PROTOKÓŁ NR 1/2014/3
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI W DNIU 7 LUTEGO 2014 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2013/2 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w dniu 22 stycznia 2013 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 8.0–8.2, przeznaczonych do zamieszczenia w Farmakopei Polskiej wydanie X.

   a) monografie szczegółowe szczepionek stosowanych u ludzi
      - *Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum* **I (8.2)**
      - *Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum* **II (8.2)**

   b) monografie szczegółowe substancji biologicznych
      - *Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata* **I (8.0)**
      - *Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata* **I (8.2)**
      - *Follitropini solutio concentrata* **I (8.0); III (8.1)**
      - *Follitropinum* **I (8.0); III (8.1)**
      - *Insulinum glarginum* **I (8.0)**
5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei:

Przewodniczący	- prof. dr hab. Jan Ludwicki
Zastępca Przewodniczącego	- prof. nadzw. dr hab. Bożenna Bucholc
Członkowie:	- prof. nadzw. dr hab. Ewa Augustynowicz
	- dr Paulina Górska
	- prof. nadzw. dr hab. Wiesława Janaszek-Seydlitz
	- prof. nadzw. dr hab. Anna Lutyńska
	- prof. dr hab. Kazimierz Madaliński

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

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzył Przewodniczący Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Jan Ludwicki witając zebranych.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 1/2013/2 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF w dniu 22 stycznia 2013 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka przywitała członków Grupy. Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w związku z obowiązywaniem od 1 stycznia 2014 r. nowego ósmego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), planowana jest publikacja nowego kumulatywnego wydania X Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP X 2014) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 8.0 z Suplementami 8.1 i 8.2 oraz wymagania narodowe (monografie dla preparatów galenowych, „Wykaz dawek", „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających"). Publikacja FP X 2014 planowana jest w listopadzie 2014 r.

Na posiedzeniu zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne do tekstów wymienionych w porządku dziennym. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne i nomenklaturowe, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami oraz zasadami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Ph. Eur.".
Projekty niektórych omawianych na posiedzeniu tekstów opracowywane były na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur.

Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum

Str. 3, wiersz 17 powinno być: „końcowa pojedyncza porcja".
Str. 6, wiersz 3-5 powinno być: „Zdolność szczepionki do stymulowania wytwarzania przeciwciał dla każdego zawartego bezkomórkowego antygenu krztuścowego nie jest istotnie mniejsza ($P = 0,95$), niż taka zdolność szczepionki porównawczej.".

Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „robocza seria siewna".
Str. 3 wiersz 19 powinno być: "powtarzalną ochronną aktywność immunogenną".
Str. 3 wiersz 31-32 wykreślić zdanie: „Należy wykazać, że metoda posiada zdolność inaktywacji wirusa wścieklizny bez niszczenia jego immunogenności".
Str. 4, wiersz 11 powinno być „komórki neuroblastoma".
Str. 4 wiersz 14, powinno być: „metodą immunofluorescencji lub inną odpowiednią metodą o porównywalnej czułości".
Str. 5 wiersz 26 powinno być: „rozcieńczonej od 1/10 do 1/100.".

Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata [I (8.0)]

Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata – tłumaczy się jako „Ludzkiego VIIa czynnika krzepnięcia krwi (rDNA) koncentrat".
Str. 2, wiersz 28 powinno być: „w części „Zawartość" powstaje skrzep".
Str. 5, wiersz 14-15 powinno być: Obliczyć indywidualny udział procentowy powierzchni (w odniesieniu do sumy powierzchni) pików".
Str. 7, wiersz 10 powinno być „*octanu amonowego OD*".
Str. 12, wiersz 26 powinno być: „ZAWARTOŚĆ".
Str. 13, wiersz 8 powinno być: „porównanie krzywej zależności dawka-odpowiedź".

Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata

Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata – tłumaczy się jako „Ludzkiego IX czynnika krzepnięcia krwi (rDNA), koncentrat".
Str. 2, wiersz 27 powinno być: „peptydu F N-glikozydazy".
Str. 3, wiersz 8 powinno być: „odpowiedniego roboczego preparatu porównawczego".
Str. 3, wiersz 19 i 22 powinno być: „*faza nieruchoma: kopolimer alkoholu poliwinylowego szczepiony poliaminą OD*".
Str. 4, wiersz 19-22 powinno być: chromatogram roztworu porównawczego (a) jest jakościowo zgodny z chromatogramem dostarczonym z *ludzkim IX czynnikiem krzepnięcia krwi (rDNA) CSP*; jest obecnych 5 grup pików oligosacharydów odpowiadających oligosacharydom obojętnym P0, monosialilowanym P1, disialilowanym P2, trisialilowanym P3 i tetrasialilowanym P4".
Str. 5, wiersz 24 powinno być: „*liziloendopeptydazy OD*".
Str. 8, wiersz 1 powinno być: „Kwas gamma-karboksyglutaminowy".
Str. 11, wiersz 17 i 25 powinno być: „*dodecylosiarczanu sodu OD*".
Str. 11, wiersz 26 powinno być: „*putresceiny OD*".
Str. 11, wiersz 32 powinno być: „roztwór żelu zagęszczającego".
Str. 13, wiersz 26-27 powinno być: „wykonać 3 wprowadzenia używając dozownika automatycznego utrzymywanego w temp. 2–8°C".
Str. 14, wiersz 3 powinno być: „Obliczyć względną powierzchnię".

Follitropinum

Całość monografii: *Sample buffer* – roztwór buforowy do próbki.
Str. 2, wiersz 25 powinno być: „*Detekcja:* jak podano w rozdziale *2.2.54*".
Str. 5, wiersz 3-11 powinno być: „Chromatogramy każdego roztworu wykazują pik główny podjednostki modyfikowanej monowinylopirydyną i wiele mniejszych pików podjednostek modyfikowanych di- i oligowinylopirydyną. Tylko frakcja zawierająca podjednostkę modyfikowaną monowinylopirydyną jest używana do trawienia na następnym etapie.
Czas retencji: roztwór podjednostki α: podjednostka *α* modyfikowana monowinylopirydyną = ok. 15 min; *roztwór podjednostki β:* podjednostka *β* modyfikowana monowinylopirydyną = ok. 16 min.
Zebrać frakcje zawierające podjednostki modyfikowane monowinylopirydyną i poddać liofilizacji.".
Str. 7, wiersz 22 powinno być: „Dodać 1 mL *wody wolnej od cząstek OD*".
Str. 8, wiersz 16 oraz str. 10, wiersz 25-26 powinno być: „wyrazić jako procent sumy".
Str 8, wiersz 18-22 oraz str. 10 wiersz 30 i str. 11wiersz 1-4 przy opisie do wzoru powinno być: „= udział procentowy powierzchni piku postaci...".

Str. 9, wiersz 9 oraz str. 11 wiersz 12-13 powinno być: „*dwuwodnego wodorofosforanu disodu OD*".
Str. 9, wiersz 24 powinno być: „*peptydu N-glikozydazy F OD*".
Str. 12, wiersz 7 powinno być: „*Wymiary żelu:*".
Str. 12, wiersz 11 powinno być: „2 µg/µL".
Str. 13, wiersz 11–12 – wstawić kreskę poziomą.
Str. 14, wiersz 14 powinno być: „*suma utlenionych postaci:*".
Str. 14, wiersz 15 powinno być: „mniej niż 0,1 IU/mL".
Str. 14, wiersz 22 powinno być: „*poloksameru 188 OD*".

Follitropini solutio concentrata – nanieść korekty zgodnie z monografią *Follitropinum.*

Insulinum glarginum
Insulinum glarginum – tłumaczy się jako „insulina glargina".
Str. 2, wiersz 24 powinno być: „przenieść 5 µL roztworu".

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2014/3 Z DNIA 7 LUTEGO 2014 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. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje monografii Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 7 lutego 2014 r.

Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum
Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum
Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata
Follitropini solutio concentrata
Follitropinum
Insulinum glarginum

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 7 lutego 2014 r. 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 8.0 – 8.2, przeznaczone do zamieszczenia w Farmakopei Polskiej wydanie X. Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Grupy eksperckiej.
Głosy za – 7, 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 Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Jan Ludwicki podziękował zebranym za merytoryczny udział w posiedzeniu.

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych
Komisji Farmakopei

prof. dr hab. Jan Ludwicki