	Marek's disease vaccine (live) DLS 2007.0
	Newcastle disease vaccine (inactivated) DLS 2007.0
	Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) DLS 2006
	Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) DLS 2006.2
	Poliomyelitis vaccine (inactivated) DLS 2006.1
	Poliomyelitis vaccine (oral) DLS 2006
	Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures DLS 2006.1
	Sodium acetate (1-11C) injection DLS 2006.1
	Tetanus vaccine for veterinary use DLS 2007.0
	Tetanus antitoxin for veterinary use DLS 2005.1
	Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated) DLS 2006
	Yellow fever vaccine (live) DLS 2005.1

Titelændring

Supplementsbind 5.8 til Ph.Eur. indeholder tre titelændringer. Følgende standarder har ændret titel i forhold til DLS 2005.

Gældende titel	Tidligere titel
Beclometasone dipropionate, anhydrous (med DLS 2005.1)	Beclometasone dipropionate
Diethylene glycol palmitostearate (med DLS 2005.2)	Diethylene glycol monopalmitostearate
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (med DLS 2007.0)	Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) for adults and adolescents
Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content) (med DLS 2007.0)	Diphtheria vaccine (adsorbed) for adults and adolescents
Feline viral rhinotracheitis vaccine (live) (med DLS 2007.1)	Feline viral rhinotracheitis vaccine (live), freeze-dried

Fluphenazine dihydrochloride (med DLS 2007.2)	Fluphenazine hydrochloride
Minocycline hydrochloride dihydrate (med DLS 2007.1)	Minocycline hydrochloride
Neroli oil (med DLS 2006)	Bitter-orange-flower oil
Oxytocin concentrated solution (med DLS 2007.2)	Oxytocin bulk solution
Somatropin concentrated solution (med DLS 2007.2)	Somatropin bulk solution
Spectinomycin dihydrochloride penta- hydrate (med DLS 2006.1)	Spectinomycin hydrochloride
Tocopheryl acetate, α -, concentrate (powder form) (med DLS 2007.0)	Tocopherol acetate, α -, concentrate (pow- der form)

SEKTION 2 - Lægemidlers kvalitet

*Fremstilling af lægemidler***Plastbeholdere**

CPMP guidelinen "Plastic primary packaging materials " erstattes af EU Guideline *Plastic Immediate Packaging Materials*.

*Kontrol af lægemidler***Dosisvariation**

Kvalitetskrav vedrørende dosisvariation i Ph. Eur. 5th Ed., 2.9.6. "*Uniformity of content of single-dose preparations*" og i Suppl. 5.3, 2.9.40 "*Uniformity of dosage units*" gælder ikke for multivitamin- og mineralpræparater.

Kravene i 2.9.40 "*Uniformity of dosage units*" er kun obligatoriske for lægemidler, hvor der er ansøgt om national markedsføringstilladelse efter d. 1. juli 2005. Dvs. at lægemidler, der har en gældende markedsføringstilladelse, eller som har ansøgt om markedsføringstilladelse inden 1. juli 2005, fortsat kan anvende de hidtidige nuværende krav til dosisvariation (2.9.6. "*Uniformity of content of single-dose preparations*").

Opbevaring af lægemidler

Lægemidler skal opbevares i beholdere, som beskytter indholdet mod kontaminering. Opbevaringsbeholdere må ikke påvirke indholdet på en sådan måde, at lægemidlet ikke fortsat opfylder specifikationen. Lægemidler skal i øvrigt opbevares i overensstemmelse med de opbevaringsbetingelser, der fremgår af specifikationen, og som er godkendt i forbindelse med registreringen.

Opbevaringsbetingelser

Opbevaringsbetingelser fastsættes ifølge *Guidelines on declaration of storage conditions for medicinal products in the products particulars* (CHMP/QWP/609/96/Rev 1 hhv. CVMP/422/99/Rev 2).

For mærkningen og teksten i produktresuméet for lægemidlet gælder følgende:

Holdbarhedsforsøg er udført ved (V)ICH betingelser og lægemidlet opfylder specifikationerne ved almindelige og accelererede betingelser.	Tekst i produkt-resume	Mærkning	Tillægsmærkning samt tekst i produktresumé*
Lægemidlet er stabilt ved højere temperaturer end 30°C	<i>Ingen særlige opbevaringsbetingelser</i>	Ingen mærkning	Kan mærkes <i>Må ikke opbevares koldt og/eller må ikke fryses</i> <i>Må ikke fryses eller udsættes for frost**</i>

Lægemidlet er stabilt ved temperaturer op til 30°C	<i>Må ikke opbevares over 30°C</i>	Kan mærkes <i>Må ikke opbevares over 30°C</i>	Kan mærkes <i>Må ikke opbevares koldt og/eller må ikke fryses Må ikke fryses eller udsættes for frost**</i>
Lægemidlet er stabilt ved temperaturer op til 25°C	<i>Må ikke opbevares over 25°C</i>	Skal mærkes <i>Må ikke opbevares over 25°C</i>	Kan mærkes <i>Må ikke opbevares koldt og/eller må ikke fryses Må ikke fryses eller udsættes for frost**</i>
Lægemidlet er stabilt ved temperaturer op til 5°C – 3°C	<i>Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) eller Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C)</i>	Skal mærkes <i>Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) eller Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C)</i>	Kan mærkes <i>Må ikke fryses Må ikke fryses eller udsættes for frost**</i>
Lægemidlet er kun stabilt i frossen tilstand	<i>Opbevares frossen ved X°C eller Opbevares og transporteres frosset ved X°C</i>	Skal mærkes <i>Opbevares frossen ved X°C eller Opbevares og transporteres frosset ved X°C</i>	

* Hvis det er relevant suppleres de almindelige opbevaringsbetingelser med tillægsmærkning, som også skal fremgå af produktresuméet.

