

PROTOKÓŁ NR 2/2019/21
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH
ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 10 PAŹDZIERNIKA 2019 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2019/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 7 marca 2019 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 10.0, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).

TEKSTY PODSTAWOWE

- 3.3.7. *Zestawy do transfuzji krwi i jej składników* ^{II (10.0)}
3.3.8. *Jalowe strzykawki do jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego* ^{II (10.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Alfacalcidolum ^{II (10.0)}
Benserazidi hydrochloridum ^{II (10.0)}
Benzydramini hydrochloridum ^{I (10.0)}
Carmustinum ^{II (10.0)}
Copovidonum ^{II (10.0)}
Desipramini hydrochloridum ^{II (10.0)}
Dronedaroni hydrochloridum ^{I (10.0)}
Levodropropizinum ^{II (10.0)}
Mesterololum ^{II (10.0)}
Phenylpropanolamini hydrochloridum ^{II (10.0)}
Prasugreli hydrochloridum ^{I (10.0)}
Propylis gallas ^{II (10.0)}
Protamini sulfas ^{II (10.0)}
Squalenum ^{I (10.0)}
Tapentadoli hydrochloridum ^{I (10.0)}
Tetracainum ^{I (10.0)}
Theobromatis oleum ^{I (10.0)}
Tilidini hydrochloridum hemihydricum ^{II (10.0)}

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

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei – Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei – Barbara Bujno

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 1/2019/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 7 marca 2019 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.0, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020). Publikacja FP XII 2020 planowana jest w listopadzie 2020 r. wraz z wersją elektroniczną.

W nawiązaniu do porządku dziennego (pkt 4), dr E. Leciejewicz-Ziemecka poinformowała o reorganizacji w części 10.0 Ph. Eur. działu 3. Z przyczyn legislacyjnych, utworzono rozdział 3.3, do którego przeniesiono wyroby i tworzywa, które nie mają zastosowania do produktów leczniczych. Teksty te nie są powoływane w Ph. Eur., dodano też na wstępie, że są publikowane w celach informacyjnych.

Zawartość rozdziału 3.3 podano poniżej:

3.3. Pojemniki na krew ludzką i jej składniki oraz tworzywa użyte do ich przygotowania; zestawy do transfuzji oraz tworzywa użyte do ich przygotowania; strzykawki ^{I(10.0)}

3.3.1. Tworzywa na pojemniki na krew ludzką i jej składniki ^{II(10.0)}

3.3.2. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na krew ludzką i jej składniki ^{II(10.0)}

3.3.3. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na przewody stosowane w zestawach do transfuzji krwi i jej składników ^{II(10.0)}

3.3.4. Jałowe pojemniki z tworzywa sztucznego na krew ludzką i jej składniki ^{II(10.0)}

3.3.5. Puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego poli(chlorku winylu) na krew ludzką i jej składniki ^{II(10.0)}

3.3.6. Jałowe pojemniki z plastyfikowanego poli(chlorku winylu) na krew ludzką, z roztworem antykoagulacyjnym ^{II(10.0)}

3.3.7. Zestawy do transfuzji krwi i jej składników ^{II(10.0)}

3.3.8. Jałowe strzykawki do jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego ^{II(10.0)}

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

3.3.7. Zestawy do transfuzji krwi i jej składników

Str. 1, wiersz 18–19 powinno być: „właściwego systemu zapewnienia jakości”.

Str. 2, wiersz 13–27 powinno być: „**Tlenek etylenu**. Chromatografia gazowa *head-space* (2.2.28) połączona ze spektrometrią mas (2.2.43). Wykonać badanie każdej partii tworzywa sztucznego zestawu do transfuzji i przygotować roztwory porównawcze bezpośrednio przed użyciem.

