

**PROTOKÓŁ NR 1/2019/20**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD**  
**CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 7 MARCA 2019 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 4/2018/19 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 6 grudnia 2018 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych<sup>I</sup> i znowelizowanych<sup>II</sup> (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) tekstów opublikowanych w Suplementach 9.6–9.8 Farmakopei Europejskiej, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

2.2.32. *Strata masy po suszeniu* <sup>II (9.8)</sup>

2.2.35. *Osmolalność* <sup>II (9.8)</sup>

*Filum polyamidi sterile in fuso ad usum veterinarium* <sup>I (9.8)</sup>

*Asparaginum monohydricum* <sup>II (9.8)</sup>

*Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum* <sup>I (9.6)</sup>

*Benzathini benzylpenicillinum tetrahydricum* <sup>II, IV (9.6)</sup>

*Benzylpenicillinum procainum monohydricum* <sup>II (9.8)</sup>

*Calcii pantothenas* <sup>II (9.8)</sup>

*Deferiproni compressi* <sup>I (9.8)</sup>

*Deferiproni solutio peroralis* <sup>I (9.7)</sup>

*Fingolimodi hydrochloridum* <sup>I (9.7); III (9.8)</sup>

*Flupentixoli dihydrochloridum* <sup>II (9.8)</sup>

*Lacosamidi compressi* <sup>I (9.8)</sup>

*Lacosamidi praeparatio ad infusionem* <sup>I (9.7)</sup>

*Lacosamidi solutio peroralis* <sup>I (9.7)</sup>

*Levofloxacinum hemihydricum* <sup>I (9.8)</sup>

*Macrogoli aether laurilicus* <sup>II (9.8)</sup>

*Mebeverini hydrochloridum* <sup>I (9.8)</sup>

*Methylis salicylas* <sup>II (9.8)</sup>

*Moxifloxacini hydrochloridum* <sup>II (9.8)</sup>

*Nilotinibi hydrochloridum monohydricum* <sup>I (9.8)</sup>

*Prochlorperazini maleas* <sup>II (9.8)</sup>

*Regorafenibum monohydricum* <sup>I (9.8)</sup>

*Teicoplaninum* <sup>II (9.8)</sup>

*Vancomycini hydrochloridum* <sup>II (9.8)</sup>

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:**

Przewodnicząca - prof. dr hab. Marianna Zając  
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:**

- dr Anna Łozak

**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 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 4/2018/19 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 6 grudnia 2018 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano omawianie materiałów przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI). Suplement ten zawierać będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 9.6–9.8 oraz działy narodowe; publikacja Suplementu planowana jest w listopadzie 2019 r.

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 SZCZEGÓŁOWE**

**2.2.32. *Strata masy po suszeniu***

*oven* - suszarka

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „ok. 5 mm”.

Str. 1, wiersz 17–26 powinno być: „w zależności od zastosowanej metody, eksykatora, komory próżniowej, suszarki próżniowej lub zwykłej suszarki laboratoryjnej; w każdym przypadku temperatura suszarki jest doprowadzana do określonej wartości temperatury  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ; odpowiednie są suszarki próżniowe, w których ciśnienie może być zmniejszone do ok. 2 kPa; suszarki są kwalifikowane zgodnie z ustalonymi procedurami w ramach systemu

zapewnienia jakości, np. używając odpowiedniego certyfikowanego materiału odniesienia (może zostać użyty *sodu aminosalicylan dwuwodny do kwalifikacji urzędu CSP*).”

### 2.2.35. *Osmolalność*

*entities* – składniki chemiczne

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „...tzn. dodanie 1 mola niedysocjującej substancji rozpuszczonej...”

### *Filum polyamidi sterile in fuso ad usum veterinarium*

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „Powszechnie są mieszanki poliamidu-6 i poliamidu-6/6.”

Str. 2, wiersz 7–8 powinno być: „Wykonać metodą osłabionego całkowitego odbicia (ATR).”

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „*Maksima absorpcji i intensywności*”.

### *Asparaginum monohydricum*

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 27–28 powinno być: „... i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.”

BADANIA

Str. 2, wiersz 13–14 powinno być: „*wody pozbawionej dwutlenku węgla OD*”.

Str. 2, wiersz 33 powinno być: „... i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL.”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 15 powinno być: „C. 2,2'-[(2E,5E)-3,6-dioskopiperazyno-2,5-diylo]diacetamid”.

### *Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum*

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Mogą zostać dodane substancje rozpraszające...”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 20 powinno być: „... pomiędzy pikami epimerów zanieczyszczenia F...”.

