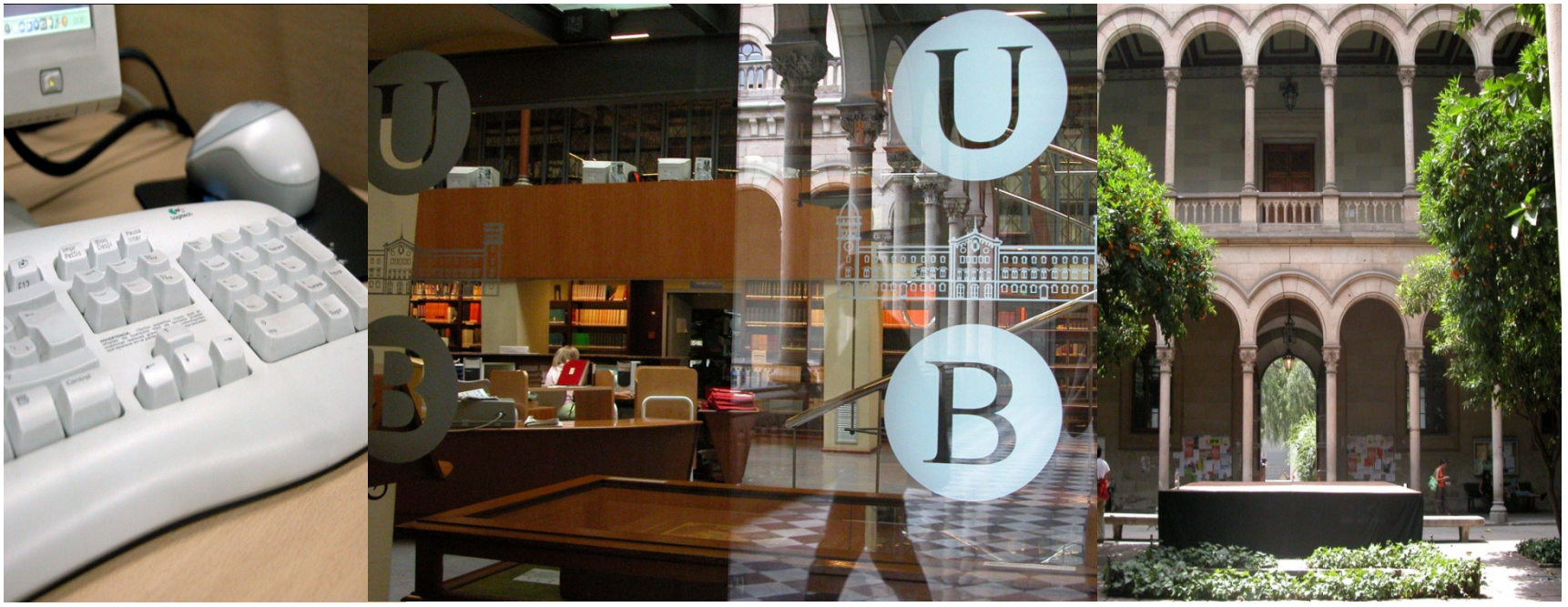
Universitat de Barcelona

CRAI DE LA UB



Farmacopees:
guia per a l'accés i la consulta

Sumari

- Objectiu de la guia.
- Què és una farmacopea?
- Principals farmacopees a la Biblioteca de Farmàcia:
  - European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne
  - Real Farmacopea Española
  - British Pharmacopoeia
  - US Pharmacopeia & National Formulary
- Accés ràpid a les versions electròniques disponibles.
- Accés ràpid a les versions impreses disponibles.

Objectiu de la guia

- Facilitar l'autoaprenentatge en l'ús dels recursos i de les eines que les biblioteques del CRAI ofereixen a la comunitat universitària:
  - **Conèixer què és una farmacopea.**
  - **Conèixer quines són les principals farmacopees.**
  - **Saber com accedir-hi, en format imprès i en format electrònic.**
  - **Saber com consultar-les.**

Què és una farmacopea?

Una farmacopea és un **codi oficial de referència** per tots els àmbits relacionats amb el medicament, en especial pel que fa a exigències de qualitat.

Té validesa i és d'obligat compliment en el territori concret (països o conjunt de països) en el qual té competència l'autoritat sanitària que ha nomenat i autoritzat l'equip redactor corresponent.

* Consulteu també la definició que en fa el MeSH (el tesaurus de matèries de PubMed).

Les farmacopees són repertoris que…

- estableixen uns **estàndards**, unes **normes de fabricació** per a la indústria farmacèutica i la professió sanitària.
- inclouen **normes referides a substàncies i principis actius** (monografies de formes farmacèutiques) i **preparacions** (mètodes analítics, materials i reactius).
- poden incloure o no **informació sobre suplements nutricionals i medicaments veterinaris**. També inclouen **textos o normes generals**.

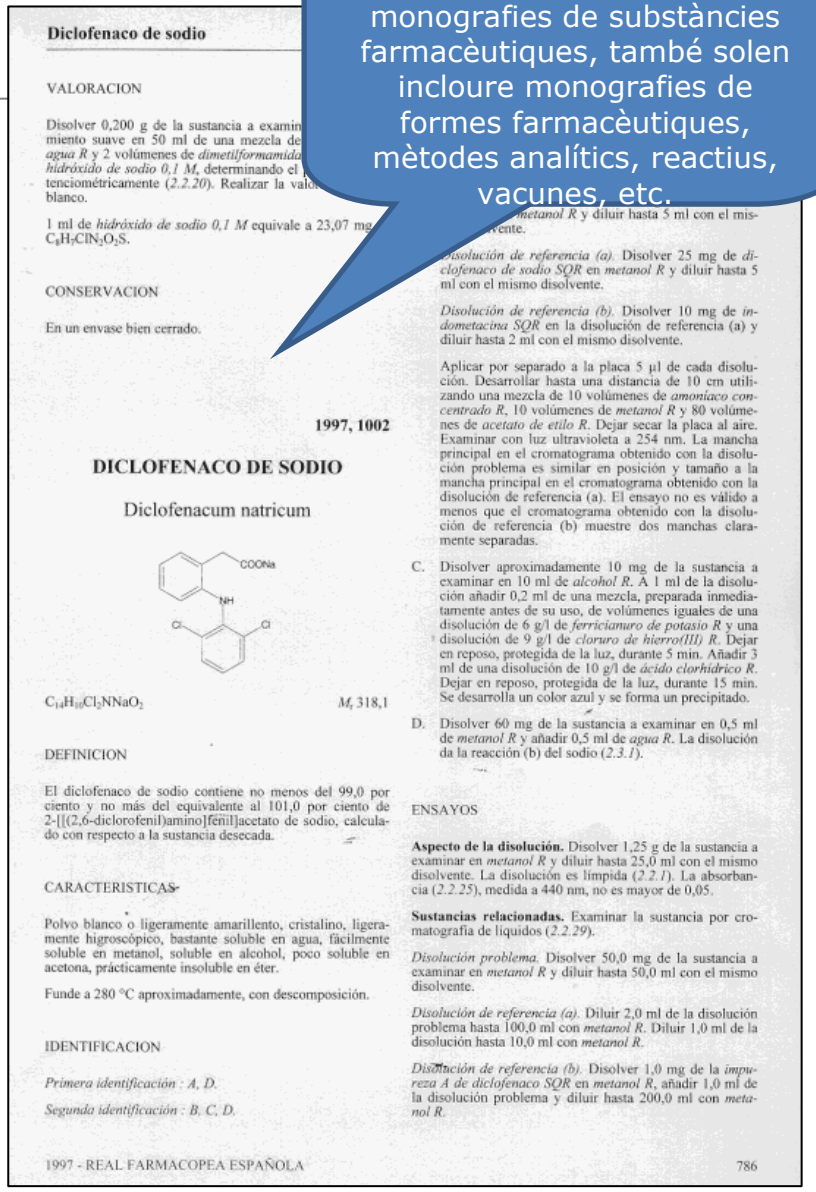
Què és una farmacopea?

Bona part d'una farmacopea està dedicada a les **monografies de substàncies farmacèutiques.**

Normalment, una monografia pot incloure la informació següent:

- identificació: nom, nom en llatí, codis d'identificació, nom químic, etc.
- fórmula, gràfica i massa relativa moleculars
- definició
- categoria
- descripció: aspecte, solubilitat, etc.
- emmagatzematge i conservació
- assajos
- valoració
- indicació
- contraindicacions
- interaccions farmacològiques
- intoxicació i tractament
- etc.

Exemple d'una monografia. Les farmacopees, a més de monografies de substàncies farmacèutiques, també solen incloure monografies de formes farmacèutiques, mètodes analítics, reactius, vacunes, etc.



Diclofenaco de sodio

VALORACION

Disolver 0,200 g de la sustancia a examin… miento suave en 50 ml de una mezcla de… *agua R* y 2 volúmenes de *dimetilformamida*… *hidróxido de sodio 0,1 M*, determinando el… tenciométricamente (*2.2.20*). Realizar la val… blanco.

1 ml de *hidróxido de sodio 0,1 M* equivale a 23,07 mg… $C_8H_7ClN_2O_2S$.

CONSERVACION

En un envase bien cerrado.

1997, 1002

DICLOFENACO DE SODIO

Diclofenacum natricum

$C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ M_r 318,1

DEFINICION

El diclofenaco de sodio contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de 2-[[(2,6-diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio, calculado con respecto a la sustancia desecada.