Próbka badana. Próbkę z tworzywa sztucznego twardego (np. polimery i kopolimery cykloolefinowe) rozdrobnić na drobne części. Próbkę z tworzywa sztucznego miękkiego (np. silikonu lub

plastyfikowanego poli(chlorku winylu)) pociąć na kawałki nie większe niż 0,5 cm². W obu przypadkach, odważyć 0,10–3,00 g próbki, w zależności od pozostałości tlenu etylenu spodziewanych w badanej części z tworzywa sztucznego, do fiołki iniekcyjnej poj. 20 mL i zamknąć fiołkę. W przypadku tworzyw sztucznych uwalniających małe ilości tlenu etylenu (np. polimery i kopolimery cykloolefinowe) ogrzewać fiołkę co najmniej 15 h w suszarce w temp. 120°C (etap wstępny ekstrakcji termicznej) przed pierwszym wprowadzeniem.

Roztwór porównawczy (a). Uzupelnąć 1,0 mL roztworu podstawowego tlenu etylenu ODI bezwodnym etanolem OD do 50,0 mL (1000 µg/mL tlenu etylenu). *Jeżeli roztwór jest przygotowywany z dostępnego w handlu, uprzednio otwartego, pojemnika ze wzorcem tlenu etylenu...*

Str. 2, wiersz 30 powinno być: „do 20 mL”.

Str. 3, wiersz 16 powinno być: „do 100 mL”.

Str. 3, wiersz 22 powinno być: „(grubość warstwy...)”.

Str. 3, wiersz 23 powinno być: „Może zostać użyta pułapka cząstek...”.

Str. 3, wiersz 29 powinno być: „plastyfikowanego poli(chlorku winylu)”.

Str. 4, wiersz 4–19 powinno być: „*Detekcja:* spektrometr mas; następujące ustawienia zostały uznane za odpowiednie:

– kwadropolowy spektrometr mas, wyposażony w źródło jonizacji elektronami (70 eV);

– *system zbierania danych:* monitorowanie pojedynczego jonu (*single-ion monitoring*, SIM) w przypadku oznaczania tlenu etylenu i pełnego widma ($m/z = 10–350$) do identyfikacji tlenu etylenu;

– parametry spektrometru mas dla monitorowania wybranych jonów, ustawione jak podano: $m/z = 44$ dla oznaczanego jonu tlenu etylenu; $m/z = 29$ i $m/z = 15$ dla kwalifikowanych jonów tlenu etylenu.

Wprowadzenie: 1 mL próbki badanej i roztworów porównawczych (c), (d), (e), (f), (g), (h) i (j).

Po wprowadzeniu próbki badanej, usunąć pod wyciągiem zakrętkę z fiołki i płukać fiołkę 30 s suchym azotem. Zamknąć fiołkę zakrętką i nową przegrodą, następnie powtarzać ogrzewanie i wprowadzanie do wyczerpania. Wyczerpanie jest osiągnięte, gdy ilość ekstrahowanego tlenu etylenu jest mniejsza niż 10% ilości podczas pierwszej ekstrakcji lub gdy nie zostanie wykryty znaczący analitycznie wzrost całkowitej ilości pozostałości.”.

Str. 5, wiersz 8 i 12 powinno być: „z tworzywa sztucznego”.

3.3.8. *Jałowe strzykawki do jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego*

Str. 1, wiersz 19–20 powinno być: „ściankę cylindra i nie powinien pozostawać jego nadmiar”.

Str. 2, wiersz 5–27 powinno być: „**Tlenek etylenu.** Chromatografia gazowa *head-space* (2.2.28) połączona ze spektrometrią mas (2.2.43). *Przygotować roztwory porównawcze bezpośrednio przed użyciem.*

Próbka badana. Rozdrobnić próbkę na drobne części. Odważyć 0,10–3,00 g próbki, w zależności od spodziewanych pozostałości tlenu etylenu, do fiołki iniekcyjnej poj. 20 mL i zamknąć fiołkę. W przypadku tworzyw sztucznych uwalniających małe ilości tlenu etylenu (np. polimery i kopolimery cykloolefinowe) ogrzewać fiołkę co najmniej 15 h w suszarce w temp. 120°C (etap wstępny ekstrakcji termicznej) przed pierwszym wprowadzeniem.