Str. 4, wiersz 3 powinno być: „*zanieczyszczenie E (suma izomerów), zanieczyszczenie F (suma epimerów)*...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 2–3 powinno być: „F. kwas (2*RS*,4*S*)-5,5-dimetylo-2-[(2-fenoksyacetamido)metylo]-1,3-tiazolidyno-4-karboksyłowy (kwas peniloinowe fenoksymetylopenicyliny)”.

### *Benzathini benzylpenicillinum tetrahydricum*

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Mogą zostać dodane substancje rozpraszające...”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 21–22 powinno być: „... w 1 mL *metanolu OD*...”

Str. 4, wiersz 22 powinno być: „... pomiędzy pikami epimerów zanieczyszczenia F...”.

Str. 5, wiersz 7 powinno być: „*zanieczyszczenia E (suma izomerów), F (suma epimerów)*...”.

### *Benzylpenicillinum procainum monohydricum*

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „bez korekty dla substancji rozpraszających lub zawieszających”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „*metanol OD*”.

Str. 4, wiersz 9 powinno być: „do identyfikacji pików zanieczyszczeń B, C, D, E, F, G, H, I i J...”.

Str. 4, wiersz 26 powinno być: „użyć stężenia jednowodnej benzylopenicyliny prokainowej...”.

Str. 5, wiersz 3 powinno być: „*zanieczyszczenia B (suma izomerów), C (suma epimerów)*...”.

Str. 5, wiersz 9 powinno być: „*próg wykazywania*: 0,05%; pominąć pik prokainy.”  
Str. 5, pod wierszem 16 dopisać: „*Czas analizy*: 3-krotność czasu retencji benzylopenicyliny”.

#### ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 4–5 powinno być: „B. kwas (2 $\Xi$ ,4 $S$ )-2-[( $\Xi$ )-karboksy(2-feniloacetamido)metylo]-5,5-dimetylo-1,3-tiazolidyno-4-karboksylowy (kwasy penicyloinowe benzylopenicyliny),”.

Str. 6, wiersz 8–9 powinno być: „C. kwas (2 $RS$ ,4 $S$ )-5,5-dimetylo-2-[(2-feniloacetamido)metylo]-1,3-tiazolidyno-4-karboksylowy (kwasy peniloinowe benzylopenicyliny),”.

Str. 6, wiersz 19–20 powinno być: „F. kwas (2 $S$ ,5 $R$ ,6 $R$ )-6-[2-(4-hydroksyfenilo)acetamido]-3,3-dimetylo-7-okso-4-tia-1-azabicyklo[3.2.0]heptano-2 karboksylowy,”.

Str. 7, wiersz 2–3 powinno być: „G. kwas (2 $S$ ,5 $R$ ,6 $R$ )-6-[(3 $Z$ )-heks-3-enamido]-3,3-dimetylo-7-okso-4-tia-1-azabicyklo[3.2.0]heptano-2 karboksylowy (izopenicylina F),”.

Str. 7, wiersz 6–7 powinno być: „H. kwas (2 $S$ ,5 $R$ ,6 $R$ )-6-heksanoamido-3,3-dimetylo-7-okso-4-tia-1-azabicyklo[3.2.0]heptano-2-karboksylowy (dihydropenicylina F),”.

#### *Calcii pantothenas*

##### BADANIA

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „...i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.”

Str. 2, wiersz 18, 20, 22–23 powinno być: „...w wodzie OD”.

Str. 2, wiersz 24, 25 I 29 powinno być: „...wodą OD”.

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „...i roztworów porównawczych (b), (c), (d) i (e).”

#### *Deferiproni compressi*

##### BADANIA

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „...4,01 g *jednowodnego oktanosulfonianu sodu OD*...”

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „Rozetrzeć 20 tabletek do otrzymania jednorodnego proszku.”

Str. 2, wiersz 30 powinno być: „*Tabletki spełniają wymagania badania i kryteria akceptacji podane poniżej, jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone.*”

#### *Deferiproni solutio peroralis*

##### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, pod wierszem 16 dopisać: „*Wyniki*: widmo UV pików głównego na chromatogramie roztworu badanego (b) jest zgodne z widmem UV pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (c).”

##### BADANIA

Str. 2, wiersz 11–12 powinno być: „*faza nieruchoma*: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu OD...”

##### ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 6–7 powinno być: „*faza nieruchoma*: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu OD...”