CARACTERISTICAS

Polvo blanco o ligeramente amarillento, cristalino, ligeramente higroscópico, bastante soluble en agua, fácilmente soluble en metanol, soluble en alcohol, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en éter.

Funde a 280 °C aproximadamente, con descomposición.

IDENTIFICACION

Primera identificación : A, D.

Segunda identificación : B, C, D.

…metanol R y diluir hasta 5 ml con el mis… …vente.

…isolución de referencia (a). Disolver 25 mg de *diclofenaco de sodio SQR* en *metanol R* y diluir hasta 5 ml con el mismo disolvente.

Disolución de referencia (b). Disolver 10 mg de *indometacina SQR* en la disolución de referencia (a) y diluir hasta 2 ml con el mismo disolvente.

Aplicar por separado a la placa 5 µl de cada disolución. Desarrollar hasta una distancia de 10 cm utilizando una mezcla de 10 volúmenes de *amoníaco concentrado R*, 10 volúmenes de *metanol R* y 80 volúmenes de *acetato de etilo R*. Dejar secar la placa al aire. Examinar con luz ultravioleta a 254 nm. La mancha principal en el cromatograma obtenido con la disolución problema es similar en posición y tamaño a la mancha principal en el cromatograma obtenido con la disolución de referencia (a). El ensayo no es válido a menos que el cromatograma obtenido con la disolución de referencia (b) muestre dos manchas claramente separadas.

C. Disolver aproximadamente 10 mg de la sustancia a examinar en 10 ml de *alcohol R*. A 1 ml de la disolución añadir 0,2 ml de una mezcla, preparada inmediatamente antes de su uso, de volúmenes iguales de una disolución de 6 g/l de *ferricianuro de potasio R* y una disolución de 9 g/l de *cloruro de hierro(III) R*. Dejar en reposo, protegida de la luz, durante 5 min. Añadir 3 ml de una disolución de 10 g/l de *ácido clorhídrico R*. Dejar en reposo, protegida de la luz, durante 15 min. Se desarrolla un color azul y se forma un precipitado.

D. Disolver 60 mg de la sustancia a examinar en 0,5 ml de *metanol R* y añadir 0,5 ml de *agua R*. La disolución da la reacción (b) del sodio (*2.3.1*).

ENSAYOS

Aspecto de la disolución. Disolver 1,25 g de la sustancia a examinar en *metanol R* y diluir hasta 25,0 ml con el mismo disolvente. La disolución es límpida (*2.2.1*). La absorbancia (*2.2.25*), medida a 440 nm, no es mayor de 0,05.

Sustancias relacionadas. Examinar la sustancia por cromatografía de líquidos (*2.2.29*).

Disolución problema. Disolver 50,0 mg de la sustancia a examinar en *metanol R* y diluir hasta 50,0 ml con el mismo disolvente.

Disolución de referencia (a). Diluir 2,0 ml de la disolución problema hasta 100,0 ml con *metanol R*. Diluir 1,0 ml de la disolución hasta 10,0 ml con *metanol R*.

Disolución de referencia (b). Disolver 1,0 mg de la *impureza A de diclofenaco SQR* en *metanol R*, añadir 1,0 ml de la disolución problema y diluir hasta 200,0 ml con *metanol R*.

1997 - REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA 786

Principals farmacopees a la Biblioteca

La Biblioteca vetlla per disposar de les darreres edicions vigents publicades -en paper i en versió electrònica, sempre que sigui possible- de:

- Pharmacopée Européenne/European Pharmacopoeia
- Real Farmacopea Española
- The US Pharmacopeia & National Formulary (USP-NF)
- British Pharmacopoeia

A més, també teniu disponible:

- Altres farmacopees en accés obert via web: Japanese Pharmacopeia, Farmacopeia Brasileira, The International Pharmacopoeia, etc.
- La resta del fons de farmacopees de la Biblioteca de Farmàcia...
  - consulteu-lo al catàleg.
  - cerqueu-ne les darreres edicions disponibles en versió impresa a la part de monografies de la Biblioteca de Farmàcia (planta principal).
  - cerqueu-ne les edicions anteriors disponibles en versió impresa i CD al Dipòsit de l'Hemeroteca de la Biblioteca de Farmàcia (planta baixa).

European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

Introducció i dades bàsiques

*The texts of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) concern the **qualitative and quantitative composition of medicines**, the **tests** to be carried out on medicines, on the raw materials used in the production of medicines and on the intermediates of synthesis. It contains texts covering **substances, excipients and preparations** for pharmaceutical use of chemical, animal, human or herbal origin, **homoeopathic preparations** and homoeopathic stocks, **antibiotics**, as well as **dosage forms** and **containers**. The texts also cover **biologicals, blood and plasma derivatives**, **vaccines** and **radiopharmaceutical preparations**.*

[http://www.edqm.eu/en/European-Pharmacopoeia-1401.html]

- És la **farmacopea de referència als estats membres de la UE**.
- És trilingüe: anglès, francès, castellà (normalment, la versió en castellà és una edició anterior a l'edició vigent).
- Té una actualització electrònica trimestral.
- La Biblioteca de Farmàcia disposa de totes les edicions, des de 1969.
- Més informació: European Pharmacopoeia: News & General Information.

European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

Continguts

- Normes generals
- Monografies
- Monografies de formes farmacèutiques
- Mètodes d'anàlisi
- Reactius
- Altres continguts

European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

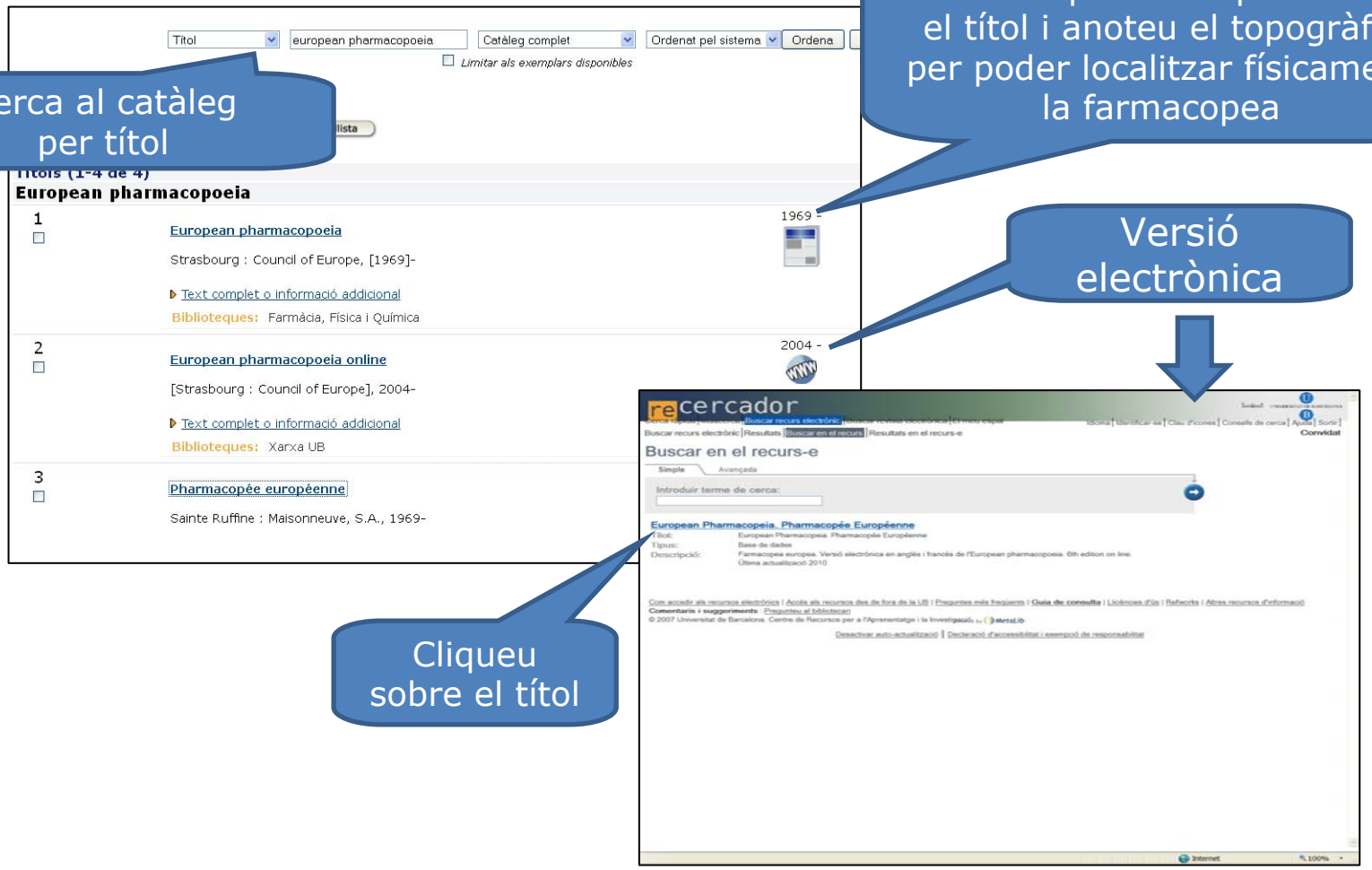
Accés

Cerca al catàleg per títol

Versió impresa: cliqueu sobre el títol i anoteu el topogràfic per poder localitzar físicament la farmacopea