** Gælder kun for veterinære lægemidler.

Andre specielle opbevaringsbetingelser

	Opbevaringsproblem	Tillægsmærkning* samt tekst i produktresumé afhængig af emballagen
1	Følsom overfor fugt	Opbevares i original beholder, tæt tillukket
2	Følsom overfor fugt	Opbevares i original emballage
3	Følsom overfor lys**	Opbevares i original emballage
4	Følsom overfor lys**	Beholderen*** opbevares i ydre karton****

* En forklaring på tillægsmærkningen skal fremgå af indlægsseddelen, eks. lysfølsom.

** For evaluering henvises til Guidelines on Photostability (CHMP/ICH/279/95 hhv. CVMP/VICH 901/00)

*** Den aktuelle standard

term for beholderen skal anvendes, eks. blister, hætteglas etc.

**** Alternative betegnelser kan anvendes, hvis det er relevant.

Ovennævnte opbevaringsbetingelser kan kun anvendes, såfremt den ved ansøgningen fremlagte holdbarhedsdokumentation viser, at der er reelle problemer med fugt- eller lysfølsomhed, og at disse problemer ikke kan afhjælpes ved anvendelse af en mere egnet emballage.

Opbevaringsbetingelser for sterile lægemidler efter åbning eller rekonstituering

Opbevaringsbetingelser fastsættes ifølge *Guideline on Maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution* (CHMP/QWP/159/96) eller *Guideline on Maximum shelf-life for sterile veterinary products after first opening or following reconstitution* (CVMP/198/99).

For mærkningen og teksten i produktresuméet for lægemidlet gælder følgende:

Lægemidler	Mærkning samt tekst i produktresumé
Ukonserverede vandige sterile lægemidler	Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i x timer/dage ved y°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.
Konserverede vandige sterile lægemidler og ikke-vandige sterile lægemidler (eks. olieholdige)	Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i x timer/dage ved y°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan præparatet maksimalt opbevares i z dage ved t°C. Andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

z og t skal dokumenteres og z må under normale omstændigheder ikke overstige 28 dage.

Opbevaringstid

Retningslinierne i CHMP guidelinen *Start of shelf-life of the finished dosage form* (CPMP/QWP/072/96 og EMEA/CVMP/453/01) skal følges. Udløbsdatoen skal fastsættes fra frigivelsesdatoen for batchen. Frigivelsesdatoen må, under normale omstændigheder, ikke overstige 30 dage fra fremstillingsdatoen. Såfremt tidsrummet mellem fremstilling og frigivelse overstiger 30 dage, skal fremstillingstidspunktet anvendes som start på opbevaringstiden.

Ovenstående guideline gælder ikke biologiske, bioteknologiske og lignende produkter.

Opbevares et lægemiddel i en periode som bulkvare (holdetid), skal batcherne, der anvendes i holdbarhedsforsøgene også have været opbevaret som bulkvare i mindst den tilsvarende holdetid og herefter som færdigvare.

Den fastsatte opbevaringstid kan ikke forlænges ved kold opbevaring af lægemidlet.

Den maksimale opbevaringstid, der kan godkendes, er 5 år. Denne opbevaringstid inkluderer eventuel opbevaring som bulkvare.

Magistrelle lægemidlers kvalitet

Fremstilling af magistrelle lægemidler

Isotonitabel

I kolonne I er angivet det antal gram natriumchlorid, som 1 gram af det pågældende stof erstatter i osmotisk henseende. Ved hjælp af disse værdier beregnes, hvor mange g natriumchlorid som må tilsættes, for at en opløsning skal blive isotonisk (svarer til 0,9 % natriumchloridopløsning).

I kolonne II er angivet det antal g vand, som 1 g af det pågældende stof må opløses i for at give en isotonisk opløsning.

Lægemidlet indstilles på ønsket styrke ved yderligere tilsætning af isotonisk væske. Til injektionsvæsker anvendes sædvanligvis 0,9% natriumchloridopløsning som fortyndingsmiddel.

Beregningseksempler

	I	II
Lægemiddelstof A	0,14	15
Lægemiddelstof B	0,16	17

Eksempel: Lægemiddelstof A injektionsvæske 2% 20 ml.

20 ml isotonisk natriumchloridopløsning svarer til 0,180 g NaCl

0,40 g Lægemiddelstof A svarer til $0,40 \cdot 0,14 = 0,056$ g NaCl

Der må tilsættes $0,180 - 0,056 = 0,124$ g NaCl

Eksempel: Lægemiddelstof B øjendråber 1% 10 g.