#### *Fingolimodi hydrochloridum*

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

#### *Flupentixoli dihydrochloridum*

##### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 12–13 powinno być: „2-[4-[3-[( $EZ$ )-2-(Trifluorometylo)-9 $H$ -tioksanten-9-ylideno]propylo]piperazyn-1-ylo]etan-1-olu dichlorowodorek”.

##### BADANIA

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „*stosunek maksimum do minimum*: nie mniej niż 10,0...”.

Str. 4, wiersz 22 powinno być: „*próg wykazywania: 0,05%.*”

### ***Lacosamidi compressi***

*lakosamide* - lakoamid

BADANIA

Str. 2, wiersz 29 powinno być: „*Tabletki spełniają wymagania badania i kryteria akceptacji podane poniżej, jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone.*”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 3 powinno być: „*J. fenylometanamina.*”

### ***Lacosamidi praeparatio ad infusionem***

Tytuł monografii w języku polskim: Lakoamid płyn do infuzji.

BADANIA

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „*Zmieszać zawartość 10 fiolek preparatu badanego i...*”

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „*wymiary: długość 0,15 m...*”

### ***Lacosamidi solutio peroralis***

BADANIA

Str. 2, wiersz 16–18 powinno być: „*Zanieczyszczenia D i F mogą być wymywane w odwrotnej kolejności, ale powierzchnia piku każdego zanieczyszczenia jest różna, więc możliwa jest jednoznaczna identyfikacja zanieczyszczeń.*”

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „*...zanieczyszczenie F = ok. 0,5 (D i F mogą być w odwrotnej kolejności).*”

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 6 powinno być: „*faza ruchoma A: 0,05% (V/V) roztwór kwasu trifluorooctowego OD;*”

### ***Levofloxacinum hemihydricum***

BADANIA

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „*...8,5 g/L octanu amonowego OD...*”

Str. 2, wiersz 17–18 powinno być: „*faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu, deaktywowany dla zasad OD (5 µm);*”

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „*...użyć stężenia lewofloksacyny półwodnej...*”

Str. 3 wiersz 9 powinno być: „*próg wykazywania: 0,05%.*”

Str. 3, wiersz 16–17 powinno być: „*Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 1,0 mL roztworu porównawczego (a) fazą ruchomą do 25,0 mL.*”

Str. 3, wiersz 34 powinno być: „*Woda (2.5.12): od 2,0% do 3,0%...*”

Str. 4, wiersz 1 powinno być: „*Użyć mieszaniny równych objętości formamidu OD i metanolu OD jako rozpuszczalnika.*”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 7–8 powinno być: „*G. kwas (3S)-9-fluoro-3-metylo-10-[[2-(metyloamino)etylo]amino]-7-okso-2,3-dihydro-7H-pirydo[1,2,3-de][1,4]benzoksazyno-6-karboksylo-*”

Str. 6, wiersz 12–13 powinno być: „*H. etylu (3S)-9-fluoro-3-metylo-10-(4-metylopiperazyn-1-ylo)-7-okso-2,3-dihydro-7H-pirydo[1,2,3-de][1,4]benzoksazyno-6-karboksylan.*”

### ***Macrogoli aether laurilicus***

TOŻSAMOŚĆ

Str. 3, wiersz 5 powinno być: „*rozdzielczość: nie mniej niż 5,0...*”

Str. 3, wiersz 17 powinno być: „...przemywając kolbę 2 porcjami, każda po 5 mL...”.

Str. 3, wiersz 19–21 powinno być: „Ekstrahować 15 mL *heptanu OD* i przemywać górną warstwę 5 mL porcjami mieszaniny równych objętości *etanolu (96%) OD* i *wody OD* do uzyskania pH dolnej warstwy wobec *paska wskaźnikowego pH OD*, większego niż 3.”

Wykreślić tekst od str. 3, wiersz 25–34 do str. 4, wiersz 1–6. Pod wierszem 24 na str. 3 dopisać: „*Roztwór porównawczy*. Przygotować jak podano dla roztworu badanego używając 0,150 g *2-butylooktanolu OD*, 0,150 g *alkoholu laurylowego OD* i 0,150 g *alkoholu mirystylowego OD* zamiast substancji badanej.”

Str. 4, wiersz 24 powinno być: „*rozdzielczość*: nie mniej niż 5,0...”.

### ***Mebeverini hydrochloridum***

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 12–13 powinno być: „4-[Etylo[(2*RS*)-1-(4-metoksyfenylo)propan-2-ylo]amino]butylu 3,4-dimetoksybenzoesu chlorowodrek.”