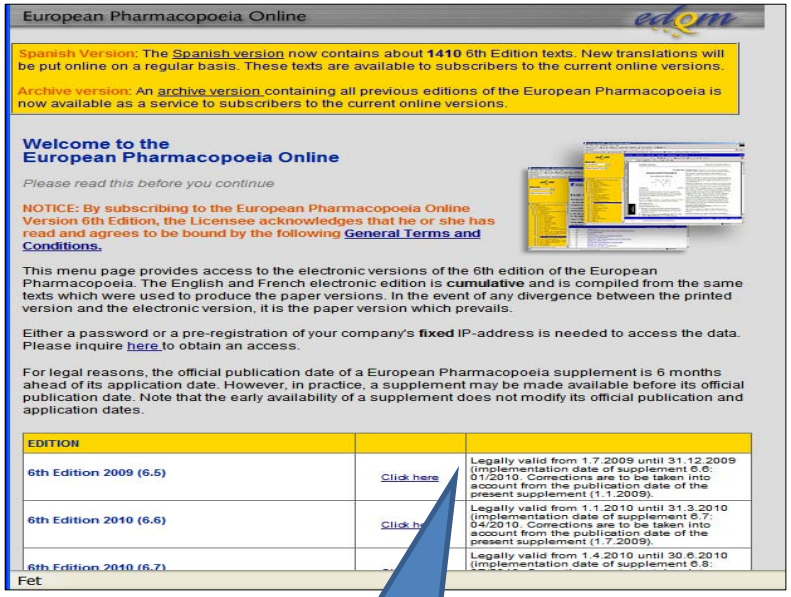
Versió electrònica

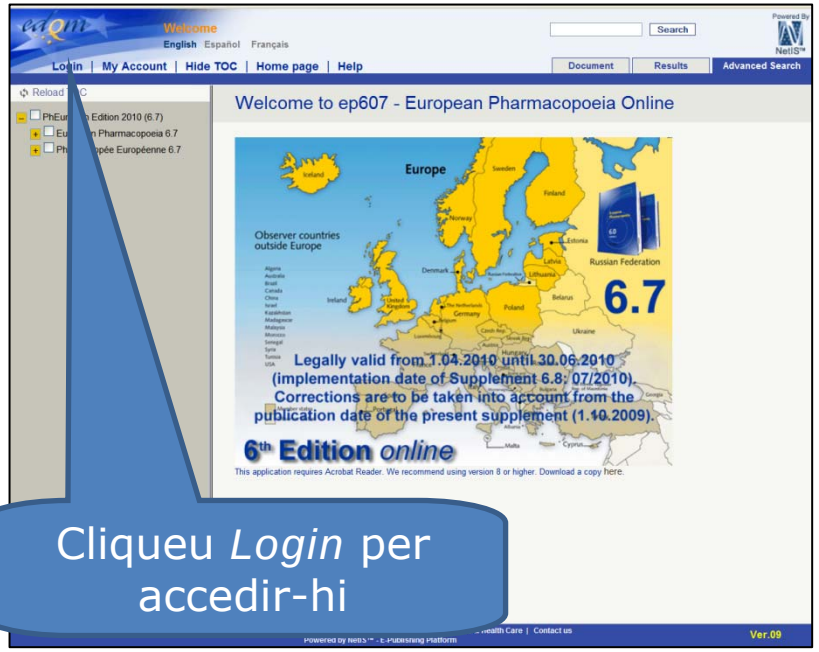
Cliqueu sobre el títol



European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

Accés



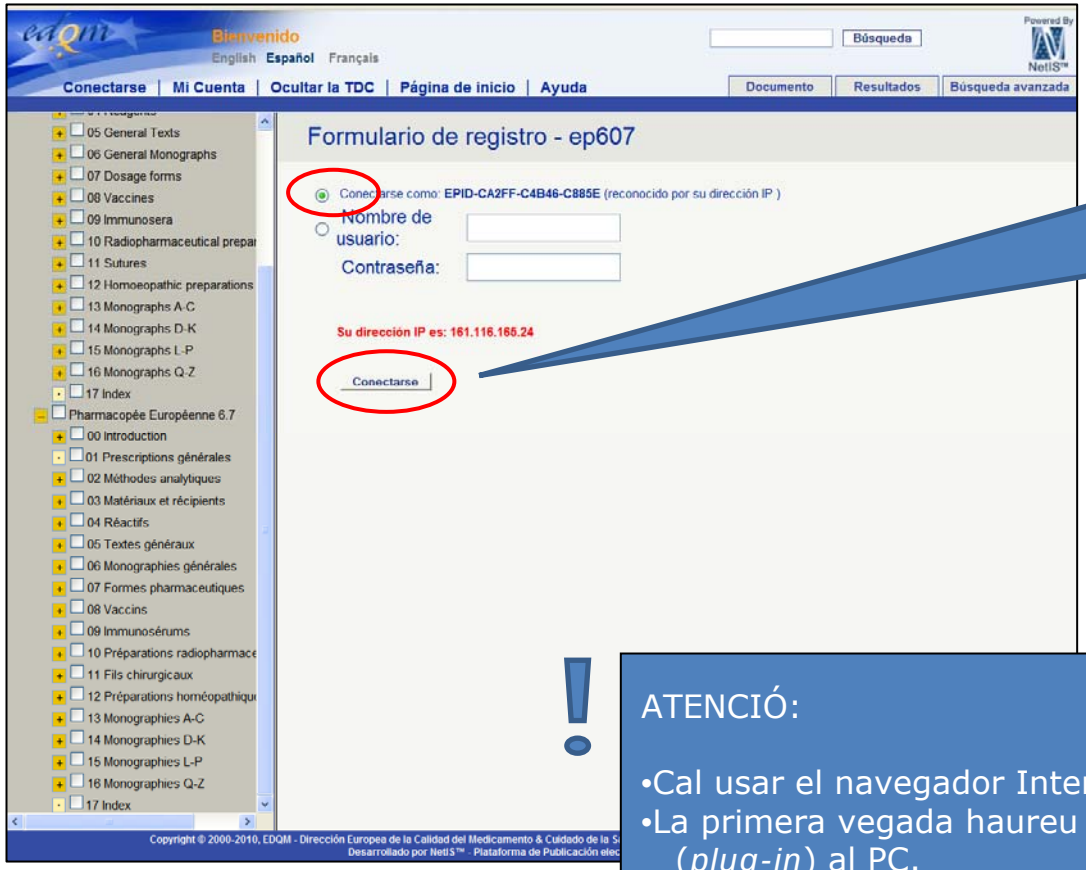


Cliqueu *Login* per accedir-hi

Trieu la versió vigent en la data de la vostra consulta

European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

Accés



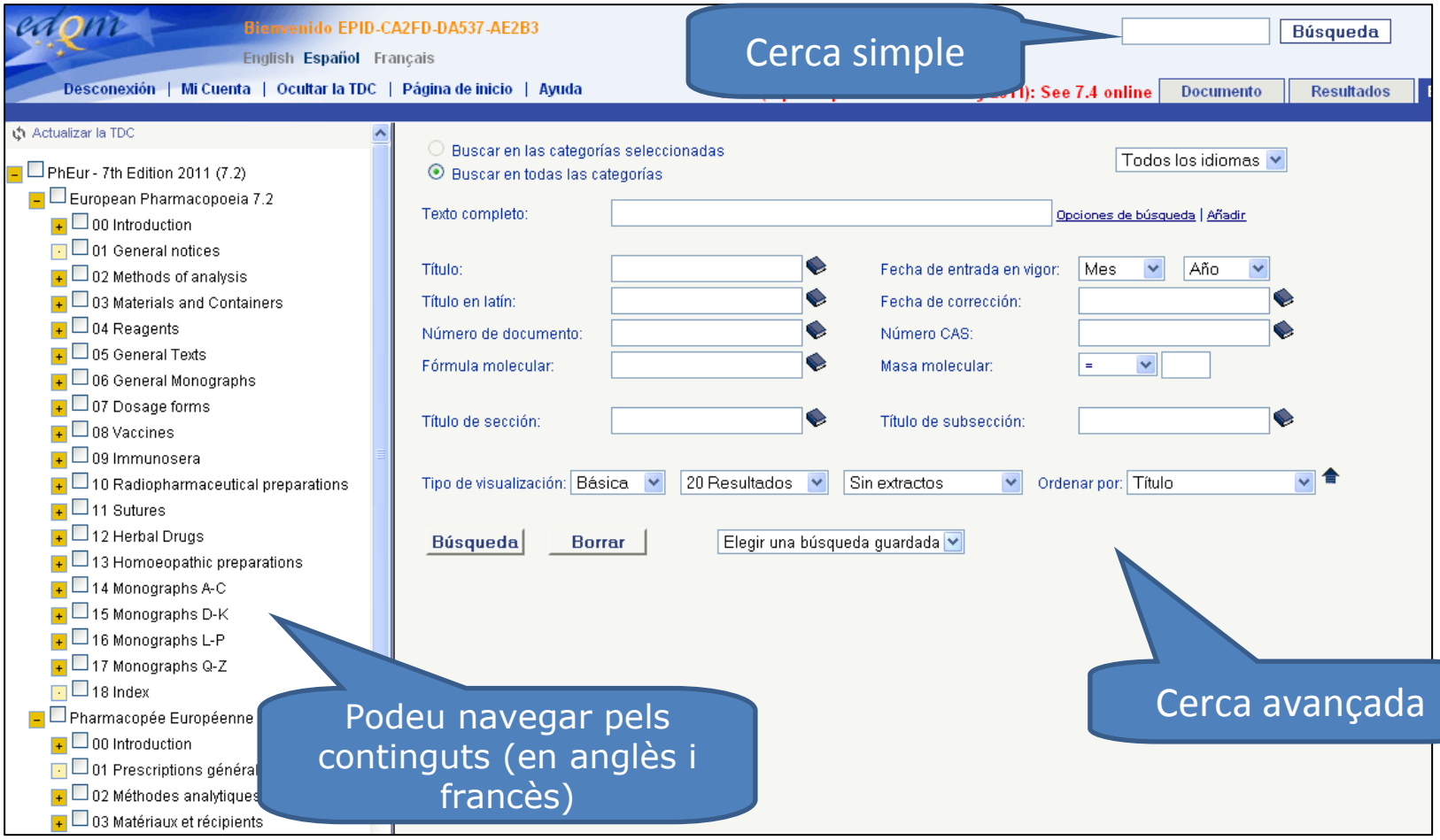
Cliqueu *sobre Conectarse* (deixeu marcada prèviament l'opció per defecte)

ATENCIÓ:

- Cal usar el navegador Internet Explorer.
- La primera vegada haureu d'instal·lar-vos un connector (*plug-in*) al PC.

