

PROTOKÓŁ NR 2/2016/12
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 6 PAŹDZIERNIKA 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2016/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 4 lutego 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, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.8.25. Wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa dla substancji i przetworów roślinnych ^{1(9.0)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Magnesium fluoratum ad praeparationes homoeopathicas ^{1(9.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Aprepitantum ^{I(9.0)}
Clopidogreli besilas ^{I(9.0)}
Clopidogreli hydrochloridum ^{I(9.0)}
Cystinum ^{II(9.0)}
Enalaprili maleas ^{II(9.0)}
Ergotamini tartras ^{II(9.0)}
Erythromycini estolas ^{II(9.0)}
Erythromycini ethylsuccinas ^{II(9.0)}
Erythromycini lactobionas ^{II(9.0)}
Erythromycini stearas ^{II(9.0)}
Erythromycinum ^{II(9.0)}
Escitalopramum ^{I(9.0)}
Hydroxychloroquini sulfas ^{I(9.0)}
Indapamidum ^{II(9.0)}
Irinotecani hydrochloridum trihydricum ^{I(9.0)}
Oxytetracyclini hydrochloridum ^{II(9.0)}
Oxytetracyclinum dihydricum ^{II(9.0)}
Tacalcitolum monohydricum ^{I(9.0)}
Temozolomidum ^{I(9.0)}
Teriparatidum ^{I(9.0)}
Triamcinoloni hexacetonidum ^{II(9.0)}

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
Zastępca Przewodniczącej - dr Anna Łozak
Członkowie:
- prof. dr hab. Anna Jelińska
- dr hab. Urszula Hubicka
- dr hab. Dorota Kowalczyk
- dr Elżbieta Kublin

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

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 otworzyły Przewodnicząca Grupy eksperckiej prof. dr hab. Marianna Zając i 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 1/2016/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 4 lutego 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w związku z obowiązywaniem od 1 stycznia 2017 r. nowego dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), przygotowywane jest do publikacji nowe kumulatywne wydanie XI Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP XI 2017) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie dla preparatów galenowych, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”). Publikacja FP XI 2017 planowana jest w listopadzie 2017 r. wraz z wersją elektroniczną.

Dr E. Leciejewicz-Ziemecka poinformowała również o harmonogramie implementacji do Ph. Eur. wymagań wytycznych ICH Q3D *Elemental impurities* (zanieczyszczenia pierwiastkami). Wytyczne te wprowadzają wymóg kontroli tych zanieczyszczeń w produktach leczniczych, z wyłączeniem m.in. produktów leczniczych stosowanych w weterynarii. Stąd w wydaniu 9.0 Ph. Eur. wycofano z 754 monografii szczegółowych substancji do celów farmaceutycznych odniesienia do badań metali ciężkich, pozostawiając jednak takie odwołanie w monografiach dla substancji, które mogą być stosowane tylko do produktów weterynaryjnych (w tytule monografii podane jest ograniczenie „*ad usum veterinarium*”). W Suplemencie 9.3 Ph. Eur. zostanie wprowadzone w rozdziale 5.20 odwołanie do wytycznych ICH Q3D, nowelizacji poddany zostanie też rozdział 2.4.20. *Oznaczanie pozostałości metali użytych jako katalizatory lub odczynniki*. Jednocześnie odpowiednie zapisy zostaną wprowadzone do monografii ogólnych *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) i *Pharmaceutica* (2619).

Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w części podstawowej FP XI 2017. 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

W związku z nowelizacją w Ph. Eur. 9.0 nomenklatury dla wypełnień kolumn chromatograficznych opartych na żelu krzemionkowym, typu *end-capped*, wprowadzone zostaną do FP XI 2017 odpowiednie zmiany redakcyjne w opisach takich wypełnień, wg poniższego schematu:

- *end-capped octadecylsilyl silica gel for chromatography R* - żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, **związanymi na końcu OD**,
- *end-capped octadecylsilyl silica gel for chromatography compatible with 100 per cent aqueous mobile phases R* – żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, **związanymi na końcu**, odpowiedni dla 100% wodnych faz ruchomych OD,

USTALENIA SZCZEGÓLWE

2.8.25. Wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa dla substancji i przetworów roślinnych

W całej monografii „*intensity marker*”, tłumaczyć jako „marker intensywności”.