#### BADANIA

Str. 3, wiersz 7 powinno być: „...użyć stężenia chlorowodoru mebeweryny...”.

Str. 3, wiersz 14 powinno być: „*próg wykazywania*: 0,05%.”

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „...w mieszaninie 20 mL *bezwodnika kwasu octowego OD*...”.

### ***Methylis salicylas***

#### BADANIA

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „*Roztwór porównawczy (b)*. Rozpuścić 59,0 mg *fenolu OD*...”.

Str. 2, wiersz 24–25 powinno być: „...w *acetonie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100 mL.”

Str. 2, wiersz 29 powinno być: „...(grubość warstwy 1  $\mu\text{m}$ ).”

### ***Moxifloxacini hydrochloridum***

#### BADANIA

Str. 2, wiersz 22–23 powinno być: „*Roztwór porównawczy (b)*. Rozpuścić 5 mg *moksyfloksacyny do przydatności układu CSP* (zawierającej zanieczyszczenie G) w 5 mL *wody OD*.”

Str. 2, wiersz 27–28 powinno być: „*faza nieruchoma*: *żel krzemionkowy do chromatografii z grupami okta-decylosililowymi, związany na końcu, deaktywowany dla zasad OD* (5  $\mu\text{m}$ ).”

Str. 3, wiersz 9 powinno być: „dla zanieczyszczenia G, użyć stężenia chlorowodoru moksyfloksacyny...”.

Str. 3, wiersz 26 powinno być: „...w 5 mL roztworu A.”

Str. 3, wiersz 28 powinno być: „...w 2 mL roztworu A.”

Str. 3 wiersz 31–32 powinno być: „*faza nieruchoma*: *żel krzemionkowy do chromatografii z grupami fenylosililowymi, związany na końcu, deaktywowany dla zasad OD* (5  $\mu\text{m}$ ).”

### ***Nilotinibi hydrochloridum monohydricum***

Cała monografia: *dimethyl sulfoxide* – dimetylosulfotlenek.

#### BADANIA

Str. 2, wiersz 22–23 powinno być: „*faza nieruchoma*: *żel krzemionkowy do chromatografii z grupami okta-decylosililowymi, z wbudowanymi grupami polarnymi, osłonięty OD* (3  $\mu\text{m}$ );

Str. 3, wiersz 23 należy wykreślić zdanie: „dla pików zanieczyszczenia B i zanieczyszczenia C.”

Str. 5, wiersz 9 powinno być: „...użyć stężenia jednowodnego chlorowodoru nilotynibu...”.

### ***Prochlorperazini maleas***

#### **BADANIA**

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „... (zawierającej zanieczyszczenia B i D) w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 25 mL.”

Str. 3, wiersz 14 powinno być: „zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,10%.”

### ***Regorafenibum monohydricum***

#### **BADANIA**

Str. 2, wiersz 15–17 powinno być: „faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylolosililowymi, z wbudowanymi grupami polarnymi, z mostkami etylenowymi, związany na końcu (wypełnienie hybrydowe) OD (3,5 µm);”

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „powtarzalność: względne odchylenie standardowe nie większe niż 10,0%, oznaczone po 6 wprowadzeniach.”

Str. 3, wiersz 21–22 powinno być: „Uzupełnić 0,2 mL roztworu roztworem badanym (a) do 2 mL.”

Str. 3, wiersz 31–32 powinno być: „faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami fenylosililowymi, z mostkami etylenowymi, związany na końcu (wypełnienie hybrydowe) OD (3,5 µm).”

Str. 4, wiersz 11 powinno być: „Identyfikacja pików: do identyfikacji...”

#### **ZANIECZYSZCZENIA**

Str. 6, wiersz 2 powinno być: „B. 4-(4-acetamido-3-fluorofenoksy)-*N*-metylopirydyno-2-karboksyamid”.

Str. 6, wiersz 9–10 powinno być: „D. 3<sup>3</sup>,7<sup>2</sup>-difluoro-*N,N'*-dimetylo-5-okso-2,8-dioksa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipirydyna-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanonafano-1<sup>2</sup>,9<sup>2</sup>-dikarboksyamid”

Str. 6, wiersz 13–15 powinno być: „E. 9<sup>4</sup>-chloro-3<sup>4</sup>-[[[4-chloro-3-(trifluorometylo)fenylo]karbamoilo]amino]-5<sup>3</sup>-fluoro-*N*-metylo-7-okso-9<sup>3</sup>-(trifluorometylo)-2,4-dioksa-6,8-diaza-1(4)-pirydyna-3(1,3),5(1,4),9(1)-tribenzenanonafano-1<sup>2</sup>-karboksyamid.”

