

PROTOKÓŁ NR 3/2022/29
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 15 GRUDNIA 2022 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 2/2022/28 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 6 października 2022 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych^I i znowelizowanych^{II} (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1 do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

MONOGRAFIE OGÓLNE

Radiopharmaceutica (Preparaty radiofarmaceutyczne)^{II (11.1)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I
MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Flumazenili (*N*-[¹¹C]methyl) solutio iniectionis^{II (11.1)}

L-Methionini ([¹¹C]methyl) solutio iniectionis^{II (11.1)}

Natrii acetatis ([1-¹¹C]) solutio iniectionis^{II (11.1)}

Raclopridi ([¹¹C]methoxy) solutio iniectionis^{II (11.1)}

Tetra-*O*-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica^{II (11.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Crotamitonum^{II (11.1)}

Diclazurilum ad usum veterinarium^{II (11.1)}

Enoxolonum^{III (11.0); II (11.1)}

Felodipinum^{II (11.1)}

Fulvestrantum iniectionis^{I (11.1)}

Isoniazidum^{II (11.1)}

Levomepromazini hydrochloridum^{II (11.1)}

Natrii risedronas 2,5-hydricus^{II (11.1)}

Theophyllum et ethylenediaminum^{II (11.1)}

Theophyllum et ethylenediaminum hydricum^{II (11.1)}

Tibolonum^{II (11.1)}

Valgancicloviri hydrochloridum^{I (11.1)}

6. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.

7. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei:

- Przewodnicząca - prof. dr hab. Marianna Zając
Zastępca Przewodniczącej - dr Anna Łozak
Członkowie:
- prof. dr hab. Anna Jelińska
- dr hab. Urszula Hubicka
- prof. nadzw. dr hab. Dorota Kowalczuk
- dr Elżbieta Kublin

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

- Ad 1) Posiedzenie otworzyły Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Marianna Zając oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej. Posiedzenie odbyło się w formie wideokonferencji.
- Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.
- Ad 3) Protokół nr 2/2022/28 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 6 października 2022 r. przyjęto jednogłośnie.
- Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano omawianie polskojęzycznych wersji nowych i znowelizowanych monografii i tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023). Publikacja FP XIII 2023 planowana jest w listopadzie 2023 r. wraz z wersją elektroniczną.
- Dyrektor DF podkreśliła, że w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei wstępne weryfikacje zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów; następnie Członkowie Grupy przesłali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF omówiła w formie prezentacji zebrane uwagi do poszczególnych tekstów. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Radiopharmaceutica (Preparaty radiofarmaceutyczne)

- Str. 1, wiersz 9 powinno być: „...gdy są gotowe do użycia...”
- Str. 1, wiersz 10 powinno być: „...wprowadzonych w celach medycznych.”
- Str. 1, wiersz 22 powinno być: „...przetwarzany w końcowy produkt...”
- Str. 1, wiersz 28 powinno być: „...do wyrażenia fizycznej wielkości tego zjawiska.”
- Str. 1, wiersz 31, powinno być: „...radioaktywność wyrażana jest w bekerelach.”
- Str. 2, wiersz 8 powinno być: „...z charakterystyczną dla nich stałą rozpadu.”

Str. 3, wiersz 11-12 powinno być: „...w określonej postaci chemicznej wyrażona na mol danej postaci chemicznej, wyrażona w Bq/mol.”

Str. 3, wiersz 15 powinno być: „...jako radioaktywność na jednostkę objętości preparatu”.

Str. 3, wiersz 24 powinno być: „...które są podane w postaci stężenia...”

Str. 4, wiersz 3 powinno być: „Radionuklidy są wytwarzane przeważnie następującymi sposobami.”

Str. 4, wiersz 13 powinno być: „...przed dalszym przetwarzaniem...”

Str. 5, wiersz 5-6 powinno być: „...rozpad radionuklidu powoduje emisję cząstek lub promieniowania.”

Str. 5, wiersz 13 powinno być: „...albo przez obie właściwości...”

Str. 6, wiersz 5-7 powinno być: „W przypadku braku paska wskaźnikowego o wąskim zakresie pH w określonym zakresie, alternatywnie za odpowiedni uważa się pomiar pH metodą potencjometryczną (2.2.3).”

Str. 7, wiersz 17-18 powinno być: „...z powodu krótkiego okresu półtrwania niektórych radionuklidów, małej wielkości serii i zagrożeń radiacyjnych.”

Str. 8, wiersz 13-14 powinno być: „Wartości graniczne poziomu endotoksyn bakteryjnych muszą uwzględniać ich pochodzenie z innych źródeł...”

Str. 8, wiersz 25 powinno być: „...i nie jest możliwe wyeliminowanie...”

Str. 8, wiersz 26 powinno być: „...może być szczególnie zalecane...”

Str. 9, wiersz 21 powinno być: „...informacje o odpowiedności procesów wytwarzania...”

Str. 9, wiersz 22 powinno być: „...wymagania czystości radionuklidowej...”

Str. 9, wiersz 27 powinno być: „...jak np. zanieczyszczeń-¹³N...”

Str. 10, wiersz 14 powinno być „...udziału procentowego radioaktywności radionuklidu,...”

Flumazenili (N-[¹¹C]methyl) solutio iniectionis

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „...8-fluoro-5-[¹¹C]metylo-6-okso-5,6-dihydro-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepino-3-karboksylanu etylu...”

BADANIA

Str. 2, wiersz 31 powinno być: „...oktadecylosililowymi...”

L-Methionini ([¹¹C]methyl) solutio iniectionis

Str. 3, wiersz 29 powinno być: „L-[Metylo-¹¹C]metionina i zanieczyszczenie E.”