Øjendråberne skal indeholde:

0,1 g Lægemiddelstof B,

$0,1 \cdot 17 = 1,70$ g sterilt vand,

konserveringsmiddel,

steril 0,9% natriumchloridopløsning

til en samlet vægt af 10 g.

	I	II
Ascorbinsyre	0,18	19
Adrenaltartrat	0,16	17
Alun	0,15	16
Aminoacridinumchlorid	0,17	18
Ammoniumchlorid	1,13	125
Amobarbitalnatrium	0,25	27
Amphetaminsulfat	0,21	22
Antazolinhydrochlorid	0,22	23
Apomorphinhydrochlorid	0,14	15
Atropinsulfat	0,10	10
Bacitracin 0-5%	0,04	3
Barbitalnatrium	0,29	31
Benzalkoniumchlorid	0,03	3
Benzylalkohol	0,16	17
Benzylpenicillinnatrium	0,16	17

Borax 0-1,0%	0,43	47
Borax over 1,0%	0,36	39
Borsyre	0,48	52
Calciumchloridhexahydrat	0,36	39
Calciumgluconat	0,14	15
Calciumlactatpentahydrat	0,21	22
Calciumlevulinat	0,26	28
Calciumpantothenat	0,17	18
Carbachol	0,33	36
Cetrimid 0-5,0%	0,08	8
Chinidinsulfat	0,10	10
Chloramin	0,22	23
Chloramphenicol	0,10	10
Chlorhexidindiacetat	0,181)	19
Chlorbutanolhemihydrat	0,24	26
Chlorpromazinhydrochlorid 0-2,0%	0,08	8
Chlorpromazinhydrochlorid 2,1-4,0%	0,05	5
Chlorpromazinhydrochlorid 4,1-5,0%	0,03	2
Cinchocainhydrochlorid 0-3,0%	0,12	12
Cinchocainhydrochlorid 3,1-5,0%	0,08	8
Cinchocainhydrochlorid 5,1-8,0%	0,06	6
Citronsyremonohydrat	0,16	17
Cocainhydrochlorid	0,14	15
Codeinhydrochloriddihydrat	0,15	16
Codeinphosphatesesquihydrat	0,12	12
Caffein	0,08	8
Cuprisulfat 0-4%	0,15	16
Cuprisulfat over 4,0%	0,13	13
Dexpanthenol	0,17	18
Dihydrostreptomycinsulfat	0,05	5
Dinatriumphosphatdihydrat	0,40	43
Diphenhydraminhydrochlorid 0-2,0%	0,24	26
Diphenhydraminhydrochlorid 2,1-4,0%	0,19	20
Diphenhydraminhydrochlorid over 4,0%	0,17	18

Diprophyllin 0-5,0%	0,09	9
Diprophyllin over 5,0%	0,08	8
Ephedrinhydrochlorid	0,28	30
Ergometrinmaleat	0,12	12
Ergotamintartrat	0,07	7
Ethylendiaminhydrat	0,44	48
Ethylmorphinhydrochlorid	0,15	16
Euflavin 0-3.0%	0,09	9
Fluoresceinnatrium	0,28	30
Fructose	0,18	19
Glucose, vandfri	0,18	19
Glucosemonohydrat	0,16	17
Glycerol	0,41	44
Glycerol (85%)	0,35	38
Histamindihydrochlorid	0,40	43
Histaminphosphat	0,23	25
Homatropinhydrobromid	0,16	17
Hydromorphonhydrochlorid 0-2,0%	0,20	21
Hydromorphonhydrochlorid 2,1-4,0%	0,16	17
Hydromorphonhydrochlorid over 4,0%	0,15	16
Hyoscyaminsulfat 0-5,0%	0,12	12
Isoniazid	0,22	23
Kaliumchlorid	0,76	83
Kaliumiodid	0,35	38
Kaliumnitrat	0,56	61
Kaliumpermanganat	0,39	42
Kaliumsulfat	0,43	47
Lactosemonohydrat	0,09	9
Lidocainhydrochlorid	0,21	22
Magnesiumchloridhexahydrat	0,45	49
Magnesiumsulfatheptahydrat	0,14	15
Mannitol	0,18	19
Mepyraminmaleat 0-2,0%	0,15	16
Mepyraminmaleat 2,1-4,0%	0,11	11

Mepyraminmaleat 4,1-6,0%	0,09	9
Mercurichlorid	0,10	10
Metamizolnatrium	0,19	20
Methadonhydrochlorid 0-2,0%	0,16	17
Methadonhydrochlorid 2,1-4,0%	0,13	13
Methadonhydrochlorid 4,1-6,0%	0,12	12
Methylatropinbromid	0,13	13
Methylatropinnitrat	0,14	15
Methylthioniniumchlorid	0,052)	5
Morphinhydrochlorid	0,14	15
Mælkesyre	0,40	43
Naphazolinhydrochlorid	0,24	26
Natriumacetattrihydrat	0,45	49
Natriumbenzoat	0,40	43
Natriumcalciumedetat	0,21	22
Natriumchlorid	1,00	110
Natriumcitrat	0,30	32
Natriumdihydrogen- phos- phatdihydrat	0,33	36
Dinatriumedetat	0,20	21
Natriumhydrogencarbonat	0,65	71
Natriumiodid	0,38	41
Natriumpropionat	0,61	67
Natriummetabisulfit	0,66	72
Natriumsalicylat	0,36	39
Natriumsulfatdecahydrat	0,24	26
Natriumthiosulfat	0,30	32
Neomycinsulfat 0-5,0%	0,09	9
Neostigminbromid	0,19	20
Nikethamid	0,15	16
Nicotinamid	0,21	22
Nicotinsyre	0,25	27
Noradrenaltartrat	0,16	17
Noscapinhydrochlorid	0,07	7
Ouabain	0,04	3
Oxytetracyclinhydrochlorid 0-3,0%	0,09	9
Papaverinhydrochlorid	0,11	11
Papaverinsulfat	0,033)	2
Pentobarbitalnatrium	0,23	25