Roztwór porównawczy (a). Uzupelnąć 1,0 mL roztworu podstawowego tlenu etylenu ODI bezwodnym etanolem OD do 50,0 mL (1000 µg/mL tlenu etylenu). *Jeżeli roztwór jest przygotowywany z dostępnego w handlu, uprzednio otwartego, pojemnika ze wzorcem tlenu etylenu, należy uwzględnić możliwość utraty pewnych ilości tlenu etylenu...*

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „do 20 mL”.

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „do 100 mL”.

Str. 3, wiersz 10 powinno być: „(grubość warstwy...)”.

Str. 3, wiersz 14 powinno być: „... 1,0 mL/min.”.

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „Może zostać użyta pułapka cząstek...”.

Str. 3, wiersz 17 powinno być: „plastyfikowanego poli(chlorku winylu

Str. 3, wiersz 26–28 powinno być: „*Detekcja:* spektrometr mas; następujące ustawienia zostały uznane za odpowiednie:

– kwadropolowy spektrometr mas, wyposażony w źródło jonizacji elektronami (70 eV);”

Str. 4, wiersz 1–13 powinno być:

„– *system zbierania danych*: monitorowanie pojedynczego jonu (*single-ion monitoring*, SIM) w przypadku oznaczania tlenu etylenu i pełnego widma ($m/z = 10-350$) do identyfikacji tlenu etylenu;
– parametry spektrometru mas dla monitorowania wybranych jonów, ustawionego jak podano: $m/z = 44$ dla oznaczanego jonu tlenu etylenu; $m/z = 29$ i $m/z = 15$ dla kwalifikowanych jonów tlenu etylenu.

Wprowadzenie: 1 mL próbki badanej i roztworów porównawczych (c), (d), (e), (f), (g), (h) i (j).

Po wprowadzeniu próbki badanej, usunąć pod wyciągiem zakrętkę z fiolki i płukać fiolkę 30 s suchym azotem. Zamknąć fiolkę zakrętką i nową przegrodą, następnie powtarzać ogrzewanie i wprowadzanie do wyczerpania. Wyczerpanie jest osiągnięte, gdy ilość ekstrahowanego tlenu etylenu jest mniejsza niż 10% ilości podczas pierwszej ekstrakcji lub gdy nie zostanie wykryty znaczący analitycznie wzrost całkowitej ilości pozostałości.”

Str. 5, wiersz 1 powinno być: „10-krotnie”.

Str. 5, wiersz 27 powinno być: „5-krotnie”.

Str. 5, wiersz 28 powinno być: „oznaczone dla 10 strzykawek”.

Alfacalcidolum

BADANIA

Str. 2, wiersz 7–8 powinno być: „*chroniąc od światła i powietrza*”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „*alfakalcydolu do przydatności układu A CSP*”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 4 powinno być: „D. nieznaną budową.”.

Benserazidi hydrochloridum

BADANIA

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „1,0 mL tego roztworu”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „może wystąpić podwojenie piku zanieczyszczenia”.

Benzylamini hydrochloridum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 12 zamiast: „ylo” powinno być: „ilo”.

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „...oznaczone odpowiednią, zwalidowaną metodą.”.

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 19 zamiast: „hydroskopijny” powinno być: „higroskopijny”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „*Równoważenie*: co najmniej 10 min fazą ruchomą o początkowym składzie.”.

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „piku głównego”.

Str. 3, wiersz 18 powinno być: „3 h w suszarce”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 11 i 18 zamiast: „ylo” powinno być: „ilo”.

Carmustinum

BADANIA

Str. 2, wiersz 15–16 powinno być: „Poddać działaniu ultrafioletu przy 365 nm do pojawienia się plam brązowych...”.

Str. 2, wiersz 25 powinno być: „*Wykonać badanie chroniąc od światła. Przygotować roztwory...*”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 10 powinno być: „w maksimum absorpcji”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 23 powinno być: „B. 2-chloroetan-1-amina.”.

