

PROTOKÓŁ NR 2/2017/14
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 16 MARCA 2017 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2017/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 16 lutego 2017 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 9.1–9.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (teksty wraz z oryginałami w załączeniu).

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.2.1. Przezroczystość i stopień zmętnienia roztworów ^{II} (9.2)
2.2.14. Temperatura topnienia – metoda w kapilarze ^{II} (9.1)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Benzylpenicillinum kalicum ^{II} (9.2)
Benzylpenicillinum natricum ^{II} (9.2)
Colistimethatum natricum ^{II} (9.2)
Ethylcellulosum ^{II} (9.0), ^{II} (9.2)
Milbemycinum oximum ad usum veterinarium ^I (9.2)
Minocyclini hydrochloridum dihydricum ^{II} (9.0), ^{II} (9.2)
Netilmicini sulfas ^{II} (9.2)
Phospholipida ex ovo ad iniectabile ^I (9.2)
Proguanili hydrochloridum ^{II} (9.2)
Ranitidini hydrochloridum ^{II} (9.0), ^{II} (9.2)
Remifentanili hydrochloridum ^I (9.2)
Sildenafil citras ^{II} (9.0), ^{II} (9.2)
Terlipressinum ^I (9.2)
Vecuronii bromidum ^{II} (9.1)

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: - 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 Zajac, prof. dr hab. Anna Jelińska, 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 1/2017/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 16 lutego 2017 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano weryfikację polskojęzycznych wersji monografii, które zamieszczone zostaną w części podstawowej kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej (FP XI 2017). FP XI 2017 zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie szczegółowe i ogólne, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”).

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

2.2.1. Przezroczystość i stopień zmętnienia płynów

Str. 1, wiersz 4–5 powinno być: zmętnienie jest zjawiskiem wynikającym z absorpcji lub rozproszenia światła przez cząstki submikroskopowe lub ośrodki o niejednorodnej gęstości optycznej.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „...z powodu rozproszenia światła przez cząstki zawiesiny...”.

Str. 2, wiersz 32 powinno być: „Fotodiody krzemowe i fotopowielacze...”.

Str. 4, wiersz 4–5 powinno być: „Przypadkowe światło jest określane jako światło, które dociera do detektora nefelometrycznego, ale nie jest rozproszone przez próbkę”.

Str. 4, wiersz 23–24 powinno być: „Wynikiem tego jest różnorodność kształtów i wielkości cząstek, która umożliwia analizę cząstek o różnej wielkości i kształtach, jakie mogą być w rzeczywistej próbce...”.

2.2.14. Temperatura topnienia – metoda w kapilarze

Str. 1, wiersz 16–17 powinno być: „Aparat jest wyposażony w czujnik temperatury lub w odpowiedni certyfikowany termometr umożliwiający odczyt z dokładnością do co najmniej ok. 0,1°C”.

Str. 1, wiersz 28–30 powinno być: „Jeżeli to konieczne, próbki są rozdrabniane do miałkiego proszku. Jeżeli nie podano inaczej, suszyć miałko rozdrobnioną substancję...”.

Benzylicillinum kalicum

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 21 powinno być „trudno rozpuszczalna”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 6 powinno być: „*rozdzielczość*: nie mniej niż 1,2 pomiędzy pikami epimerów zanieczyszczenia F...”.

Str. 4, wiersz 18 powinno być: „*zanieczyszczenie F*: nie więcej niż 2,0% dla sumy 2 epimerów”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 5, wiersz 5–6 powinno być: „Jeżeli substancja jest jałowa, pojemnik jest także jałowy i z zabezpieczeniem gwarancyjnym”.

Benzylicillinum natricum

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 19 powinno być „trudno rozpuszczalna”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 2–3 powinno być: „*rozdzielczość*: nie mniej niż 1,2 pomiędzy pikami epimerów zanieczyszczenia F...”.

Str. 4, wiersz 15 powinno być: „*zanieczyszczenie F*: nie więcej niż 1,0% dla sumy 2 epimerów”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 5, wiersz 2–3 powinno być: „Jeżeli substancja jest jałowa, pojemnik jest także jałowy i z zabezpieczeniem gwarancyjnym”.

Colistimethatum natricum

Wzór:

Str. 1, wiersz 7, powinno być: „z (...) dwupodstawionymi resztami...”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11–12, powinno być: „...w celu utworzenia mieszaniny od dwu do pięciu bis-sulfometylowanych pochodnych aminy pierwszorzędowej, głównie polimyksyn E1 i E2.”.

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 19–20. powinno być: „Dodatkowo należy używać jako materiału wyjściowego kolistyny zawierającej od 50% do 75% polimyksyny E1 i od 5% do 20% polimyksyny E...”.

Str. 4, wiersz 24–25, powinno być: „**Substancje pokrewne.** Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu składu”.

Ethylcellulosum

Str. 1, wiersz 1, dopisać numer monografii: 01/2017:0822.

BADANIA

Str. 2, pomiędzy wierszem 24 i 25 wstawić kreskę poziomą.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 5–6 powinno być: „...natychmiast zamknąć fiolkę”.