Str. 1, wiersz 8–13 powinno być: „w której stosuje się, jeżeli w monografii szczegółowej nie podano inaczej, płytki szklane pokryte jednolitą, porowatą warstwą (średnia wielkość porów 6 nm), zwykle o grubości 200 µm, nieregularnych cząstkach żelu krzemionkowego, o wielkości od 2 µm do 10 µm i średniej wielkości 5 µm, polimerową substancją wiążącą i ze wskaźnikiem fluorescencyjnym (F_{254}). Kwalifikacja wyników wykonywana jest w badaniu przydatności danego układu.”

Wiersz 26–27 powinno być:

„– systemu odpowiedniego do elektronicznego dokumentowania chromatogramów w świetle UV przy długości fali 254 nm i 366 nm oraz w świetle białym.”

Wiersz 29 zamiast: „płytki”, powinno być: „arkusze”.

Str. 2, wiersz 22–27 powinno być:

„**Nanoszenie próbki i układ na płytce.** Jeżeli w monografii szczegółowej nie podano inaczej, próbki są nanoszone na płytkę jako wąskie pasma długości 8 mm i w odległości 8 mm od dolnej krawędzi. Środek pierwszego toru, który jest używany dla roztworu do przydatności danego układu, jest położony 20 mm od lewej krawędzi płytki. Najmniejsza odległość pomiędzy torami (od środka do środka) wynosi 11 mm. Na standardowej płytce znajduje się nie więcej niż 15 torów.”

Wiersz 34 powinno być: „użycie wstępnie kondycjonowanego powietrza”.

Str. 3, wiersz 2–10 powinno być: „Jeżeli jest użyta komora z dwoma zbiornikami, umieścić bibułę filtracyjną w tylnej części zbiornika. Napęlić komorę fazą ruchomą w ilości wystarczającej do całkowitego zwilżenia bibuły filtracyjnej i osiągnięcia wysokości 5 mm w obu zbiornikach. Zamknąć komorę chromatograficzną przykrywą i pozostawić 20 min do wysycenia. Umieścić płytkę pionowo w przednim zbiorniku komory, warstwą pokrywającą skierowaną do bibuły filtracyjnej. Gdy czoło fazy ruchomej osiągnie odległość 70 mm, wyjąć płytkę z komory i wysuszyć w pozycji pionowej strumieniem powietrza w temperaturze pokojowej. W monografii szczegółowej mogą być podane inne rodzaje komór i odległości rozwijania.”

Wiersz 14–20 powinno być: „W przypadku stosowania odczynników derywatyzujących, zwykle 3,5 mL roztworu odczynnika służy do równomiernego spryskania płytki o wymiarach 20 x 10 cm lub płytka jest zanurzona w roztworze odczynnika, zwykle z szybkością 5 mm/s w czasie 1 s. Obserwacja może być prowadzona w świetle UV przy długości fali 254 nm i 366 nm lub w świetle białym przed i/lub po derywatyzacji. W przypadku rejestracji cyfrowej, czas ekspozycji powinien być skorygowany w odniesieniu do toru z roztworem do badania przydatności danego układu.”

Wiersz 27 – 31 powinno być:

„**Ocena wizualna.** Chromatogramy roztworu badanego i roztworów porównawczych są porównywane z opisem, zamieszczonym w monografii szczegółowej w części wyniki, z uwzględnieniem położenia i zabarwienia, jak również ich intensywności dla roztworu badanego. Pasma roztworu badanego na schemacie bez opisu wykazują intensywność podobną do intensywności pasma markera w roztworze porównawczym.”

Magnesium fluoratum ad praeparationes homoeopathicas

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Aprepitantum

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 2, wiersz 20–21 powinno być:

„– *faza nieruchoma*: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związanymi na końcu, odpowiedni dla 100% wodnych faz ruchomych OD (5 µm);”

Clopidogreli besilas

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Clopidogreli hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Cystinum

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 25 powinno być: „... 50,0 mL roztworu bromianu potasu (0,0167 mol/L) RM.”.

Enalaprili maleas

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 2, wiersz 20–21 i str. 3, wiersz 8, powinno być: „z enalaprylu mieszaniną A zanieczyszczeń CSP”.

Ergotamini tartras

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 14 zamiast: „karboksymidu”, powinno być: „karboksyamidu”.

Wiersz 16, powinno być:

„Substancja może zawierać dwie cząsteczki metanolu z krystalizacji.”

BADANIA

Ad **Roztwór S**) str. 3, wiersz 20 powinno być: „... ok. 25 mg kwasu winowego OD ...”.

