

PROTOKÓŁ NR 2/2022/28
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 6 PAŹDZIERNIKA 2022 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2022/27 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 20 stycznia 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 do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.1.3. Lamy promieniowania nadfioletowego stosowane w analizie ^{II}(11.0)
- 5.26. Implementacja procedur farmakopealnych ^I(11.0)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

- Cefoxitinum natricum ^{II}(11.0)
- Ciprofibratum ^{II}(11.0)
- Codergocriini mesilas ^{II}(11.0)
- Daunorubicini hydrochloridum ^{II}(11.0)
- Dequalinii chloridum ^{II}(11.0)
- Hydroxyethylis salicylas ^{II}(11.0)
- Isradipinum ^{II}(11.0)
- Levocarnitinum ^{II}(11.0)
- Levomepromazini maleas ^{II}(11.0)
- Melatoninum ^I(11.0)
- Sulfamethoxypyridazinum ad usum veterinarium ^{II}(11.0)
- Vaselinum album ^{II}(11.0)
- Vaselinum flavum ^{II}(11.0)

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 Kowalczyk
 - 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 1/2022/27 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 20 stycznia 2022 r. przyjęto jednogłośnie.
- Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii i tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0, 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 przedstawiła w formie prezentacji zebrane uwagi do poszczególnych tekstów. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.1.3. *Lampy promieniowania nadfioletowego stosowane w analizie*

- Str. 1, wiersz 10 i 11, zamiast „lampy fluorescencyjne” wpisać „światłówki fluorescencyjne”.
- Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „...badanej plamki lub pasma znajdujących się w położeniu prostopadłym do promieniowania.”
- Str. 1, wiersz 20 powinno być: „...lamp o maksimum wydajności promieniowania przy 365/366 nm.”
- Str. 1, wiersz 22 powinno być: „...nie jest nigdy większa niż odległość zastosowana w powyższym badaniu sprawności”.

5.26. *Implementacja procedur farmakopealnych*

- Cała monografia: *implementing laboratory* – laboratorium implementujące.
- Str. 1, wiersz 7 powinno być: „*Podejście podane poniżej jest prawidłowe...*”
- Str. 1, wiersz 11-12: powinno być: „...*dla zapewnienia poprawnej implementacji.*”
- Str. 1, wiersz 13 powinno być: „...*udokumentować jej poprawność...*”
- Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „W związku z tym, walidacja podczas implementacji tych procedur nie jest wymagana, jeżeli nie wskazano inaczej.”
- Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „...w rzeczywistych warunkach stosowania.”
- Str. 2, wiersz 1 powinno być: „...ocena przydatności samej procedury...”
- Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „Jeżeli takie czynniki zostaną zidentyfikowane, w drugim etapie, prowadzona jest weryfikacja doświadczalna w celu oceny właściwości działania procedury analitycznej...”
- Str. 2, wiersz 18 powinno być: „skład wyrobu badanego”.
- Str. 2, wiersz 24 powinno być: „...ocena przydatności procedury...”
- Str. 2, wiersz 28-29 powinno być: „...bez specjalnych doświadczalnych badań weryfikacyjnych...”
- Str. 3, wiersz 8 powinno być: „...część dotycząca powiązanych wskazówek do rozważenia...”
- Str. 3, wiersz 21 powinno być: „...mogą zostać użyte...”

Str. 3, wiersz 24 powinno być: „Wskazówki do rozważenia, dotyczące tabeli 5.26.-1”
Str. 4, wiersz 3 powinno być: „...próg wykazywania...”
Tabela 5.26.-1, kolumna 5, wiersz 1 powinno być: „Oznaczenie (...) uwalnianie (tylko pomiar)”
Str. 4, wiersz 20 powinno być: „...jednostronna lub dwustronna granica”.

Cefoxitinum natricum

Cała monografia:
carbamoxyloxy – karbamoiloksy.

BADANIA

Str. 2, wiersz 24 oraz str. 3, wiersz 7 powinno być: „...*cefoksytyny do identyfikacji piku A CSP...*”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 7, wiersz 8 powinno być „H.kwas (6*R*,7*R*)-3-[(karbamoiloksy)metylo]-8-okso-7-[2-(tiofen-2-yl)acetamido]-5-tia-1-azabicyklo[4.2.0]okt-2-eno-2-karboksylowy,”.

Ciprofibratum

BADANIA

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „rozpuszczalników” (2-krotnie)...”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „A. kwas 2-[4-(eten-1-yl)fenoksy]-2-metylopropanowy,”.