European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

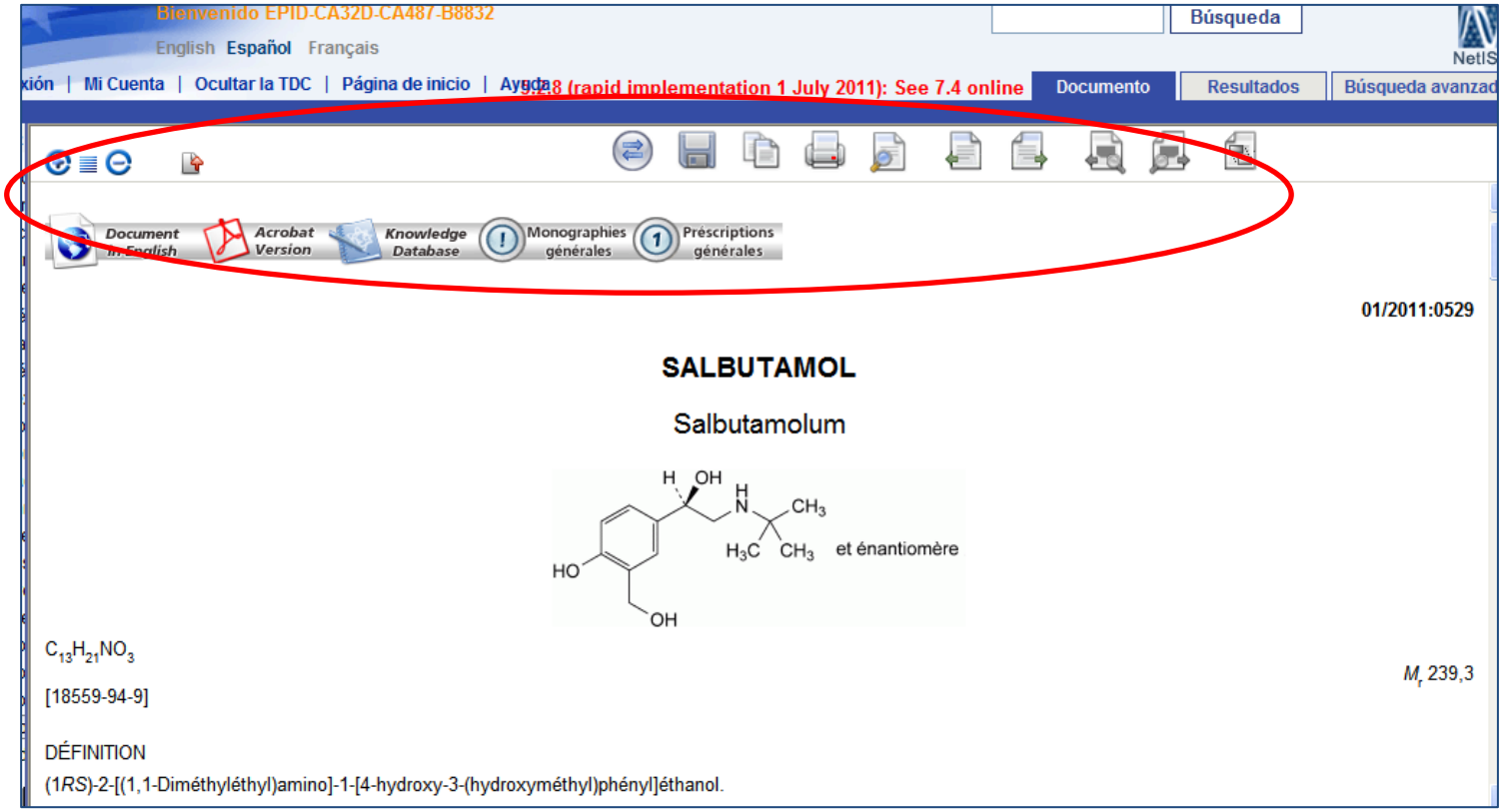
Cerca i consulta



European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

Cerca i consulta

A cada monografia hi ha diferents icones per obrir el document en PDF, buscar dins del text, guardar el document, etc.



European Pharmacopoeia / Pharmacopée Européenne

Cerca i consulta

Des de la **pàgina de resultats** podem imprimir i exportar els resultats (a Excel, HTML, etc.), i guardar cerques i recuperar-les (les cerques guardades es visualitzen quan es consulta la farmacopea des d'aquell mateix ordinador).

Real Farmacopea Española

Introducció i dades bàsiques

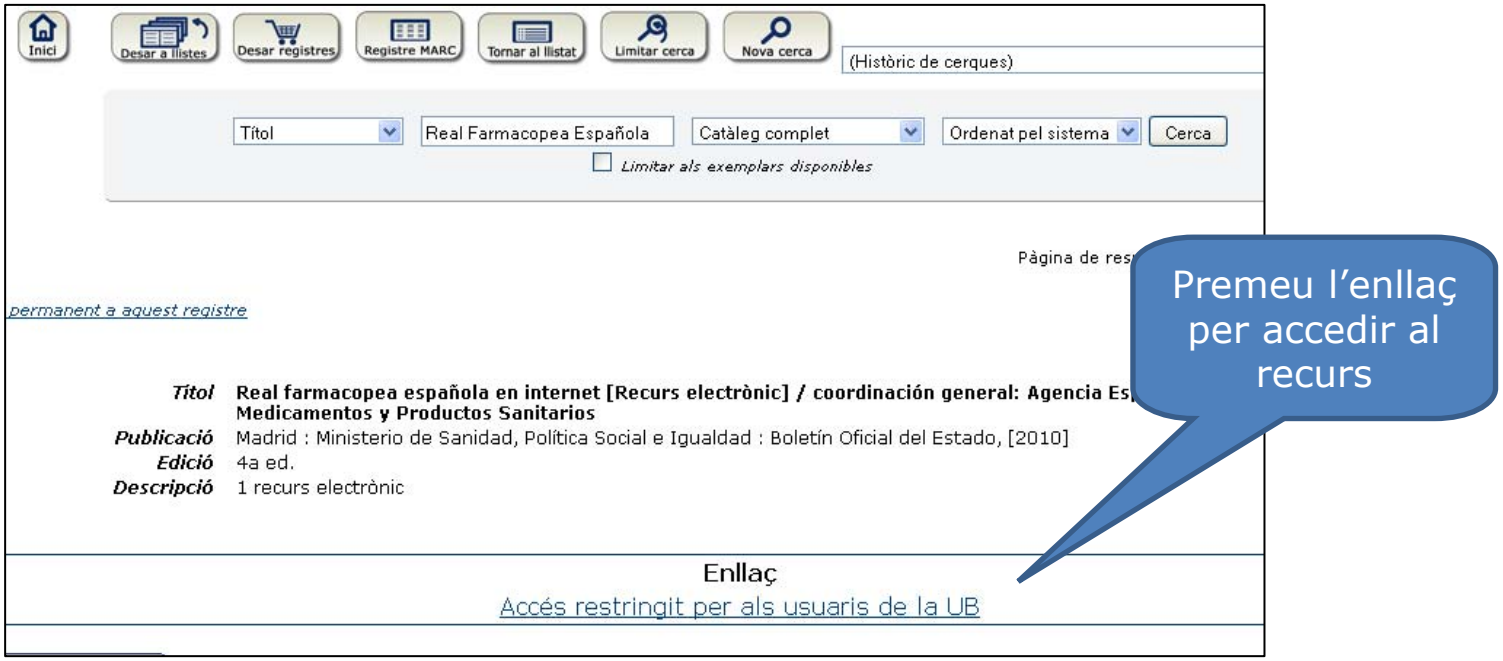
*Es el **compendio legal de calidad de medicamentos**, código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento. Según el art. 11.3 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el **código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario**. […] La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de su contenido.[https://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php]*

- Bàsicament és la **traducció de la Farmacopea europea**, amb algunes monografies exclusives de l'Estat espanyol.
- La Biblioteca de Farmàcia disposa de totes les edicions publicades, des de la primera el 1997.
- Més informació: La RFE a AGEMED.