Ad **Substancje pokrewne**) str. 3, wiersz 28 powinno być: „... 2,0 g 1-propanosulfonianu sodu OD ...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 26 i str. 6 wiersz 4 zamiast: „karboksymid”, powinno być: „karboksyamid”.

Nazwy zanieczyszczeń C i D powinny brzmieć:

„C. (6aR,9R)-N-[(2R,5S,10aS,10bS)-5-benzylo-2-etylo-10b-hydrokso-3,6-dioksooktahydro-8H-[1,3]oksazolo[3,2-a]pirolo[2,1-c]pirazyn-2-ylo]-7-metylo-4,6,6a,7,8,9-heksahydroindolo[4,3-fg]chinolino-9-karboksamid (ergostyna),

D. (6aR,9R)-N-[(2R,5S,10aS,10bS)-5-benzylo-10b-hydrokso-3,6-diokso-2-(propan-2-ylo)oktahydro-8H-[1,3]oksazolo[3,2-a]pirolo[2,1-c]pirazyn-2-ylo]-7-metylo-4,6,6a,7,8,9-heksahydroindolo[4,3-fg]chinolino-9-karboksamid (ergokrystyna).”

Erythromycini estolas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być:

„Mieszanina estrów estolanu erytromycyny.”

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 2, wiersz 31–32 powinno być: „wstępne ogrzanie fazy ruchomej może być konieczne, np. przez umieszczenie 30 cm rurki wlotowej w piecu.”

Str. 4, wiersz 13–14 powinno być: „... pominąć piki erytromycyn B i C, i każdy pik o względnej retencji w porównaniu z erytromycyną A ...”.

Erythromycini ethylsuccinas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być:

„Mieszanina estrów etylobursztynianu erytromycyny.”

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 3, wiersz 3–4 powinno być: „wstępne ogrzanie fazy ruchomej może być konieczne, np. przez umieszczenie 30 cm rurki wlotowej w piecu.”

Str. 4, wiersz 19–20 powinno być: „... pominąć piki erytromycyn B i C, i każdy pik o względnej retencji w porównaniu z erytromycyną A ...”.

Erythromycini lactobionas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być:

„Mieszanina soli laktobionianu erytromycyny.”

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 3, wiersz 1–2 powinno być: „wstępne ogrzanie fazy ruchomej może być konieczne, np. przez umieszczenie 30 cm rurki wlotowej w piecu.”

Wiersz 8 zamiast: „20 μL ”, powinno być: „10 μL ”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 5, wiersz 17 powinno być: „W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.”

Erythromycini stearas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być:

„Mieszanina soli stearynianu erytromycyny i kwasu stearynowego.”

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 3, wiersz 17–18 powinno być: „wstępne ogrzanie fazy ruchomej może być konieczne, np. przez umieszczenie 30 cm rurki wlotowej w piecu.”

Wiersz 24 zamiast: „20 μL ”, powinno być: „10 μL ”.

Erythromycinum

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 3, wiersz 26–27 powinno być: „wstępne ogrzanie fazy ruchomej może być

konieczne, np. przez umieszczenie 30 cm rurki wlotowej w piecu.”

Escitalopramum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Hydroxychloroquini sulfas

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Indapamidum

BADANIA

Ad **Zanieczyszczenie C**) str. 4, wiersz 33, powinno być: „acetonitrylu do chromatografii OD”.

Str. 5, wiersz 5 i 7, powinno być: „roztworu porównawczego (a).”

Irinotecaini hydrochloridum trihydricum

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 30 powinno być: „... bezwodnego chlorowodoru irynotekanu ($C_{33}H_{39}ClN_4O_6$) ...”.

Oxytetracyclini hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „Roztwór zmienia się na żółto.”

Oxytetracyclinum dihydricum

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 18–19 powinno być: „Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych roztworach kwasów i zasad.”

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „Roztwór zmienia się na żółto.”

BADANIA

Ad **Zanieczyszczenia absorbujące światło**) str. 2, wiersz 28 powinno być: „Absorbancja (2.2.25) oznaczona przy 430 nm nie jest większa niż 0,25 ...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 31 powinno być: „... bezwodnej oksytetracykliny ($C_{22}H_{24}N_2O_9$) ...”.

Tacalcitolum monohydricum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „Substancja badana spełnia wymagania badania B substancji pokrewnych ...”.