Copovidonum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Kopolimer 1-etenylpiperolidyn-2-onu...”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „zabarwienie nie jest intensywniejsze”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być:

$$\frac{1,5 \log v_{wzg} - 1}{0,15 + 0,003c} + \frac{\sqrt{300c \log v_{wzg} + (c + 1,5c \log v_{wzg})^2}}{0,15c + 0,003c^2}$$

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „...względem lepkości kinematycznej wody OD.”.

Str. 2, wiersz 26 powinno być: „Zamknąć szczelnie kolbę...”.

Str. 3, wiersz 7 powinno być: „acetaldehyd”.

Str. 3, wiersz 19 powinno być: „acetaldehydoamoniaku mnożąc przez współczynnik”.

Str. 4, wiersz 19 powinno być: „100,0 mL”.

Str. 4, wiersz 33 i str. 5, wiersz 7 powinno być: „Po każdym wprowadzeniu roztworu badanego, eluować i wymywać...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 7, wiersz 14–17 powinno być: „Umieścić 0,100 g substancji badanej (*m* mg) w kolbie do spalania i dodać 5 g mieszaniny 1 g pięciowodnego siarczanu miedzi(II) OD, 1 g tlenku tytanu(IV) OD i 33 g siarczanu dipotasu OD. Spłukać małą ilością wody OD wszystkie cząstki przylegające do szyjki kolby. Dodać 7 mL kwasu siarkowego OD, tak aby spłynął po wewnętrznych ścianach kolby.”.

Str. 7, wiersz 23 powinno być: „objętość”.

Str. 7, wiersz 27 powinno być: „objętością”.

Str. 7, wiersz 29 powinno być: „jasnoszarawioletowoczerwonego”.

WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNE

Str. 8, wiersz 27–29 powinno być: „**Lepkość** (2.2.9): oznaczyć lepkość dynamiczną 10% roztworu (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) lub 20% roztworu (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) używając lepkościomierza kapilarnego w temp. 25°C.”.

Desipramini hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „B. Substancja badana...”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „fazą ruchomą A”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 20 powinno być: „Wykonać miareczkowanie potencjometryczne...”.

Dronedaroni hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „B. Substancja badana...”.

Levodropropizinum

BADANIA

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „lewodropropizyny”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „1 mL”.

Str. 3, wiersz 8–9 powinno być: „Użyć fiolek zamkniętych kapslem, aby uniknąć odparowania rozpuszczalnika.”.

Str. 3, wiersz 12, 20, 24 i 27 powinno być: „i następnie ochłodzić”.

Str. 3, wiersz 12, 21, 25 i 28 powinno być: „fosforowego”.

Str. 4, wiersz 3 powinno być: „roztworu próby ślepej, roztworu badanego i roztworów porównawczych...”.

Mesterololum

BADANIA

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „zanieczyszczenie B: niebieska plama...”.

Phenylpropanolamini hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 1–2 powinno być: „*Przygotowanie płytki*: spryskać płytkę roztworem *tetraboranu disodu OD* (20 g/L), używając 8 mL na płytkę o wymiarach 100 mm × 200 mm...”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „...w strumieniu ciepłego powietrza.”.

Str. 2, wiersz 29–30 powinno być: „1*S*,2*S*-enancjomer zanieczyszczenia A”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 5 powinno być: „Wykonać miareczkowanie potencjometryczne...”.

Prasugreli hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „B. Substancja badana...”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „*Dozownik automatyczny*: przy...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 2, 7, 11, 16 i str. 5, wiersz 3, 7, 9 powinno być: „[3,2-c]”.

Str. 4, wiersz 13 i str. 5, wiersz 5 powinno być: „jego epimer przy...”.

Propylis gallas

BADANIA

Str. 2, wiersz 34 – str. 3, wiersz 1 powinno być: „*żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu, z wbudowanymi grupami polarnymi*”.

Str. 4, wiersz 5 powinno być: „(metoda C) używając 2,0 g substancji badanej i dodać 2,5 mL”.