Real Farmacopea Española

Accés

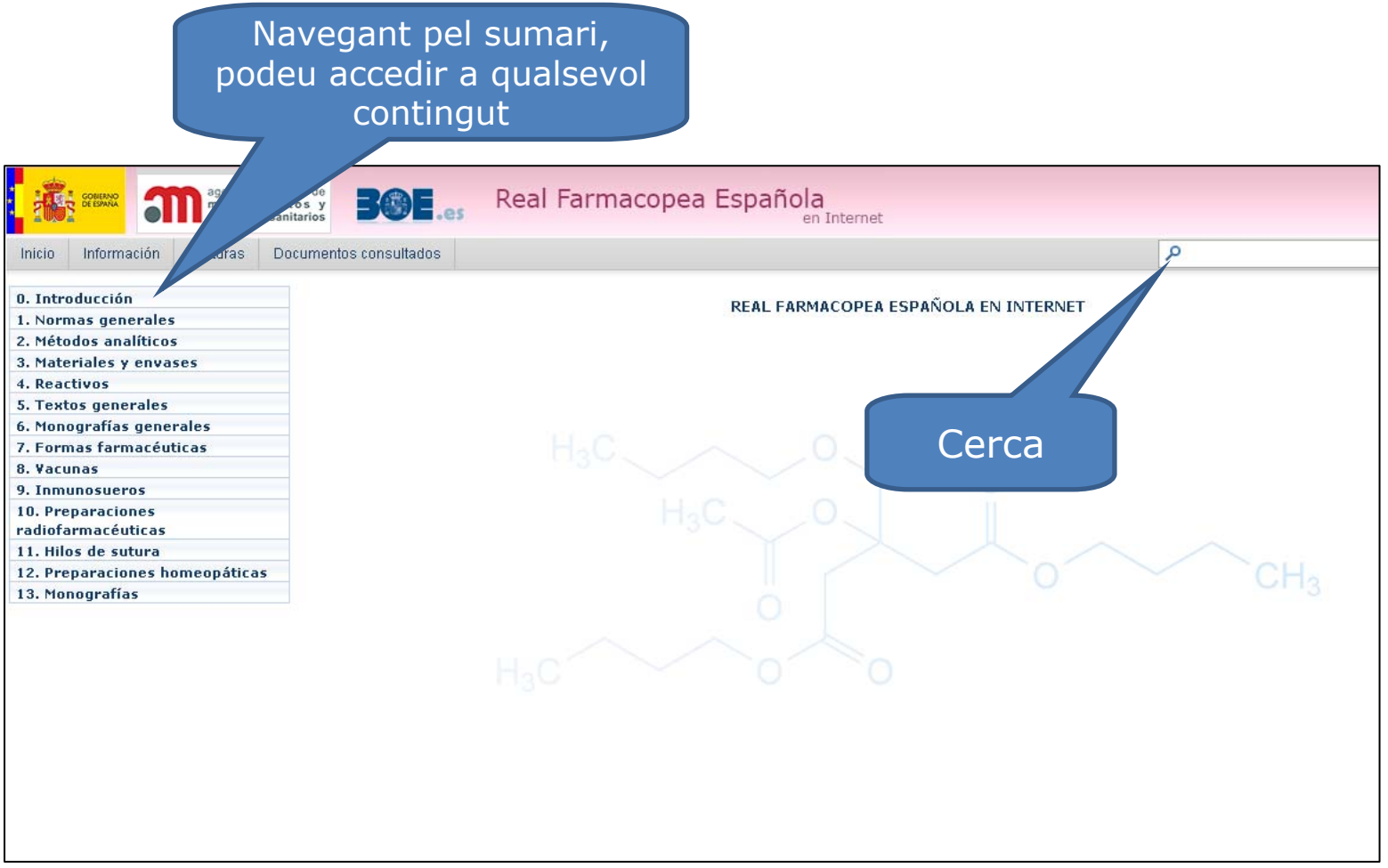
Cerqueu al catàleg pel títol «Real Farmacopea Española en internet»:



NOTA: en el moment de redactar aquest manual, cal demanar el nom d'usuari i la contrasenya d'accés al taulell de la Biblioteca de Farmàcia i consultar-la des dels ordinadors de la Biblioteca.

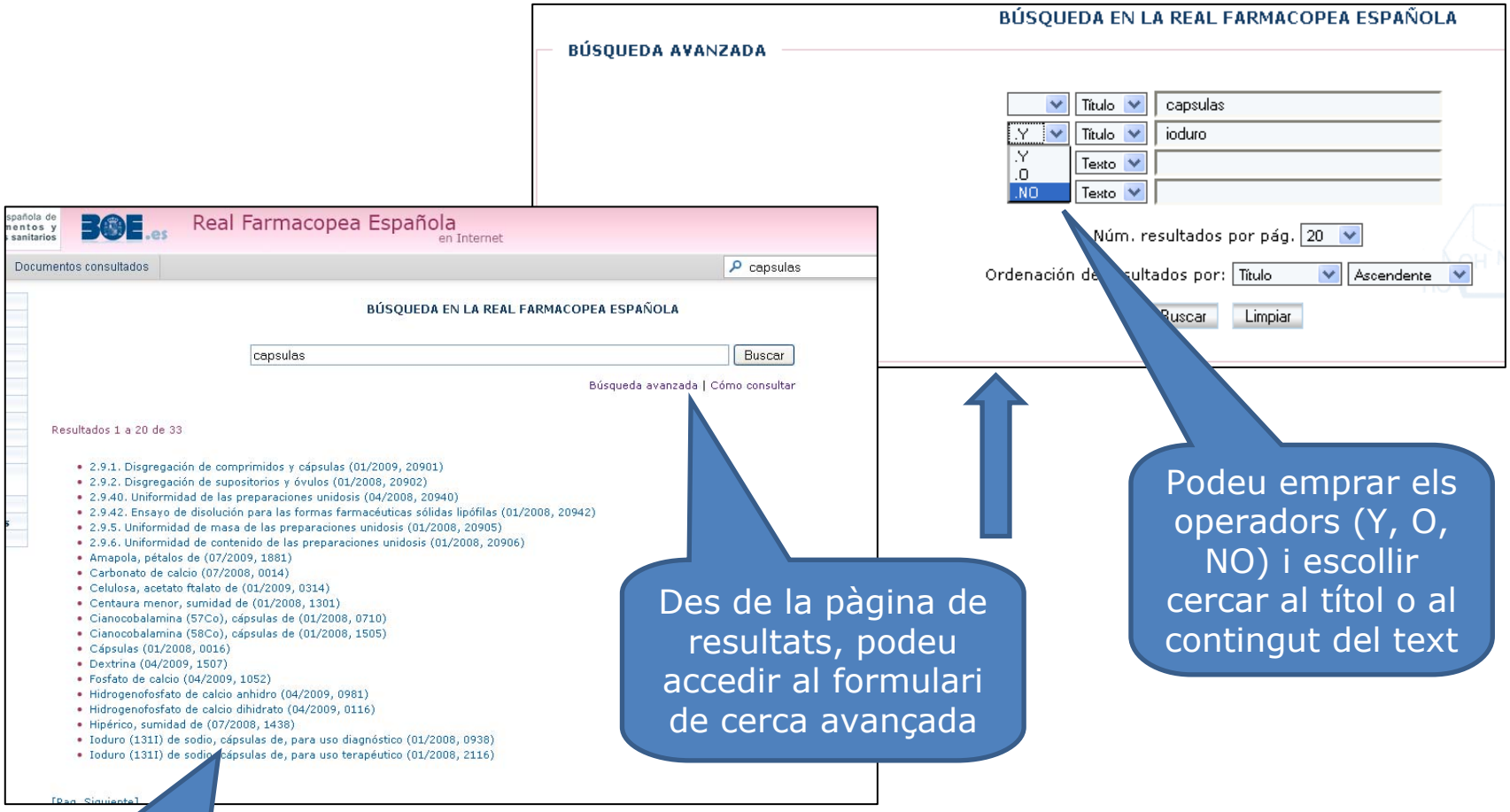
Real Farmacopea Española

Cerca i consulta



Real Farmacopea Española

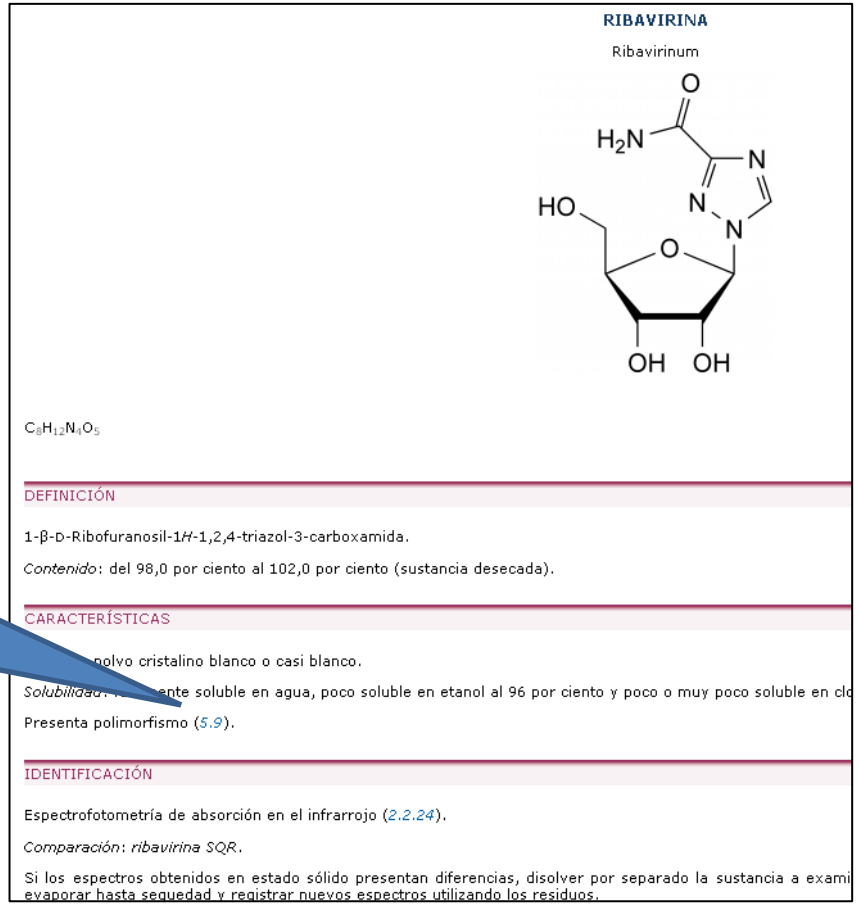
Cerca i consulta



Real Farmacopea Española

Cerca i consulta

Dins del contingut de les monografies, hi ha les referències que enllacen amb les monografies corresponents