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „Obliczyć współczynnik odpowiedzi (*R*) *jodoetanu OD* wg

poniższego wzoru:”.

Str. 4, wiersz 19 powinno być: „ M_1 = masa molowa grup etoksylowych (45,1);”.

Milbemycinum oximum ad usum veterinarium

Str. 1, wiersz 24, powinno być: „stosunek $A_4 / (A_3 + A_4)$: nie mniej niż 0,80.”.

Minocyclini hydrochloridum dihydricum

Str. 1, wiersz 1, dopisać numer monografii: 01/2017:1030.

BADANIA

Str. 4, pomiędzy wierszem 7 i 8 wstawić kreskę poziomą.

PRZECHOWYWANIE

Str. 4, wiersz 27–28 powinno być: „Jeżeli substancja jest jałowa, pojemnik jest także jałowy i z zabezpieczeniem gwarancyjnym”.

Netilmicini sulfas

BADANIA

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „pulsacyjny detektor amperometryczny lub równoważny...”

Str. 3, wiersz 23–24 powinno być: „dla zanieczyszczeń innych niż A i B, użyć stężenia netylmycyny w roztworze porównawczym (d)”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 4, wiersz 33–34 powinno być: „Jeżeli substancja jest jałowa, pojemnik jest także jałowy i z zabezpieczeniem gwarancyjnym”.

Phospholipida ex ovo ad iniectabile

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „...fosfolipidy pojawiają się jako brunatnawoszare pasma”.

BADANIA

Str. 3 wiersz 10 powinno być: „Miareczkować *roztworem tiosiarczanu sodu*...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 31–32 powinno być: „Zmieszać 5,0 mL roztworu porównawczego (a_1) i 5,0 mL roztworu porównawczego (a_2)”.

Str. 5, wiersz 9, powinno być: „...14 objętości *wody do chromatografii OD*...”.

Str. 5, wiersz 23–25 powinno być: „Wykreślić krzywe kalibracyjne odkładając na osi odciętych logarytm stężenia fosfatydylocholiny, fosfatydyloetanolaminy i lizofosfatydylocholiny w roztworach porównawczych ($b_{1/2/3}$), ($c_{1/2/3}$), ($d_{1/2/3}$), ($e_{1/2/3}$) i ($f_{1/2/3}$) i na osi rzędnych logarytm powierzchni piku”.

Proguanili hydrochloridum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 12 powinno być: „ N^1 -(4-Chlorofenylo)- N^3 -(propan-2-ylo)imidodikarbonoimidowego diamidu chlorowoderek”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 26–27 powinno być: „Ekstrahować 20 mL *octanu etylu OD*”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „Rozpuścić 4,0 mg *proguanilu zanieczyszczenia B CSP*...”.

Ranitidini hydrochloridum

Str. 1, wiersz 1, dopisać numer monografii: 01/2017:0946.

BADANIA

Str. 3, pomiędzy wierszem 23 i 24 wstawić kreskę poziomą.

Remifentanili hydrochloridum

BADANIA

Str. 3, wiersz 25–26, powinno być: „Rozpuścić 0,100 g substancji badanej w roztworze wzorca wewnętrznego i uzupełnić roztworem wzorca wewnętrznego do 5,0 mL”.

Str. 4, wiersz 14 powinno być: „wprowadzenie: 6 s lub 1 mL;”.

Str. 4, wiersz 15 powinno być: „czas pomiędzy wprowadzeniami: 12 s;”.

Sildenafil citras

Str. 1, wiersz 1, dopisać numer monografii: 01/2017:2270.

BADANIA

Str. 4, pomiędzy wierszem 11 i 12 wstawić kreskę poziomą.

Terlipressinum

BADANIA

Str. 4, wiersz 5–6 powinno być: „...nie mniej niż 50 dla pikę zanieczyszczenia A na chromatogramie roztworu porównawczego (b)”.

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „...nie więcej niż 2,0 dla pikę terlipresyny...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 24 powinno być: „C. de-(1-3)-terlipresyna”.

Vecuronii bromidum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych do monografii.

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 2/2017/14 Z DNIA 16 MARCA 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, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 16 marca 2017 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.2.1. Przezroczystość i stopień zmętnienia roztworów II (9.2)

2.2.14. Temperatura topnienia – metoda w kapilarze II (9.1)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Benzylicillinum kalicum II (9.2)

Benzylicillinum natricum II (9.2)

Colistimethatum natricum II (9.2)

Ethylcellulosum II (9.0), II (9.2)

Milbemycinum oximum ad usum veterinarium I (9.2)
Minocyclini hydrochloridum dihydricum II (9.0), II (9.2)
Netilmicini sulfas II (9.2)
Phospholipida ex ovo ad iniectabile I (9.2)
Proguanili hydrochloridum II (9.2)
Ranitidini hydrochloridum II (9.0), II (9.2)
Remifentanili hydrochloridum I (9.2)
Sildenafil citras II (9.0), II (9.2)
Terlipressinum I (9.2)
Vecuronii bromidum II (9.1)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 16 marca 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, 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 4 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 4, 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