Pethidinhydrochlorid	0,19	20
Phenazon	0,13	13
Phenethanol	0,26	28
Phenobarbitalnatrium	0,23	25
Phenol	0,33	36
Phenylephrin	0,31	33
Physostigminsalicylat	0,16	17
Pilocarpinhydrochlorid	0,22	23
Pilocarpinnitrat	0,20	21
Polymyxin B sulfat	0,05	5
0-5,0%		
Procainamidhydrochlorid	0,18	19
Procainhydrochlorid	0,18	19
Promethazinhydrochlorid	0,14	15
0-2,0 %		
Promethazinhydrochlorid	0,10	10
2,1-4,0%		
Promethazinhydrochlorid	0,08	8
4,1-5,0%		
Propylenglycol	0,45	49
Pyridoxinhydrochlorid	0,34	37
0-2,0%		
Pyridoxinhydrochlorid over	0,30	32
2,0%		
Quininhydrochlorid	0,12	12
Resorcinol	0,27	29
Riboflavinatriumphosphat	0,08	8
Saccharose	0,10	10
Saltsyre, fortyndet	0,12	12
Hyoscinhydrobromid	0,11	11
Sorbitol	0,16	17
Ethanol 96 %	0,65	71
Streptomycinsulfat	0,06	6
Suxamethoniumchlorid	0,20	21
Sølvnitrat	0,334)	36
Tannin	0,03	2
Tetracainhydrochlorid	0,16	17
0-3,0%		
Tetracainhydrochlorid	0,13	13
3,1-5,0%		
Tetracainhydrochlorid	0,11	11
5,1-6,0%		

Tetracyclinhydrochlorid	0,11	11
0-3,0%		
Theophyllinmonohydrat	0,09	9
Thiaminhydrochlorid	0,22	23
Trimethadion	0,21	22
Vinsyre	0,23	25
Zinksulfatheptahydrat	0,12	12

- 1) 0,18 g natriumchlorid svarer til 0,40 g natriumacetat
- 2) 0,05 g natriumchlorid svarer til 0,18 g natriumsulfat-decahydrat
- 3) 0,03 g natriumchlorid svarer til 0,11 g natriumsulfat-decahydrat
- 4) 0,33 g natriumchlorid svarer til 0,59 g kaliumnitrat

Tillæg til lægemiddelformstandarder

Salve

Ved fremstilling af magistrelle salver skal faste stoffer, der ikke opløses fuldstændig i salvegrundlaget, umiddelbart før anvendelsen sigtes gennem sigte 125. Magistrelle salver, der skal konserveres, kan konserveres med 0,1% parahydroxybenzoat i form af methylparahydroxybenzoat eller en blanding af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (8:2), eventuelt tilsat i form af et diluendum på 10% i ethanol 96%.

SEKTION 3 – Fortegnelser og standarder

*Standarder for lægemidler***HUMANT BLOD - INTRODUKTION**

Er udgået.

ERYTOCYTSUSPENSION, BUFFYCOAT DEPLERET, TIL TRANSFUSION

Monografien er udgået

FRISK FROSSET PLASMA TIL TRANSFUSION

Monografien er udgået

FULDBLOD TIL SEPARATION

Monografien er udgået

HÆMATOPOIETISKE STAMCELLER

De nedenfor angivne kvalitetskrav til “hæmatopoietiske stamceller” er en tilpasning til danske forhold af relevante afsnit i Europarådets *Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells, 2nd Ed.*

Sygehusafdelinger og virksomheder mv. der håndterer hæmatopoietiske stamceller skal have en tilladelse til vævscentervirksomhed fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af hæmatopoietiske stamceller, j.f. §§ 4 og 5 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Hæmatopoietiske stamceller skal håndteres under et af Lægemiddelstyrelsen godkendt kvalitetssystem, der opfylder kravene i bekendtgørelse nr. 879 af 18. august 2006 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler.

Definition

Hæmatopoietiske stamceller (HSC) er primitive pluripotente celler, der er i stand til dels at forny sig selv, dels til at differentiere til modne celler af alle hæmatopoietiske linier. HSC findes i knoglemarven, som stamceller i det perifere blod (PBSC), i fosterets lever og i navlesnorsblod (hæmatopoietiske umbilikale stamceller (HUSC)). Komponenter, der indeholder HSC, fremstilles med henblik på transplantation for at etablere de forskellige typer af celler i blodet til normalt niveau og normal funktion i recipienten. De transfunderede HSC kan stamme fra recipienten (autologe) eller fra et andet individ (allogene).