RIBAVIRINA

Ribavirinum

$C_8H_{12}N_4O_5$

DEFINICIÓN

1-β-D-Ribofuranosil-1*H*-1,2,4-triazol-3-carboxamida.

Contenido: del 98,0 por ciento al 102,0 por ciento (sustancia desecada).

CARACTERÍSTICAS

polvo cristalino blanco o casi blanco.

Solubilidad: ente soluble en agua, poco soluble en etanol al 96 por ciento y poco o muy poco soluble en cl

Presenta polimorfismo (*5.9*).

IDENTIFICACIÓN

Espectrofotometría de absorción en el infrarrojo (*2.2.24*).

Comparación: *ribavirina SQR*.

Si los espectros obtenidos en estado sólido presentan diferencias, disolver por separado la sustancia a exami evaporar hasta sequedad y registrar nuevos espectros utilizando los residuos.

British Pharmacopoeia

Introducció i dades bàsiques

The British Pharmacopoeia (BP) is the ***official collection of standards for UK medicinal products and pharmaceutical substances.*** *Produced by the British Pharmacopoeia Commission Secretariat of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, the BP makes a valuable contribution to public health by setting publicly* ***available standards for the quality of medicines.***

[http://www.pharmacopoeia.co.uk/]

- Editada per primera vegada el 1864.
- La Biblioteca de Farmàcia disposa de les edicions des de 1914.

British Pharmacopoeia
Continguts

Inclou:

- *Monographs including British Pharmacopoeia (Veterinary) monographs*
- *Test methods*
- *Infrared reference spectra*
- *British Approved Names* (BAN)
- *Supplementary information*

Cal tenir en compte que també **inclou les monografies de l'European Pharmacopoeia** (distingides com a tals en el text).

British Pharmacopoeia

Accés

Es disposa de la **versió impresa** i la **versió en CD-ROM, consultables només des de la Biblioteca:**

Cerqueu al catàleg per títol:

Versió impresa

Títols (1-4 de 4)
British pharmacopoeia

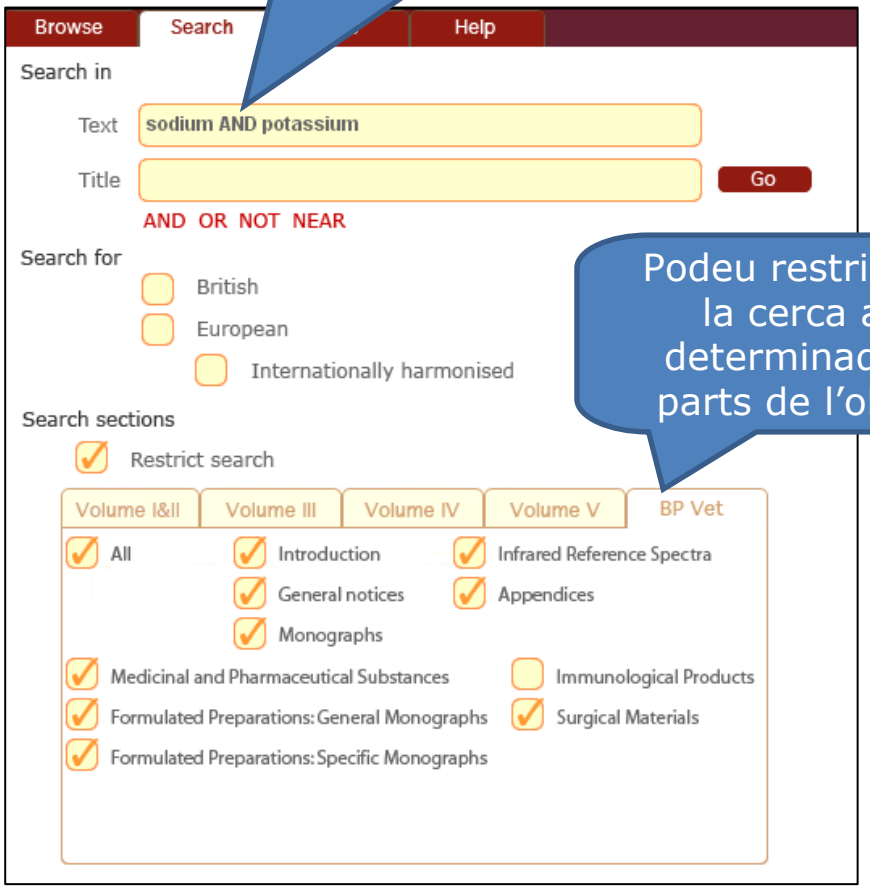
1	British pharmacopoeia London : HMSO, [19--]- Biblioteques: Farmàcia, Física i Química, Medicina	19-- -
2	British pharmacopoeia London : The Stationary Office, cop. 2000- Text complet o informació addicional Biblioteques: Xarxa UB	2000 -
3	The British pharmacopoeia London : Spottiswoode, 1885 Biblioteques: Medicina	1885
4	British pharmacopoeia, and British pharmacopoeia (Veterinary) [London : HMSO, 1993]-	1993 -

Versió en CD-ROM consultable des de la Biblioteca. Pregunteu al taulell

British Pharmacopoeia
Cerca i consulta

Podeu cercar per paraules concretes, emprant operadors *booleans* i de proximitat. Consulteu la pestanya *Help* per saber-ne més detalls

Des de la pestanya *Browse* podeu navegar pel sumari i els continguts



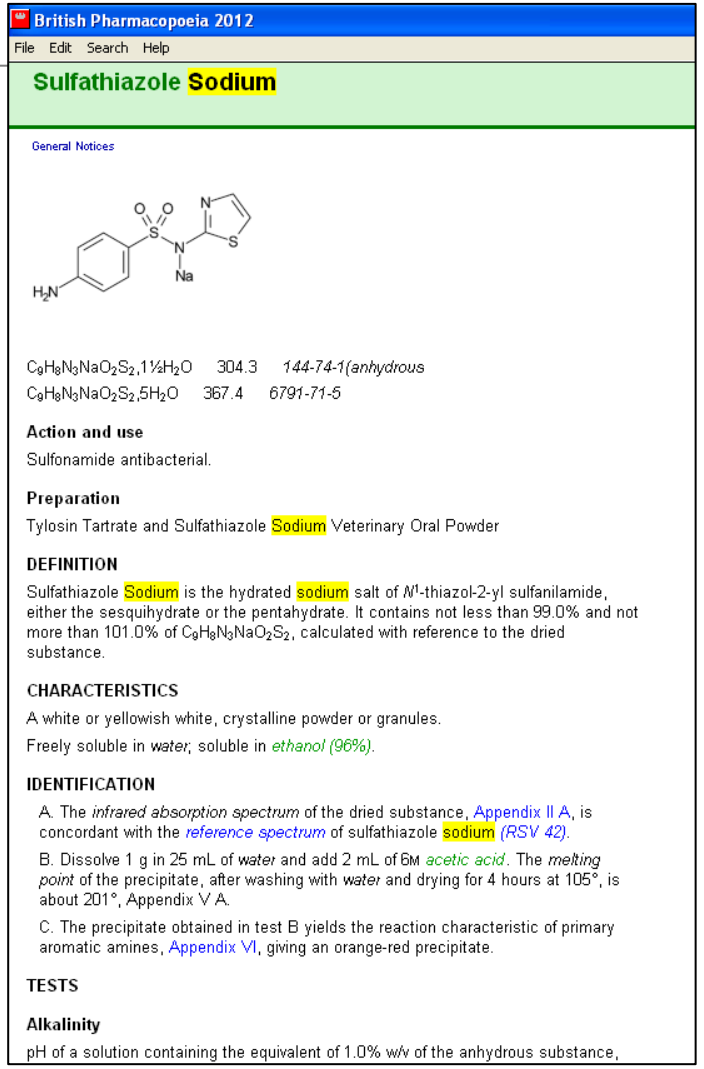
Podeu restringir la cerca a determinades parts de l'obra

British Pharmacopoeia
Cerca i consulta

A la pantalla de resultats les monografies apareixen d'acord amb el codi de colors següent:

- Vermell: British Pharmacopoeia
- Blau: European Pharmacopoeia
- Verd: British Pharmacopoeia Veterinary

Nota: consulteu la pestanya *Help* per obtenir-ne més informació



US Pharmacopoeia
Introducció i dades bàsiques

The United States Pharmacopeia–National Formulary ***(USP–NF)*** *is a book of public pharmacopeial standards. It contains* ***standards for medicines, dosage forms, drug substances, excipients, medical devices, and dietary supplements.*** *Monographs for drug substances and preparations are featured in the USP. Monographs for dietary supplements and ingredients appear in a separate section of the USP. Excipient monographs are in the NF.*

[http://www.usp.org/USPNF/]

- La Biblioteca de Farmàcia disposa de les edicions des de 1980.
- Inclou el National Formulary.
- Accés a la versió impresa en castellà, disponible a la Biblioteca de Farmàcia des del 2006: *Farmacopea de los Estados Unidos de América: USP-NF*.

