

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2021 r. w sprawie aktualnych wymagań dotyczących dokumentacji produktów leczniczych roślinnych, w odniesieniu do oceny zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi.

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 24/05/2021 - 13:10



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2021 r. w sprawie aktualnych wymagań dotyczących dokumentacji produktów leczniczych roślinnych, w odniesieniu do oceny zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi

Europejska Agencja Leków (EMA) w dokumencie *Public Statement Contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids* EMA/HMPC/328782/2016 informuje, że kontrola jakości produktu leczniczego roślinnego powinna uwzględniać zanieczyszczenia alkaloidami pirolizydynowymi.

Alkaloidy pirolizydynowe to związki, występujące naturalnie w wielu gatunkach roślin wykazujące hepatotoksyczność, genotoksyczność i rakotwórczość. Substancje roślinne stosowane do wytwarzania produktów leczniczych roślinnych mogą zostać zanieczyszczone roślinami zawierającymi alkaloidy pirolizydynowe.

Oznaczanie zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi może być wykonywane na poziomie substancji roślinnej, substancji czynnej (przetworu roślinnego) lub w produkcie leczniczym. Niezależnie od sposobu postępowania, w specyfikacji produktu leczniczego powinna być ustalona wartość graniczna w odniesieniu do maksymalnej dziennej dawki produktu leczniczego.

W Suplemencie 10.6 Farmakopei Europejskiej w dn. 1 lipca 2021 zostanie opublikowany Tekst podstawowy *Contaminant pyrrolizidine alkaloids* (2.8.26). Tekst zostanie implementowany w dn. 1 stycznia 2022 r. Projekt tekstu dostępny jest w wydawnictwie EDQM Pharmeuropa 32.2.

Tekst podstawowy 2.8.26 Ph.Eur. zawiera opis przykładowej metody oznaczania zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi. Niezależnie od zastosowanej metody wymagane jest potwierdzenie, że przedstawione w tekście kryteria walidacji metody są spełnione dla badanej substancji lub wybranej matrycy.

Podmioty odpowiedzialne powinny dostosować dokumentację produktów leczniczych roślinnych dopuszczonych do obrotu, w zakresie kontroli zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi do aktualnych wymagań, trybem zmian porejestracyjnych.

Należy zaktualizować odpowiednie sekcje Modułu 3 dokumentacji oraz przedstawić uzasadnienie wyboru sposobu oceny ww. zanieczyszczeń.

Zakres zmian wprowadzonych do dokumentacji oraz typ zmiany należy ustalić w zależności od

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2021 r. w sprawie aktualnych wymagań dotyczących

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

wybranej strategii kontroli zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi.

Więcej informacji uzyskać można na stronach internetowych EDQM oraz EMA:

1. <https://www.edqm.eu/en/news/european-pharmacopoeia-commission-adopts-new-general-chapter-contaminant-pyrrolizidine> [1]
2. <https://pharmeuropa.edqm.eu/home> [2]
3. <https://www.ema.europa.eu/en/contamination-herbal-medicinal-productstraditional-herbal-medicinal-products-pyrrolizidine-alkaloids> [3]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-maja-2021-r-w-sprawie-aktualnych-wymaga%C5%84-dotycz%C4%85cych>

Odnosiniki

[1] <https://www.edqm.eu/en/news/european-pharmacopoeia-commission-adopts-new-general-chapter-contaminant-pyrrolizidine>

[2] <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>

[3] <https://www.ema.europa.eu/en/contamination-herbal-medicinal-productstraditional-herbal-medicinal-products-pyrrolizidine-alkaloids>