Egenskaber

Uanset kilden til HSC svarer disse m.h.t. størrelse og vægtfylde til mononukleære celler (MNC) i perifert blod. HSC identificeres ved deres evne til at danne kolonier i forskellige in vitro cellekultursystemer eller ved deres specifikke membranmarkører. Membranmarkøren CD34 anvendes i nogle tilfælde til isolering/oprensning af HSC og anvendes rutinemæssigt som kvalitetskontrolparameter for HSC-komponenter. HSC har en kort levetid in vitro ved temperaturer over frysepunktet. Ved temperaturer under -120°C kan HSC opbevares for længere perioder.

Mængden af HSC ved transplantation skal være så stor, at et succesfuldt anslag af stamcellerne i recipienten er sikret.

Fremstillingsmetoder

Al medicinsk behandling af donor, som er nødvendig for at opnå en tilstrækkelig effektiv HSC komponent skal være i overensstemmelse med medicinske etiske regler og donor eller dennes værge skal give informeret samtykke.

A. Allogene transplantationer

Udover HLA-typebestemmelse bør udvælgelsen af donorer og laboratorieundersøgelser ske i henhold til vejledning nr. 55 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). Hvis donor ikke opfylder disse kriterier, kan donor kun anvendes, såfremt der foreligger skriftlig accept fra donors og recipients læge.

B. Autologe transplantationer

Såfremt patienten/recipienten er smittet med HIV-1/2, hepatitis B, hepatitis C eller HTLV-I/II, skal personale, der er involveret i undersøgelser af prøver, opsamling, procedering og opbevaring af HSC præparationen, informeres. Opbevaringen skal sikre, at ingen andre komponenter kontamineres. Poser skal mærkes "smittefarlig" og alle utensilier skal bortskaffes/rengøres i henhold til lokale regler for inficeret materiale.

C. Stamcellepræparationer

– Stamceller fra knoglemarv:

Knoglemarv høstes ved at aspirere celler fra knogler, oftest hoftebenskammen. Herefter elimineres knoglefragmenter ved filtration og stamcellerne kan evt. isoleres.

– Stamceller fra perifert blod:

HSC opsamles som mononukleære celler ved cytaferese. Mængden af HSC opsamlet fra perifert blod kan sædvanligvis ikke sikre en succesfuld transplantation med mindre patient/donor forinden er behandlet med vækstfaktorer.

– Stamceller fra navlesnorsblod:

Stamceller fra navlesnor ekstraheres fra moderkagen via en navlesnorsvene.

Yderligere oprensning/manipulation af stamcellepræparationer kan være indiceret. Eksempelvis kan nævnes:

- Fjernelse af granulocytter og erythrocytter.
- Reduktion/eliminering af maligne celler, der kontaminerer autologe HSC præparationer.
- Reduktion i antallet af T-lymfocytter i allogene HSC præparationer for at minimere risikoen for Graft Versus Host sygdom.
- Purging og in vitro ekspansion anvendes af og til for at sikre højere renhed eller et øget antal stamceller i den endelige præparation.

Kryopreservation og optøning

Kryopreservation udføres almindeligvis ved præparation af HSC til autolog anvendelse og stamceller fra navlesnorsblod. Dette skyldes intervallet mellem opsamlingen af HSC og transfusionen til recipienten.

Cellerne suspenderes i et medium, der indeholder en kryoprotektant (DMSO: dimetylsulfoxid) og protein (plasma/albumin) og nedfryses derefter i kryoposer. Komponenten opbevares frosset. Et mærkningssystem, der sikrer sporbarhed, er essentielt.

Ved transplantation skal den frosne HSC-komponent optøs og transfunderes umiddelbart.

Referenceprøver fra HSC-komponenten bør fryses og anvendes ved kvalitetskontrol. Der skal forefindes et system, der sikrer, at enhver komponent og dens referenceprøver kan lokaliseres.

Mærkning

Etiketten på den tøde enhed skal indeholde følgende informationer:

- tappenummer
- komponentens navn/produktkode

Etiketten eller en følgeseddel skal derudover indeholde følgende informationer:

- producentens identitet
- tappedato
- volumen
- antikoagulansopløsningens og andre additivers sammensætning og volumen
- recipientens navn og personnummer
- oplysning om evt. procederingsprocedurer og datoen for disse
- lagertemperatur
- allogen transplantation, desuden
- ABO type
- RhD type
- resultat af antistofscreening for irregulære erythrocytantistoffer
- HLA type
- CMV status
- ved autolog transplantation ”kun til autologt brug”
- smitemærke, hvis donoren er positiv for en af smitemarkørundersøgelserne.

Opbevaring og transport

HSC opbevares ved -96°C til -196°C.

HSC fundet positiv ved en af de obligatoriske smitemarkørundersøgelser skal opbevares separat, så andre komponenter ikke kan inficeres.

Under transport af de kryopreservede HSC præparater skal temperaturen holdes under -120°C. Alle portioner skal derfor sendes i en stødsikker beholder omgivet af tilstrækkeligt flydende nitrogen. Uden på transportkassen skal der være en etiket med følgende tekst: ”Do not X-ray”, ”Keep frozen”, ”Labile unique human transfusion material”.

