

PROTOKÓŁ NR 1/2017/13
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 16 LUTEGO 2017 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 2/2016/12 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 6 października 2016 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 9.0–9.2 oraz projektów monografii narodowych, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I
MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Lutetii (¹⁷⁷Lu) solutio ad radio-signandum^{I(9.2)}

Natrii pyrophosphas decahydricus ad radiopharmaceutica^{I(9.2)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Selenium ad praeparationes homoeopathicas^{I(9.2)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Bacitracinum^{II(9.1)}

Bacitracinum zincum^{II(9.1)}

Carboxymethylamylum natricum A^{II(9.1)}

Carboxymethylamylum natricum B^{II(9.1)}

Chloramphenicolium^{II(9.1)}

Dexamethasoni acetat^{II(9.0)}

Dicycloverini hydrochloridum^{II(9.1)}

Gadodiamidum hydricum^{I(9.1)}

Phenoxymethylpenicillinum^{II(9.1)}

Phenoxymethylpenicillinum kalicum^{II(9.1)}

Povidonum^{II(9.0), II(9.2)}

MONOGRAFIE NARODOWE

Acidi salicylici unguentum

Cacao oleum

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

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

Zastępca Przewodniczącej - dr Anna Łozak
Członkowie: - prof. dr hab. Anna Jelińska
- dr hab. Urszula Hubicka

- dr hab. Dorota Kowalczuk
- dr Elżbieta Kublin

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

prof. dr hab. Marianna Zając, prof. dr hab. Lech Przyborowski

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Anna Stańczak

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyła Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 2/2016/12 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 6 października 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w części podstawowej FP XI 2017, w tym 2 monografie narodowe. Do omawianych tekstów zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne, w tym związane z nazewnictwem, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi m.in. w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”.

Niektóre projekty omawianych na posiedzeniu tekstów opracowane zostały na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur., przekazaną Członkom Grupy z materiałami.

USTALENIA OGÓLNE

Sformułowanie: *“If the substance is sterile, the container is also sterile and tamper-proof.”*
tłumaczyć jak następuje: *“Jeżeli substancja jest jałowa, pojemnik jest także jałowy i z zabezpieczeniem gwarancyjnym.”*

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Lutetii (¹⁷⁷Lu) solutio ad radio-signandum

W całej monografii zamiast: *„roztworem kwasu azotowego wolnego od metali ciężkich OD”*, powinno być: *„kwasem azotowym wolnym od metali ciężkich OD”*.

CZYSTOŚĆ RADIONUKLIDOWA

Str. 3, wiersz 24 powinno być: *„... zanieczyszczeń radionuklidowych ...”*.

CZYSTOŚĆ RADIOCHEMICZNA

Str. 4, wiersz 4–5 powinno być: *„...[¹⁷⁷Lu]lutetu pentetynian = nie mniejszy niż 0,9.”*.

OZNAKOWANIE

Str. 4, wiersz 19–20 powinno być:

„- informację, że roztwór jest przeznaczony do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych znakowanych lutetem-177;”.

Natrii pyrophosphas decahydricus ad radiopharmaceutica

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Selenium ad praeparationes homoeopathicas

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 1 zamiast: „*kwasu amidosulfonowego OD*”, powinno być: „*kwasu sulfamowego OD*”.

Bacitracinum

W całej monografii w nazwach chemicznych zamiast: „...histydylo...”, powinno być: „...histydylo...”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 25–26 powinno być:

„W wysokiej temperaturze brak jest zauważalnej pozostałości o żółtym zabarwieniu.”.

BADANIA

Ad **Skład**) str. 3, wiersz 16 powinno być: „... ok. 4 mL roztworu porównawczego (a) ...”.

Str. 5 pod wykresem p. 9 powinno być „zanieczyszczenie L’; podpis ryciny powinien brzmieć: „*Chromatogram w badaniu składu bacytracyny: roztwór badany*”.

Ad **Substancje pokrewne**) wiersz 10–11 powinno być: „do identyfikacji pików zanieczyszczeń E, F, G i H użyć chromatogramu roztworu porównawczego (c) (patrz ryc. 0465.-2).”.

Str. 6, podpis pod ryciną powinien brzmieć: „*Chromatogram w badaniu substancji pokrewnych bacytracyny: roztwór porównawczy (c)*”.

Bacitracinum zincum

W całej monografii w nazwach chemicznych zamiast: „...histydylo...”, powinno być: „...histydylo...”.

BADANIA

Ad **Skład**) str. 3, wiersz 15 powinno być: „... ok. 4 mL roztworu porównawczego (a) ...”.