US Pharmacopoeia
Continguts

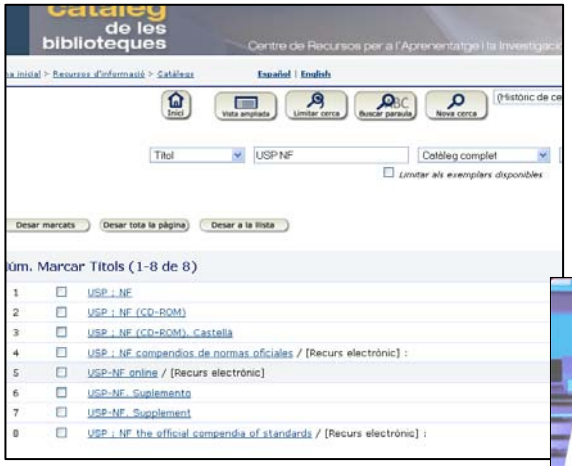
- Capítols generals
- Monografies generals
- Monografies específiques
- Altres

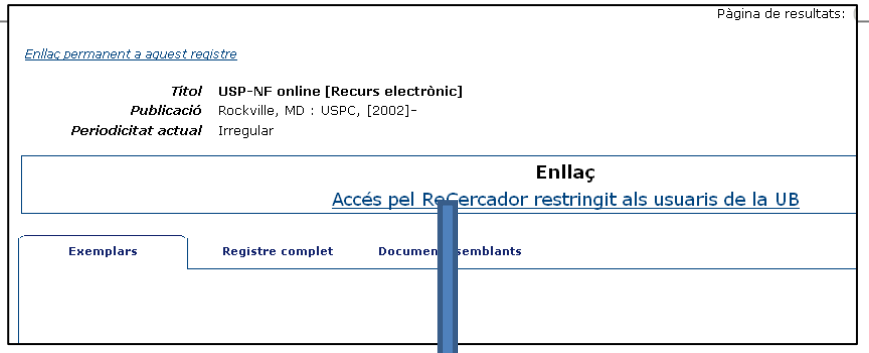
Nou seccions, dividides en els títols següents:

- *USP Monographs*
- *General Test Chapters*
- *Reagents, Indicators, Solutions*
- *Reference Tables*
- *NF Monographs*
- *Nutritional Suppl. Monographs*
- *Nutritional Supplement Chapters*

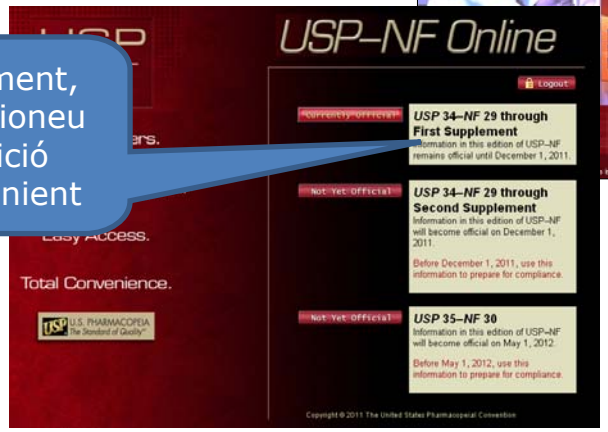
US Pharmacopoeia
Accés

Cerqueu al catàleg per títol:





O bé directament al Recercador per USP-NF:



Finalment, seleccioneu l'edició convenient

En clicar sobre el títol s'informa de l'adreça web i de l'usuari i la contrasenya necessaris

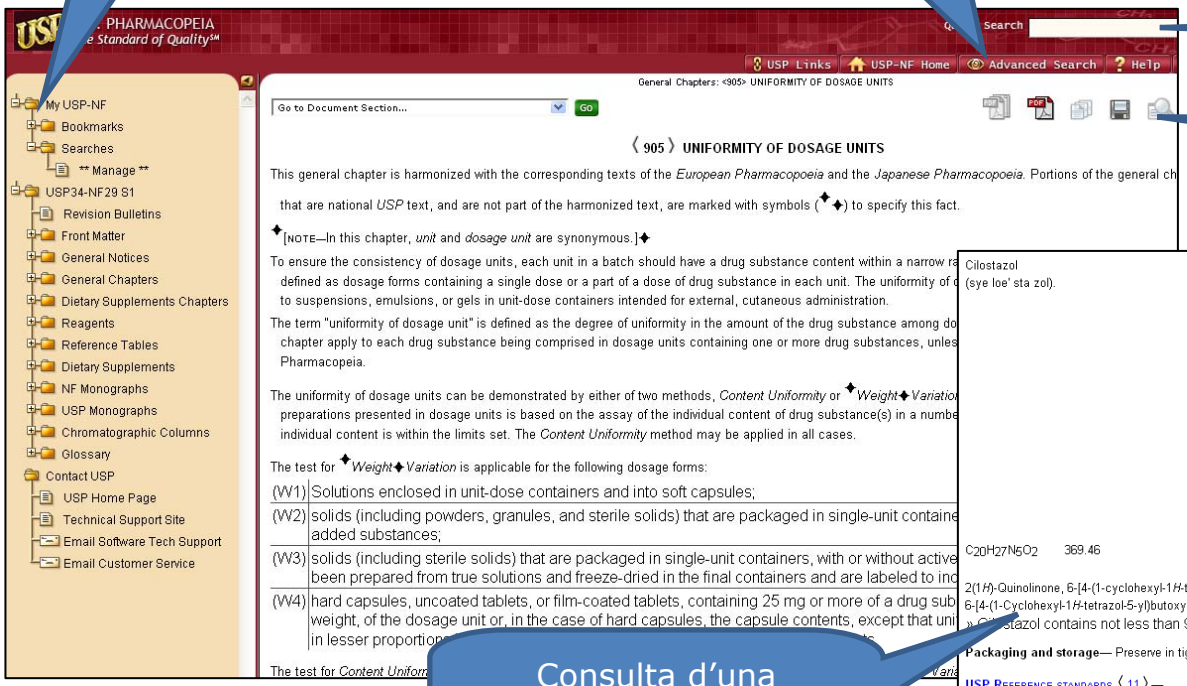
US Pharmacopoeia
Cerca i consulta

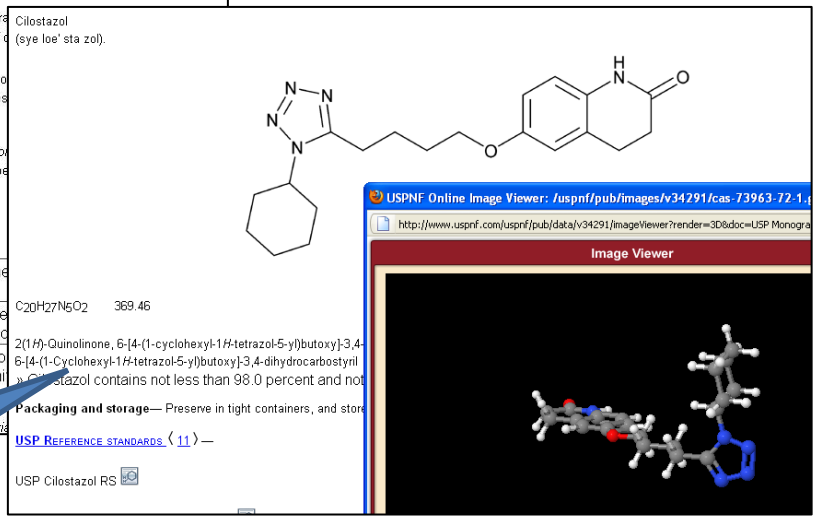
Navegació pel sumari

Opcions de cerca avançada per les diferents seccions

Cerca simple

Opcions per imprimir, guardar, etc.