STANDARD FOR OPRENSNING AF SÆDCELLER MED HENBLIK PÅ PARTNER- OG DONORINSEMINATION

Udstedt i medfør af § 19 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Vævsloven).

Anvendelsesområde

Standarden omfatter oprensning af sædceller ved hjælp af oprensningsmetoden ”swim up” og har til formål at sikre en ensartet og høj kvalitet af sædceller, der anvendes ved partner- og donorinsemination.

Regelgrundlag

Det fremgår af vævslovens § 4, at der kun må udføres forarbejdning af væv og celler efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Den oprensning af sædceller, som finder sted forud for insemination (IUI-H og IUI-D), betragtes som en forarbejdning af cellerne. Privatpraktiserende gynækologer, sygehuse m.v., der foretager oprensning af sædceller til brug for inseminationsbehandling (gynækologiske klinikker), skal derfor ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil.

En gynækologisk klinik, der ønsker at opnå tilladelse til at udføre oprensning af sædceller til brug for inseminationsbehandling, skal opfylde kravene i § 2 i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

Gynækologiske klinikker, der udelukkende udfører oprensning af sædceller ved hjælp af ”swim up” – metoden, anses for at opfylde kravene i § 2 i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler, hvis de følger denne standard.

Det skal samtidig understreges, at klinikken skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om en særskilt tilladelse og opfylde kravene i § 2 i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler, hvis klinikken udfører andre aktiviteter med væv og celler i form af fx: oprensning af sædceller ved gradient-centrifuge metoden, nedfrysning af sædceller, eller oprensning af sæd fra personer med smitsomme sygdomme, som fx HIV og Hepatitis.

1. Definitioner

Homolog intrauterin insemination (IUI-H) er indføring af oprenset (separeret fra sædplasma) og opkoncentreret sæd fra kvindens partner i kvindens livmoder omkring ovulationstidspunktet. Formålet hermed er at forøge koncentrationen af motile sædceller i tubarlumina tæt på det ovulerede æg og derved forøge chancen for befrugtning. IUI-H er en etableret behandling af ikke-tubarbetiget infertilitet hos kvinden, og hvor der hos manden er påvist normal- moderat nedsat sædkvalitet.

Heterolog intrauterin insemination (IUI-D) er en etableret behandling til kvinder med normal tubar passage, som ikke har en mandlig partner, eller hvor denne har azoospermi eller stærkt nedsat sædkvalitet. ”Swim up-metoden” er en oprensningsmetode, hvor sædprøven overlejres af et bufret medium. Prøven anbringes i et varmeskab, de motile sædceller vil bevæge sig op mod overfladen, og efter inkubering i varmeskabet høstes sædcellerne.

2. Personale

Den gynækologiske klinik skal sikre sig, at den ansvarlige person i klinikken er i besiddelse af et eksamensbevis eller anden dokumentation for at have gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der her i landet kan sidestilles med en sådan uddannelse, inden for lægevidenskab, biologisk videnskab eller lignende. Den ansvarlige person skal desuden have mindst to års praktisk erfaring med oprensning af sædceller.

Klinikken skal sikre sig, at personalet der foretager oprensningen af sædceller, har en relevant faglig baggrund og er trænet i brug af oprensningsmetoden ”swim up”.

3. Apparatur og materialer

Den gynækologiske klinik skal til vurdering og oprensningen af sædprøver som minimum være i besiddelse af følgende apparatur:

- 1) Mikroskop; retvendt, fasekontrast. Sædceller skal vurderes ved ca. 200 ganges forstørrelse.
- 2) Standardiseret tællekammer med indbyggede counting grids.
- 3) Pipette og pipettespidser
- 4) Varmeskab
- 5) Kommercielt tilgængeligt medium til oprensning af sædceller ved ”swim up-metoden”

Alt udstyr og materiale, der anvendes til vurdering og oprensning af sædceller, skal være godkendt, vedligeholdet og kalibreret hvor relevant, og der skal på klinikken foreligge en plan for vedligeholdelsen.

Den gynækologiske klinik må kun anvende acceptabelt udstyr, der er godkendt til formålet med oprensningen. Klinikken skal føre journal, der gør det muligt at identificere kritisk udstyr, utensilier, materialer samt leverandører.

Endvidere skal klinikken benytte engangsudstyr, hvor det er muligt, for at mindske risikoen for krydskontamination.

4. Kvalitetssikring og sporbarhed

Klinikken skal have et system, der gør det muligt at identificere sædprøven i en hvilken som helst fase af forarbejdningen. Det skal i den forbindelse være muligt at identificere donor eller partner og at

identificere den fagperson og det udstyr, der har oprenset sædprøven. Systemet skal også give mulighed for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der har været i kontakt med sædcellerne.

Der skal føres journal over forarbejdningen, der specificerer og dokumenterer alle processer og anvendt udstyr, medium mv. For kritisk udstyr, medier mv., der er i kontakt med cellerne, skal dokumentationen endvidere indeholde batchnummer/lotnummer.

Klinikken skal råde over procedurer, der sikrer en hensigtsmæssig bortskaffelse af affald. Affald der har været i kontakt med sædprøven, skal klassificeres som sygehusaffald.