Str. 5 pod wykresem p. 9 powinno być „zanieczyszczenie L’; podpis ryciny powinien brzmieć: „*Chromatogram w badaniu składu bacytracyny: roztwór badany*”.

Ad **Substancje pokrewne**) Str. 6, podpis pod ryciną powinien brzmieć: „*Chromatogram w badaniu substancji pokrewnych bacytracyny: roztwór porównawczy (c)*”.

Carboxymethylamylum natricum A

Ad **Objętość sedymentacji**) str. 4, wiersz 12 zamiast: „rozcieńczyć”, powinno być: „uzupełnić”.

Ad **Stopień podstawienia**) wiersz 22 powinno być: „... do zmiany zabarwienia roztworu na żółte”.

Carboxymethylamylum natricum B

Ad **Objętość sedymentacji**) str. 4, wiersz 10 zamiast: „rozcieńczyć”, powinno być: „uzupełnić”.

Ad **Stopień podstawienia**) wiersz 20 powinno być: „... do zmiany zabarwienia roztworu na żółte”.

Chloramphenocolum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 1–2 powinno być:

„*Wyniki B*: absolutna różnica pomiędzy temperaturą topnienia mieszaniny i wartościami

otrzymanymi w oznaczeniu A nie jest większa niż 2°C.”

Dexamethasoni acetat

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 5 powinno być:

„C. 9-fluoro-11β,17-dihydroksy-16α-metylo-3,20-diokso-17α-pregna-1,4-dien-21-ylu octan”.

Dicycloverini hydrochloridum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być:

„2-(Dietyloamino)etylu 1,1'-(bicykloheksano)-1-karboksylanu chlorowodorek.”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 14 powinno być:

„A. kwas 1,1'-bi(cykloheksano)-1-karboksylowy”.

Gadodiamidum hydricum

W całej monografii zamiast: „gadolin”, powinno być: „gadolinium”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 14–15 powinno być:

„6-(Karboksylanometylo)-3,9-bis[(metylokarbamoilo)metylo]-3,6,9-triazaundekanodiano-κ³N³,N⁶,N⁹-gadolinium(III) uwodniony (Gd-DTPA-BMA).”

BADANIA

Wiersz 12 i 15 powinno być: „(w przeliczeniu na substancję bezwodną)”.

Ad **Substancje pokrewne**) str. 3, wiersz 9 powinno być: „arsenazy III OD”.

Ad **Nadmiar gadolinium lub DTPA-BMA**) str. 4, wiersz 13, 16 i 21 powinno być: „arsenazy III OD”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 6, wiersz 16 powinno być: „czas przemywania”.

Wiersz 21 powinno być: „wydajność pompy”.

Wiersz 32 powinno być: „czas opóźnienia”.

Wiersz 27 powinno być: „rozpylacz o przepływie krzyżowym”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 7, wiersz 9–10 oraz 14–15 powinno być:

„A. wodoro[3,6-bis(karboksylanometylo)-9-[(metylokarbamoilo)metylo]-3,6,9-triazaundekanodiano-κ³N³,N⁶,N⁹-gadolinian](1-) (Gd DTPA-MMA),

B. diwodoro[3,6,9-tris(karboksylanometylo)-3,6,9-triazaundekanodiano-κ³N³,N⁶,N⁹-gadolinian](2-) (Gd-DTPA)”.

Phenoxymethylpenicillinum

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 4, wiersz 8 skreślić słowo: „potasowej”.

Str. 4, wiersz 10 zamiast: „suma izomerów”, powinno być: „suma epimerów”.

Ad **Zanieczyszczenie D**) wiersz 21 zamiast: „4-hydroksyfenoksymetylopenicyliny”, powinno być: „zanieczyszczenia D”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 33 wzór sumaryczny powinien być: „C₁₆H₁₈N₂O₅S”.

Phenoxymethylpenicillinum kalicum

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 4, wiersz 13 zamiast: „*suma izomerów*”, powinno być: „*suma epimerów*”.

Ad **Zanieczyszczenie D**) wiersz 19 skreślić słowo: „*potasowa*”.

Povidonum

W całej monografii zamiast: „*wartość deklarowana*”, powinno być: „*wartość nominalna*”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 18–19 powinno być:

„Różne rodzaje powidonu charakteryzowane są przez ich lepkość w roztworze, wyrażoną jako nominalna wartość *K*. Nominalna wartość *K* wynosi od 10 do 120.”

BADANIA

Ad **Zanieczyszczenie B**) str. 8, wiersz 6 powinno być:

„Obliczyć procentową zawartość zanieczyszczenia B wg poniższego wzoru:”.