### ***Teicoplaninum***

#### **BADANIA**

Str. 3, wiersz 3–4 powinno być: „Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 50,0 mg tlenku mezytylu CSP (zanieczyszczenie A) w wodzie OD...”

Str. 3, wiersz 12–13 powinno być: „...doprowadzonego roztworem wodorotlenku sodu OD (40 g/L) do pH 6,0, i 100 mL acetonitrylu OD;”

Str. 3, wiersz 15–16 powinno być: „...doprowadzonego roztworem wodorotlenku sodu OD (40 g/L) do pH 6,0, i 700 mL acetonitrylu OD;”

Str. 4, wiersz 9–11 powinno być:

- „substancja pokrewna (*related substance*; RS) typu tejkoplaniny RS A<sub>2-6a</sub> = ok. 1,25;
- substancja pokrewna typu tejkoplaniny RS A<sub>2-6b</sub> = ok. 1,30;
- substancja pokrewna typu tejkoplaniny RS A<sub>2-6c</sub> = ok. 1,38.”

Str. 5, wiersz 13 powinno być:

tejkoplanina A<sub>2-5</sub> = 
$$\frac{A_{2-5}}{S_2 + 0,83 \times S_3} \times 100$$

### ***Vancomycini hydrochloridum***

#### **BADANIA**

Str. 3, wiersz 12–14 powinno być: „Roztwór porównawczy (c). Uzupełnić 1,0 mL roztworu porównawczego (a) 0,1% (V/V) kwasem octowym OD do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu kwasem octowym OD 0,1% (V/V) do 10,0 mL.”

Str. 3, wiersz 17–19 powinno być: „faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, z mostkami etylenowymi, o powierzchni z ładunkiem, związany na końcu (wypełnienie hybrydowe) OD (1,7 µm)”.

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „...i nie więcej niż 5,0 pomiędzy pikami zanieczyszczeń L i B...”.

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 1/2019/20 Z DNIA 7 MARCA 2019 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 ze zm.) 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 7 marca 2019 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa <sup>I</sup>; nowelizacja pełna <sup>II</sup>, zmiana nazwy <sup>IV</sup>) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

**TEKSTY PODSTAWOWE**

2.2.32. *Strata masy po suszeniu* <sup>II (9.8)</sup>

2.2.35. *Osmolalność* <sup>II (9.8)</sup>

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE NICI CHIRURGICZNYCH DO UŻYTKU  
WETERYNARYJNEGO**

*Filum polyamidi sterile in fuso ad usum veterinarium* <sup>I (9.8)</sup>

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE**

*Asparaginum monohydricum* <sup>II (9.8)</sup>

*Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum* <sup>I (9.6)</sup>

*Benzathini benzylpenicillinum tetrahydricum* <sup>II, IV (9.6)</sup>

*Benzylpenicillinum procainum monohydricum* <sup>II (9.8)</sup>

*Calcii pantothenas* <sup>II (9.8)</sup>

*Deferiproni compressi* <sup>I (9.8)</sup>

*Deferiproni solutio peroralis* <sup>I (9.7)</sup>

*Fingolimodi hydrochloridum* <sup>I (9.7); III (9.8)</sup>

*Flupentixoli dihydrochloridum* <sup>II (9.8)</sup>

*Lacosamidi compressi* <sup>I (9.8)</sup>

*Lacosamidi praeparatio ad infusionem* <sup>I (9.7)</sup>

*Lacosamidi solutio peroralis* <sup>I (9.7)</sup>

*Levofloxacinum hemihydricum* <sup>I (9.8)</sup>

*Macrogoli aether laurilicus* <sup>II (9.8)</sup>

*Mebeverini hydrochloridum* <sup>I (9.8)</sup>

*Methylis salicylas* II (9.8)  
*Moxifloxacini hydrochloridum* II (9.8)  
*Nilotinibi hydrochloridum monohydricum* I (9.8)  
*Prochlorperazini maleas* II (9.8)  
*Regorafenibum monohydricum* I (9.8)  
*Teicoplaninum* II (9.8)  
*Vancomycini hydrochloridum* II (9.8)

### Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 7 marca 2019 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 Suplementach 9.6–9.8 Farmakopei Europejskiej, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI. Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

### § 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Grupy eksperckiej.  
Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej \*  
Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej \*  
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 zebrany 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.