Codergocrini mesilas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „...metanosulfonian (dihydroergokorniny mezylan),”.

Daunorubicini hydrochloridum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 14 brak kropki na końcu zdania.

BADANIA

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „Przygotować roztwory...”

Str. 2, wiersz 27 – usunąć „i” na końcu zdania.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 8 powinno być „(daunorubicynolu aglikon),”.

Dequalinii chloridum

Nie zgłoszono uwag.

Hydroxyethylis salicylas

BADANIA

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „0,09”.

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „...oktadecylosililowymi...”

Str. 4, wiersz 14 powinno być: „0,8%”.

Isradipinum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „...5-(propan-2-ylu)...”

Levocarnitinum

BADANIA

Str. 2, wiersz 28-29 powinno być: „*faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii, związany jonami obojnaczymi OD*”.

Str. 2, wiersz 33 powinno być: „...uprzednio doprowadzonego *kwadem octowym OD*...”

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 32 – usunąć „bezwodnego”.

Levomepromazini maleas

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „kwas maleinowy = ok. 0,1.”

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „inne pasmo”.

BADANIA

Str. 3, tabela, kolumna 2, wiersz 5 powinno być „40 → 0”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 20 powinno być: „C. (2*R*)-3-(2-metoksy-10*H*-fenotiazyn-10-ylo)-*N*,2-dimetylopropan-1-amina.”

Str. 6, wiersz 2 powinno być: „D. (2*R*)-3-(2,2'-dimetoksy-10*H*,10'*H*-[3,10'-bifenotiazyn]-10-ylo)-*N*,*N*,2-trimetylopropan-1-amina.”

Str. 6, wiersz 6 powinno być: „E. (2*R*,2'*R*)-3,3'-[sulfanodiylobis[(8-metoksy-10*H*-fenotiazyno-3,10-diylo)]]bis(*N*,*N*,2-trimetylopropan-1-amina).”

Melatoninum

Nie zgłoszono uwag.

Sulfamethoxypridazinum ad usum veterinarium

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „...wolno zmieniający zabarwieni....”

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „Oddzielić górną warstwę, wysuszyć...”

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „...potrzeć ścianę pojemnika szklaną pałeczką.”

Str. 2, wiersz 14 powinno być: „...bez dalszego zakwaszania...”

Vaselinum album

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „*Przygotowanie*: rozprowadzić substancję badaną cienką warstwą.”

BADANIA

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „Porównać preparaty w świetle odbitym...”

Str. 2, wiersz 30 powinno być: „... (korek, zawór odcinający)...”

Str. 3, wiersz 4-5 powinno być: „...otrzymanej przez energiczne wytrząsanie 1 min 10 mL *dimetylosulfotlenku OD* z 25 mL *heksanu OD*...”

Vaselineum flavum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „*Przygotowanie*: rozprowadzić substancję badaną cienką warstwą.”

BADANIA

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „Porównać preparaty w świetle odbitym...”

Str. 2, wiersz 32 powinno być: „... (korek, zawór odcinający)...”

Str. 3, wiersz 5-6 powinno być: „...otrzymanej przez energiczne wytrząsanie 1 min 10 mL *dimetylosulfotlenku OD* z 25 mL *heksanu OD*...”

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 2/2022/28 Z DNIA 6 PAŹDZIERNIKA 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 6 października 2022 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa ^I; nowelizacja pełna ^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.1.3. Lampy promieniowania nadfioletowego stosowane w analizie ^{II} (11.0)

5.26. Implementacja procedur farmakopealnych ^I (11.0)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Cefoxitinum natricum ^{II} (11.0)

Ciprofibratum ^{II} (11.0)

Codergocrini mesilas ^{II} (11.0)

Daunorubicini hydrochloridum ^{II} (11.0)

Dequalinii chloridum ^{II} (11.0)

Hydroxyethylis salicylas ^{II} (11.0)

Isradipinum ^{II} (11.0)

Levocarnitinum ^{II} (11.0)

Levomepromazini maleas ^{II} (11.0)

Melatoninum ^I (11.0)

Sulfamethoxyipyridazinum ad usum veterinarium ^{II} (11.0)

Vaselineum album ^{II} (11.0)

Vaselineum flavum ^{II} (11.0)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 6 października 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 11.00, 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 – 6.

§ 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 zebranych za merytoryczny udział w posiedzeniu.

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

Marianna Zajac
prof. dr hab. Marianna Zajac

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.