Consulta d'una monografia i la imatge RD de la molècula

Accés ràpid a les versions electròniques disponibles

- **DES DE QUALSEVOL ORDINADOR:**

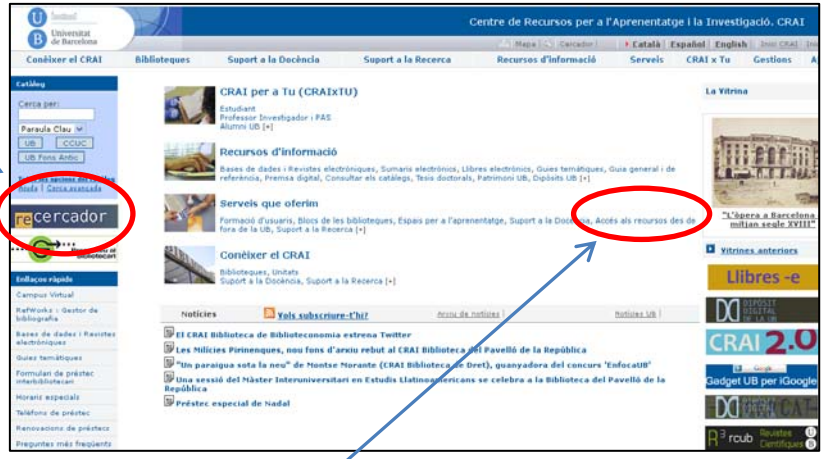
  Aneu al **ReCercador**, premeu Buscar recurs electrònic, indiqueu «farmacopea» a «Qualsevol paraula» i escolliu:

  - **European Pharmacopoeia**
  - **USP-NF (US Pharmacopeia)**

- **DES DELS ORDINADORS DE LA BIBLIOTECA:**

  - La **Real Farmacopea Española**.
  - La **British Pharmacopoeia** .

  Consulteu el catàleg i pregunteu al taulell.



Pàgina web del CRAI

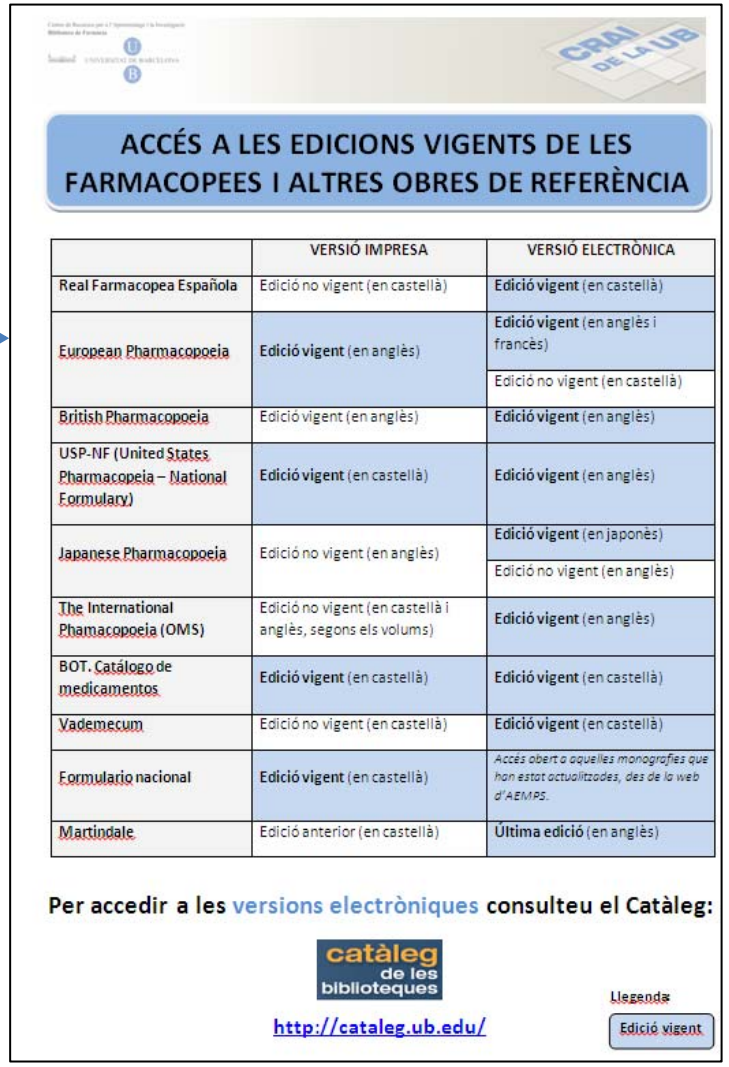
RECORDEU:

- **És important tancar correctament la base de dades per no deixar bloquejat l'accés** (per a aquest tipus de recursos electrònics sovint les llicències tenen un límit en el nombre d'usuaris simultanis). **Premeu sempre desconectar-se / logout / etc.**

- Per accedir als recursos electrònics des de fora de la UB, heu de configurar el navegador per accedir al servidor intermediari (proxy).

Accés ràpid a les versions impreses disponibles

- Les farmacopees es troben al **topogràfic 615.11 (Biblioteca de Farmàcia)**
- Al costat, un **cartell** us recorda els formats i les llengües disponibles de les edicions vigents de les principals farmacopees.
- Les **edicions vigents** duen una etiqueta al llom que així ho indica. **Edició vigent**
- Les edicions (vigents o no vigents) que **també estan disponibles en versió electrònica** duen una etiqueta a la portada que així ho indica. **Consulteu també la versió electrònica.** **Edició no vigent. Consulteu també la versió electrònica.**



ACCÉS A LES EDICIONS VIGENTS DE LES FARMACOPEES I ALTRES OBRES DE REFERÈNCIA

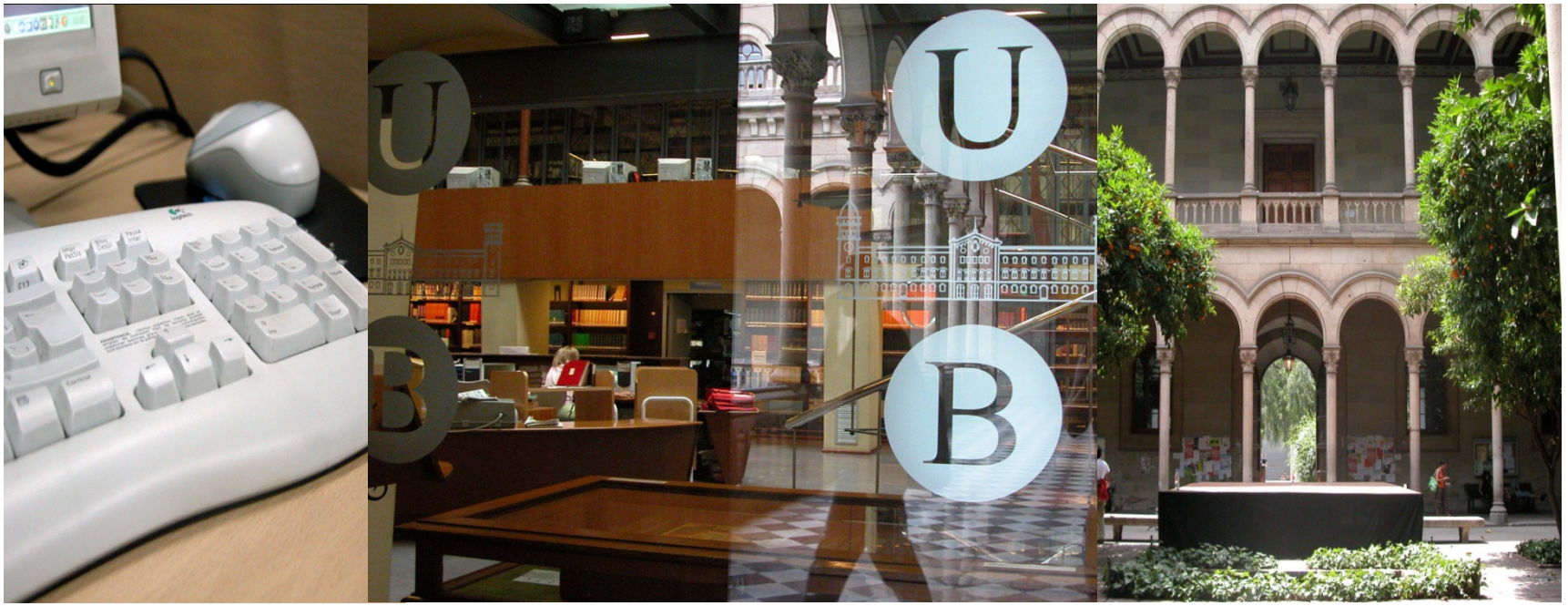
	VERSIÓ IMPRESA	VERSIÓ ELECTRÒNICA
Real Farmacopea Española	Edició no vigent (en castellà)	**Edició vigent** (en castellà)
European Pharmacopoeia	**Edició vigent** (en anglès)	**Edició vigent** (en anglès i francès)
		Edició no vigent (en castellà)
British Pharmacopoeia	Edició vigent (en anglès)	**Edició vigent** (en anglès)
USP-NF (United States Pharmacopeia – National Formulary)	**Edició vigent** (en castellà)	**Edició vigent** (en anglès)
Japanese Pharmacopoeia	Edició no vigent (en anglès)	**Edició vigent** (en japonès)
		Edició no vigent (en anglès)
The International Phamacopoeia (OMS)	Edició no vigent (en castellà i anglès, segons els volums)	**Edició vigent** (en anglès)
BOT. Catálogo de medicamentos	**Edició vigent** (en castellà)	**Edició vigent** (en castellà)
Vademecum	Edició no vigent (en castellà)	**Edició vigent** (en castellà)
Formulario nacional	**Edició vigent** (en castellà)	*Accés obert a aquelles monografies que han estat actualitzades, des de la web d'AEMPS.*
Martindale	Edició anterior (en castellà)	**Última edició** (en anglès)

Per accedir a les versions electròniques consulteu el Catàleg:

catàleg de les biblioteques

http://cataleg.ub.edu/

Llegenda: Edició vigent



Moltes gràcies!

© CRAI 2012