



## Auszug Protokoll der Sitzung des Sektorkomitees Lebensmittel – Biologie vom 05.07.2023

Art der Besprechung:	Sitzung der Sektorkomitees Lebensmittel – Biologie; gemeinsam mit Sektorkomitee Chemie und Teil Sek- torkomitee Lebensmittel - Chemie
Datum:	05.07.2023
Ort:	SECO, Holzikofenweg 36, Bern, HO36-2.U06
Zeit:	09:00-12:00

Traktanden	Ergebnis / Entscheid
Begrüssung, Organisatori- sches	Die Sitzung wird zusammen mit dem Sektorkomitee Chemie und Sektorkomitee Lebensmittel – Chemie abgehalten.
Genehmigung Traktanden	Genehmigt.
Genehmigung Protokoll der letzten Sitzung vom 31.08.2023	Keine Rückmeldungen. Gilt als genehmigt.
Offene Punkte der letzten Sitzung vom 31.08.2022	Wird vertagt auf die nächste Sitzung.
Pharmakopöe-Methoden: Validierung/Verifizierung von Ph. Eur. Methoden	Referat der Swissmedic über die Pharmakopöe (Ph. Eur. und Ph. Helv.). Themen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Grundlegendes: Regulierung, Entstehung, Netzwerk, Aufbau der Ph.</li><li>- Anwendung inkl. Informationen zur Validierung und Implementierung von Ph.- Methoden.</li><li>- Basis der Validierung ICH Q2 (R1), Neuigkeiten ICH Q2 (R2)</li><li>- Beispiel einer neuen Monographie (Ph. Eur. 3059, Melatonin)</li></ul> Die Präsentationen und der Sitzung nachgereichte Unterlagen werden dem Proto- koll beigelegt.
Einsatz von Referenzmate- rial und Akkreditierung von Referenzmaterialhersteller	Präsentierte Themen sind: <ul style="list-style-type: none"><li>- Vorgaben bezüglich metrologischer Rückführbarkeit gemäss ISO/IEC 17025 (Kap. 6.5.1-6.5.3)</li><li>- Arten von Referenzmaterialien:</li><li>- Metrologische Rückführbarkeit der berichteten Messergebnisse durch CRM</li><li>- Zertifikate zu CRM</li><li>- Verwendungszwecke von Referenzmaterialien in ISO Guide 33 und EA-04/14 INF</li><li>- ISO Guides 31, 33, 35, 85 und 86 sind in Überarbeitung</li><li>- Besonders zu beachten beim Einsatz eines CRM</li></ul> Die Präsentation wird dem Protokoll beigelegt.
Nächste Sitzung	4. Quartal 2023/1. Quartal 2024, zu vereinbaren