Den gynækologiske klinik skal opbevare følgende oplysninger til sikring af sporbarhed:

1. Donoridentifikation:

- Identifikation af sædbank
- Entydigt donoridentifikationsnummer
- Dato for oprensning

2. Partneridentifikation:

- Entydig identifikation af partner
- Dato for ejakulation og oprensning

3. Identifikation af den oprensede sædprøve:

- Identifikationsnummer/- kode og lot- eller batchnummer
- Sublotnummer (hvor relevant)
- Beskrivelse af den oprensede sædprøve (jf. pkt. 6), oprindelse, anvendte oprensningstrin, materialer og medier, der er kommet i kontakt med sædprøven og har indflydelse på dens kvalitet og/eller sikkerhed.

Disse oplysninger skal opbevares på et passende og læsbart oplagringsmedie i 30 år.

5. Dokumentation og registre

Den gynækologiske klinik skal modtage partners sæd i et entydigt mærket sædglas. Den person på klinikken, der modtager sædprøven, skal sikre sig, at der er tale om partners sæd, fx i form af en erklæring fra partner.

Den gynækologiske klinik må kun foretage oprensning af donorsæd fra sædbanker o.l., der har en dækkende tilladelse efter vævslovens § 4. Ved oprensning af donorsæd, der hidrører fra et andet land indenfor Den Europæiske Union eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal klinikken sikre sig, at sædbanken har en tilsvarende tilladelse efter lovgivningen i det pågældende land.

Alle registeroplysninger, som er af kritisk betydning for kønscellernes sikkerhed og kvalitet, skal bevares mindst 10 år efter den kliniske anvendelse eller bortskaffelse.

Den gynækologiske klinik skal føre et register, der som minimum indeholder oplysninger om antallet af sædprøver, som den gynækologiske klinik har modtaget og oprenset.

6. Vurdering af sædprøven

Den gynækologiske klinik skal vurdere og registrere sædkvaliteten ved alle partner- og donorinseminationer. Som et minimum skal følgende parametre bestemmes:

Råsæd:

Volumen af sædprøven

Totale antal sædceller

Totale antal motile sædceller

Totale antal progressiv motile sædceller (sædceller med fremadrettet motilitet)

Oprensset sæd:

Volumen

Totale antal motile sædceller

Totale antal progressiv motile sædceller (sædceller med fremadrettet motilitet)

I de tilfælde, hvor der i den oprensede prøve slet ikke findes levende sædceller skal inseminationsbehandlingen afbrydes.

7. Oprensning af sædceller

Klinikken skal benytte "swim up-metoden" til forarbejdning af sædceller med henblik på partner- eller donorinsemination. Oprensningen skal endvidere ske på en måde, der sikrer en minimal risiko for krydskontaminering.

Formålet med sædoprensningen er:

- 1) at udskille sædcellerne og dermed fjerne antigene proteiner, frie oxygen-radikaler, mv.
- 2) at opkoncentrere de motile sædceller, således at inseminationsvolumet begrænses, idet uterus kun kan rumme 0,25 - 0,50 ml.

Det medium, der anvendes til oprensningen af sædcellerne, skal være kommercielt tilgængeligt og valideret til formålet.

Forskriften fra producenten af det medium, der anvendes til oprensningen, skal overholdes i alle detaljer. Forskriften fra producenten af mediet skal endvidere foreligge på dansk (oversat af leverandøren eller klinikken). Mediet må kun anvendes inden for dets holdbarhedsperiode.

Nedenstående metoder er vejledende for "swim up"-metoden:

Partnerinsemination

- 1) Partners sæd modtages i nøje mærket sædglas indenfor en time efter ejakulation.
- 2) Sædglasset placeres i varmeskab ved 37 °C indtil sæden er tyndtflydende.
- 3) Sædvolumet bestemmes og resultatet noteres.
- 4) Sædportionen blandes godt og der udtages 5 µl med pipette, som fyldes i et tællekammer.
- 5) Sædparametre bestemmes (som beskrevet under punkt 6)
- 6) Sæden suges op i en sprøjte og placeres i bunden af glasset med mediet. Dette gøres nemt ved at en kanyler påsættes sprøjten.
- 7) Glasset sættes på skrå (herved forøges overfladen) i varmeskab ved 37 °C i 60 min.
- 8) De motile sædceller høstes (ca. 0,6 ml) efter endt inkubation med kanyler fra det øverste lag af mediet, og er efter tælling klar til brug.
- 9) Det udtagne volumen noteres, og der skal udtages en prøve til tælling i et engangstællekammer.
- 10) Sædparametre bestemmes (beskrevet i pkt. 6), og resultaterne noteres. Der skal udover koncentration ligeledes angives det totale antal motile sædceller, som anvendes til inseminationen.

Donorinsemination

- 1) Sædprøven optøs. Sæden suges op i en sprøjte og placeres i bunden af glasset med mediet til oprensning af sædprøven.
- 2) Glasset sættes på skrå (herved forøges overfladen) i varmeskab ved 37 °C i 60 min.
- 3) De motile sædceller høstes efter endt inkubation med kanyler fra det øverste lag af mediet, og er herefter klar til brug.
- 4) Det udtagne volumen noteres, og der skal udtages en prøve til tælling i et tællekammer.
- 5) Sædparametre bestemmes (beskrevet i pkt. 6), og resultaterne noteres – der skal udover koncentration ligeledes angives det totale antal motile sædceller, som anvendes til inseminationen.