BADANIA

Ad **Substancje pokrewne**) str. 2, wiersz 14 powinno być: „... w 1 mL roztworu badanego.”

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „...jak podano w badaniu A substancji pokrewnych ...”.

Wiersz 10 powinno być: „...bezwodnego takalcytolu ($C_{27}H_{44}O_3$) ...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 4 powinno być:

„C. (5Z,7E)-(24R)-9,10-sekokocholesta-5,7,10(19)-trieno-1 β ,3 β ,24-triol (1 β -takalcytol).”

Temozolomidum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Teriparatidum

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 19–21 powinno być: „Podczas badań rozwojowych produktu należy wykazać, że proces wytwarzania prowadzi do uzyskania białka o aktywności biologicznej, stosując zwalidowane biologiczne badanie zawartości ...”.

TOŻSAMOŚĆ

Ad **SELEKTYWNA HYDROLIZA WIĄZAŃ PEPTYDOWYCH**) str. 2 wiersz 17 – 18 powinno być:

„**UWAGA:** jeżeli stężenie teryparatydu 1,5 mg/mL nie jest możliwe do uzyskania, mogą zostać użyte inne ilości, zachowując stosunek endopeptydazy (w mikrogramach) do teryparatydu (w miligramach).”

Ad **ROZDZIELANIE CHROMATOGRAFICZNE**) str. 2, wiersz 29 skreślić: „związany na końcu”.

Str. 3, wiersz 10–12 powinno być:

- „– chromatogramy roztworu badanego i roztworu porównawczego są jakościowo zgodne z chromatogramem teryparatydu poddanego trawieniu dostarczonym z *teryparatydem CSP*;
- na chromatogramie roztworu porównawczego zidentyfikować piki fragmentów I, II, III, IV i V powstałych w wyniku trawienia;”

Ad **Białko pokrewne**) str. 6, wiersz 4 skreślić: „zanieczyszczeń”.

ZAWARTOŚĆ

Ad **Octany**) str. 6, wiersz 21–22 powinno być:

„Sporządzić wykres zależności powierzchni pików od zawartości octanów we wprowadzonych roztworach i wykonać regresję liniową, aby wykreślić krzywą wzorcową.”

Str. 7, wiersz 14 i 15 zamiast: „100,0 mL”, powinno być: „100 mL”.

Wiersz 18–19 powinno być:

„Sporządzić wykres zależności powierzchni pików od zawartości chlorków we wprowadzonych roztworach i wykonać regresję liniową, aby wykreślić krzywą wzorcową.”

Triamcinoloni hexacetonidum

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 13–14 powinno być:

„C. 9-chloro-11 β -hydroksy-2',2'-dimetylo-3,20-dioksa-(16 β H)-[1,3]dioksolo[4',5':16,17]pregna-1,4-dien-21-ylu 3,3-dimetylobutanian..”

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 2/2016/12 Z DNIA 6 PAŹDZIERNIKA 2016 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 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 2016r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.8.26. Wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa dla substancji i przetworów roślinnych ^{I(9.0)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Magnesium fluoratum ad praeparationes homoeopathicas ^{I(9.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Aprepitantum ^{I(9.0)}
Clopidogreli besilas ^{I(9.0)}
Clopidogreli hydrochloridum ^{I(9.0)}
Cystinum ^{II(9.0)}
Enalaprili maleas ^{II(9.0)}
Ergotamini tartras ^{II(9.0)}
Erythromycini estolas ^{II(9.0)}
Erythromycini ethylsuccinas ^{II(9.0)}
Erythromycini lactobionas ^{II(9.0)}
Erythromycini stearas ^{II(9.0)}
Erythromycinum ^{II(9.0)}
Escitalopramum ^{I(9.0)}
Hydroxychloroquini sulfas ^{I(9.0)}
Indapamidum ^{II(9.0)}
Irinotecani hydrochloridum trihydricum ^{I(9.0)}
Oxytetracyclini hydrochloridum ^{II(9.0)}
Oxytetracyclinum dihydricum ^{II(9.0)}
Tacalcitolum monohydricum ^{I(9.0)}
Temozolomidum ^{I(9.0)}
Teriparatidum ^{I(9.0)}
Triamcinoloni hexacetonidum ^{II(9.0)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 6 października 2016 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 9.0, przeznaczone 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.

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 6, 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 Przewodnicząca Grupy prof. dr hab. Marianna Zając 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 KF
Marianna Zając
prof. dr hab. Marianna Zając