Acidi salicylici unguentum

PRZYGOTOWANIE

Str. 1, wiersz 18 dodać: „lub innym odpowiednim podłożem”.

BADANIA

Ad **Pomiar wielkości cząstek substancji czynnej rozproszonej w maści**) str. 2, wiersz 2, należy skonsultować wielkość cząstek.

ZAWARTOŚĆ

Str. 2, wiersz 8, powinno być: „... o temperaturze ok. 80°C ...”.

Cacao oleum

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 11–12 powinno być:

„*Wygląd*: żółtawobiały, stały tłuszcz.”.

TOŻSAMOŚĆ

Punkt A dotyczący temperatury topnienia przenieść z części „Badania”, powinien on brzmieć:

„A. Temperatura topnienia (2.2.15): od 31°C do 35°C.

Przygotowanie substancji do badań: wprowadzić ok. 10 g substancji badanej do zlewki, stopić w temp. 55°C. Ochłodzić w łaźni wodnej o temp. 25°C stale mieszając, do konsystencji pasty, unikając powstawania pęcherzyków powietrza. Umieścić zlewkę w łaźni wodnej o temp. 32–33°C. Kontynuować mieszanie ok. 30 min, aż substancja osiągnie temperaturę łaźni wodnej i konsystencja zmieni się w płynną. Przenieść substancję do innej zlewki i pozostawić do zestalenia w temperaturze pokojowej co najmniej 2 h. Wprowadzić substancję badaną do kapilary jak podano w rozdziale 2.2.15 i pozostawić w temperaturze od 2°C do 8°C co najmniej 48 h przed wykonaniem badania.”

Wiersz 26–32 (punkt D) – skreślić.

BADANIA

Str. 2, wiersz 12 – 19 powinno być:

„**Liczba kwasowa** (2.5.1): nie większa niż 4,0.

Liczba jodowa (2.5.4, metoda A): od 33 do 42.

Liczba nadtlenkowa (2.5.5, metoda A): nie większa niż 3,0.

Roztwór skrobi OD musi być wprowadzony przed rozpoczęciem miareczkowania.

Liczba zmydlenia (2.5.6): od 188 do 198; do wykonania badania użyć 2,5 g substancji badanej.

Zanieczyszczenia o charakterze zasadowym w olejach tłustych (2.4.19). Substancja spełnia wymagania badania. Przed wykonaniem badania substancję badaną stopić w temperaturze ok. 40°C.”

Str. 3, wiersz 13 – 21 – skreślić.

PRZECHOWYWANIE

Str. 3, wiersz 24–25 powinno być:

„W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła, w temperaturze pokojowej.”

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 1/2017/13 Z DNIA 16 LUTEGO 2017 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 2016 r., poz. 1718) 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 oraz monografie narodowe, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 16 lutego 2017 r. W przypadku monografii narodowych, postanowiono przed ich przedłożeniem do zatwierdzenia Komisji Farmakopei skonsultować ich zapisy z wytwórcami.

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I
MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH**

Lutetii (¹⁷⁷Lu) solutio ad radio-signandum^{I (9.2)}

Natrii pyrophosphas decahydricus ad radiopharmaceutica^{I (9.2)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Selenium ad praeparationes homoeopathicas^{I (9.2)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Bacitracinum^{II (9.1)}

Bacitracinum zincum^{II (9.1)}

Carboxymethylamylum natricum A^{II (9.1)}

Carboxymethylamylum natricum B^{II (9.1)}

Chloramphenicolium^{II (9.1)}

Dexamethasoni acetat^{II (9.0)}

Dicycloverini hydrochloridum^{II (9.1)}

Gadodiamidum hydricum^{I (9.1)}

Phenoxymethylpenicillinum^{II (9.1)}

Phenoxymethylpenicillinum kalicum^{II (9.1)}

Povidonum^{II (9.0), II (9.2)}

MONOGRAFIE NARODOWE

Acidi salicylici unguentum

Cacao oleum

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 16 lutego 2017 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 9.1–9.2 oraz monografie narodowe, w których uwzględniono wymagania ogólne i metodykę aktualnej Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej. W przypadku monografii narodowych, postanowiono dodatkowo skonsultować niektóre zapisy przed ich przedłożeniem do zatwierdzenia Komisji Farmakopei. Monografie te przeznaczone są do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI. Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie /większością głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącej Grupy eksperckiej.*

Głosy przeciw – 0 w tym ~~głos Przewodniczącej Grupy eksperckiej.*~~

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowała zebranych za merytoryczny udział w posiedzeniu.

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

dr Anna Łozak