TROMBOCYTSUSPENSION TIL TRANSFUSION

Monografien udgår

Lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning

Introduktion

Ph.Eur. kommissionens dokument vedrørende standardtermer erstattes af den nu gældende udgave: Standard Terms – Pharmaceutical dosage forms, Routes of administration, Containers, 5th edition, December 2004.

De opdaterede og aktuelt gældende standardtermer er også tilgængelige (med password) på Kommissionens hjemmeside: <http://www.pheur.org/StandardTerms/>

Lægemiddelform ud fra kombination af farmaceutisk formulering og beholder

I enkelte situationer er det nødvendigt, at lægemiddelformen er en kombination af den farmaceutiske formulering og beholderen. Det gælder hvor kun specielle typer af beholdere adskiller formuleringer af samme lægemiddel

Eksempler:

- ”Injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte” hhv. ”Injektionsvæske, opløsning, flerdosisbeholder”.
- ”Kutanspray, opløsning, trykbeholder” hhv. ”Kutanspray, opløsning, pumpespray”.
- ”Injektionsvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder” hhv. ”Injektionsvæske, opløsning, flerdosisbeholder”.

For lægemidler, der registreres både med og uden applikator gælder det ligeledes, at dette skal fremgå af lægemiddelformen.

Eksempel:

- ”Vagitorier med applikator” hhv. ”Vagitorier uden applikator”.

Lægemiddelform som kombination af farmaceutisk formulering og administrationsvej

I enkelte situationer er det nødvendigt at lægemiddelformen er en kombination af den farmaceutiske formulering og administrationsvejen. Det gælder hvor en lægemiddelform generelt kan administreres via flere administrationsveje og hvor kun administrationsvej adskiller formuleringer af samme lægemiddel.

Hvis et lægemiddel registreres med flere formuleringer, der skal administreres forskelligt, skal administrationsvejen fremgå af lægemiddelformen.

Eksempel:

- ”Injektionsvæske, opløsning, til intravenøs anvendelse” hhv. ”Injektionsvæske, opløsning, til subkutan anvendelse”

Hvor den samme formulering er registreret til at kunne administreres på flere måder, skal disse fremgå af lægemiddelformen.

Eksempel:

- ”Øjen- og øredråber, opløsning”

Standarder for lægemiddelformer og termer der kan benyttes til mærkning

Ændringer:

Dentalindlæg

*Termen er forældet, erstattes af***Periodontalindlæg**

Kutansvamp

*Termen er forældet, erstattes af***Medicineret svamp**

Vaginalvamp

*Termen er forældet, erstattes af***Medicineret svamp**

Nye termer:

Depotinjektionsvæske, opløsning

Depotinjektionsvæske, opløsning er beregnet til injektion i bindevæv, hvor lægemiddelstoffet helt eller delvist frigives langsomt til det omgivende væv eller blodbanen.

Medicineret svamp

Svamp, som er imprægneret med én eller flere aktive substanser. Dækker flere administrationsveje.

Periodontalindlæg

Periodontalindlæg er et indlæg beregnet til placering mellem tandkødet og tanden, hvor lægemiddelstoffet helt eller delvist frigives langsomt (indenfor tandkødsranden /den periodontale membran).

Standarder for specifikke veterinære lægemiddelformer og termer der kan benyttes til mærkning

Premix

Premix er en betegnelse, der kan anvendes til premix til foderlægemiddel. De består af blandinger af et eller flere lægemiddelstoffer i en egnet grundmasse. De anvendes udelukkende til opblanding med foder inden administration til dyr. Premix kan fremstilles som pulver, granulat, i halvfast eller flydende form.

Administrationsveje

Introduktion

Ph.Eur. kommissionens dokument vedrørende standardtermer erstattes af den nu gældende udgave **Standard Terms – Pharmaceutical dosage forms, Routes of administration, Containers, 5th edition, December 2004.**

De opdaterede og aktuelt gældende standardtermer er også tilgængelige (med password) på Kommissionens hjemmeside: <http://www.pheur.org/StandardTerms/>

Beholdere, lukker mv.

Introduktion

Ph.Eur. kommissionens dokument vedrørende standardtermer erstattes af den nu gældende udgave **Standard Terms – Pharmaceutical dosage forms, Routes of administration, Containers, 5th edition, December 2004.**

De opdaterede og aktuelt gældende standardtermer er også tilgængelige (med password) på Kommissionens hjemmeside: <http://www.pheur.org/StandardTerms/>

Appendiks II: Love, bekendtgørelser m.v.

Der henvises til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk, hvor der er en oversigt over gældende love, bekendtgørelser m.m. indenfor lægemiddelområdet.

Desuden henvises til nedenstående liste af bestemmelser, der ikke henhører under Lægemiddelstyrelsens lovgivningsområde.

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Fødevarestyrelsens bekendtgørelse nr. 433 af 3. juni 2005 om aromaer m.m. der må anvendes til fødevarer.

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 24 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Vævsloven).

Gældende fortegnelse over godkendte tilsætningsstoffer til fødevarer (Positivlisten 2005 med ændringer), Fødevarestyrelsen.