

Farmakopea

Farmakopea to zbiór oficjalnych norm dla substancji farmaceutycznych i produktów leczniczych. Zawiera wytyczne dotyczące testów kontroli jakości przeprowadzanych na lekach i surowcach wykorzystywanych do produkcji. Ma kluczowe znaczenie dla osób i organizacji zaangażowanych w prace badawcze, rozwojowe, produkcyjne i kontroli jakości na lekach.

W większości krajów istnieje oficjalna farmakopea i wszyscy wytwórcy leków lub substancji o przeznaczeniu farmaceutycznym muszą przestrzegać zawartych w niej norm dotyczących jakości/bezpieczeństwa. W Europie Farmakopea Europejska stanowi prawną i naukową podstawę do kontroli jakości w czasie opracowywania, produkcji i wprowadzania do obrotu leku na terenie państw członkowskich UE.