Natrii acetatis ([¹¹C]) solutio iniectionis

Nie zgłoszono uwag.

Raclopridi ([¹¹C]methoxy) solutio iniectionis

BADANIA

Str. 3, wiersz 3-4 powinno być: „faza nieruchoma: kulisty, krzemoorganiczny polimer bezpostaciowy z grupami oktadecylosililowymi, z wbudowanymi grupami polarnymi, związany na końcu OD (3,5 μm);”

Str. 3, wiersz 17 powinno być: „obejrzyć chromatogram otrzymany...”

Str. 4, wiersz 7 powinno być „metoksy...” (mała litera).

Tetra-O-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica

Nie zgłoszono uwag.

Crotamitonum

Nie zgłoszono uwag.

Diclazurilum ad usum veterinarium

Nie zgłoszono uwag.

Enoxolonum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „...przesączyć używając próżni...”

Felodipinum

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 22 powinno być: „...substancji badanej...”

Fulvestrantum iniectabile

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „Kondycjonować kolumnę do ekstrakcji w fazie stałej (*solid phase extraction*, SPE) z krzemionką, 10 mL mieszaniny rozpuszczalników z szybkością przepływu ok. 5 mL/min.”

Str. 1, wiersz 28, str. 9, wiersz 1 powinno być: „Ponieważ fulwestrant może wytrącić się z roztworu, przenieść szybko 1 mL tego roztworu do kolumny SPE...”

Str. 2, wiersz 14 powinno być: „Powtarzać do naniesienia całego roztworu badanego na pastylkę.”

Isoniazidum

Cała monografia: *benzaldehyde azine* – azyna benzaldehydu.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 17 powinno być: „pirydyno-4-karboksyamid (izonikotynamid),”

Levomepromazini hydrochloridum

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 5 powinno być: “(2*R*)-3-(2-metoksy-10*H*-fenotiazyn-10-ylo)-*N*,2-dimetylopropan-1-amina,”

Str. 5, wiersz 7-8 powinno być: „(2*R*)-3-(2,2'-dimetoksy-10*H*,10'*H*-[3,10'-bifenotiazyn]-10-ylo)-*N,N*,2-trimetylopropan-1-amina,”

Str. 5, wiersz 11-12 powinno być: „(2*R*,2'*R*)-3,3'-[sulfanodiylobis[(8-metoksy-10*H*-fenotiazyno-3,10-diylo)]]bis(*N,N*,2-trimetylopropan-1-amina).”

Natrii risedronas 2,5-hydricus

Nie zgłoszono uwag.

Theophyllinum et ethylenediaminum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 23-24 powinno być: „...dodać 0,5 mL roztworu *pięciowodnego siarczanu miedzi(II) OD* (10 g/L).”

Theophyllinum et ethylenediaminum hydricum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 27-28 powinno być: „...dodać 0,5 mL roztworu *pięciowodnego siarczanu miedzi(II) OD* (10 g/L).”

Tibolonum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „...zarejestrować nowe widmo...”

Valgancicloviri hydrochloridum

Cała monografia: *(R)-ester; (S)-ester – (R)-ester; (S)-ester*.

BADANIA

Str. 4, wiersz 5 powinno być: „...pomiędzy pikami 2 izomerów walgancyklowiru...”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 17 powinno być: „2-amino-9-[[[(1,3-dihydroksypropan-2-ylo)oksy]metylo]-1,9-dihydro-6*H*-puryn-6-on”.

Str. 8, wiersz 5-6 powinno być: „2-amino-9-[[[(2*RS*)-1-chloro-3-hydroksypropan-2-ylo]oksy]metylo]-1,9-dihydro-6*H*-puryn-6-on”.

Str. 9, wiersz 16-17 powinno być: „2-amino-9-[[[(2*RS*)-1-(benzyl-oksy)-3-hydroksypropan-2-ylo]oksy]metylo]-1,9-dihydro-6*H*-puryn-6-on”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2022/29 Z DNIA 15 GRUDNIA 2022 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje monografii Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 15 grudnia 2022 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa ¹; nowelizacja pełna ^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

MONOGRAFIE OGÓLNE

Radiopharmaceutica (Preparaty radiofarmaceutyczne) ^{II (11.1)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Flumazenili (*N*-[¹¹C]methyl) solutio iniectionis ^{II (11.1)}

L-Methionini ([¹¹C]methyl) solutio iniectionis ^{II (11.1)}

Natrii acetatis ([1-¹¹C]) solutio iniectionis ^{II (11.1)}

Raclopridi ([¹¹C]methoxy) solutio iniectionis ^{II (11.1)}

Tetra-*O*-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica ^{II (11.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Crotamitonum ^{II (11.1)}

Diclazurilum ad usum veterinarium ^{II (11.1)}

Enoxolonum ^{III (11.0); II (11.1)}

Felodipinum ^{II (11.1)}
Fulvestrantum iniectabile ^{I (11.1)}
Isoniazidum ^{II (11.1)}
Levomepromazini hydrochloridum ^{II (11.1)}
Natrii risedronas 2,5-hydricus ^{II (11.1)}
Theophyllum et ethylenediaminum ^{II (11.1)}
Theophyllum et ethylenediaminum hydricum ^{II (11.1)}
Tibolonum ^{II (11.1)}
Valgancicloviri hydrochloridum ^{I (11.1)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 15 grudnia 2022 r., przeprowadzonym w formie wideokonferencji, zostały omówione i zweryfikowane w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz z ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0-11.1, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

Załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei weryfikacje wstępne zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Marianna Zajac oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranym za merytoryczny udział w posiedzeniu i przekazały życzenia Świąteczne i Noworoczne.

Przewodnicząca
Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych
oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei

Marianna Zajac
prof. dr hab. Marianna Zajac

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.