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „...cynku (10 µg Zn/mL) OD, rozcieńczając wodą OD.”.

Protamini sulfas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10–11 powinno być: „...powoduje to jej wytrącanie.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „względne ilości protamin A, B, C i D.”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „...protaminy A do D.”.

Str. 2, wiersz 33–36 powinno być:

- „– zawartość protaminy A: 13 – 18%;
- zawartość protaminy B: 21 – 28%;
- zawartość protaminy C: 31 – 38%;
- zawartość protaminy D: 19 – 24%.”.

Str. 2, wiersz 37–38 powinno być: „Substancja badana wykazuje odpowiednią odpowiedź, jak podano w oznaczeniu aktywności.”.

Str. 2, wiersz 40 powinno być: „Substancja badana spełnia wymagania badania siarczanów...”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 49 powinno być: „**Absorbancja** (2.2.25)”.

Str. 3, wiersz 67 i 69 powinno być: „odgazować”.

Str. 3, wiersz 75–77 powinno być: „*Retencja względna* w porównaniu z protaminą A (czas retencji = ok. 9–13 min): protamina B = ok. 1,05; protamina C = ok. 1,10; protamina D = ok. 1,15.”.

Str. 3, wiersz 80 powinno być: „są wymywane”.

Str. 3, wiersz 83–87 powinno być:

- „– *stosunek sygnału do szumu*: nie mniej niż 10 dla piku protaminy A na chromatogramie roztworu porównawczego (b);
- *współczynnik symetrii*: nie więcej niż 1,8 dla piku protaminy A, nie więcej niż 1,5 dla piku protaminy B, nie więcej niż 2,5 dla piku protaminy C i nie więcej niż 2,2 dla piku protaminy D na chromatogramie roztworu porównawczego (a).”.

Str. 3, wiersz 89 powinno być: „pionowe odcięcie pików, *vertical drop*”.

Str. 3, wiersz 90 powinno być: „pików protamin A do D”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 116–118 powinno być: „...względne odchylenie standardowe nie większe niż 2,0% całkowitej powierzchni pików powyżej progu wykazywania i o retencji względnej w porównaniu do protaminy A od 0,80 do 1,30, oznaczone po 6 wprowadzeniach.”

Str. 4, wiersz 120 powinno być: „wykazywania i o retencji względnej w porównaniu do protaminy A od 0,80 do 1,30”.

Str. 5, wiersz 136 powinno być: „Obliczyć aktywność...”.

Squalenum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „Substancja może...”.

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „Zawartość: od 97,0% do 103,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Monografia ta dotyczy skwalenu używanego jako adiuwant w szczepionkach.”.

BADANIA

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „roztworu porównawczego”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.”.

Tapentadoli hydrochloridum

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „Uznaje się, że estry alkilometanosulfonowe...”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „B. Substancja badana...”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 34 powinno być: „...zanieczyszczenia A;

– próg wykazywania: 0,10% (roztwór porównawczy (a)).”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 2 powinno być: „(2*R*,3*R*)-3-(3-metoksyfenylo)-*N,N*,2-trimetylopentan-1-amina.”.

Tetracainum

BADANIA

Str. 2, wiersz 28 powinno być: „współczynniki korekcyjne: powierzchnie pików...”.

Str. 3, wiersz 8 zamiast: „oprócz” powinno być: „z wyjątkiem”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „chroniąc”.

Theobromatis oleum

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 9 zamiast: „ziaren” powinno być: „nasion”.

Str. 1, wiersz 12 powinno być: „żółtawobiała”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20–26 powinno być: „Umieścić 10 g substancji badanej w zlewce i stopić w temp. 55°C. Ochłodzić w łaźni wodnej do temp. 25°C i kontynuować mieszanie do otrzymania konsystencji zbliżonej do pasty, unikając powstawania pęcherzyków powietrza. Umieścić zlewkę w łaźni wodnej o temp. 32–33°C. Kontynuować mieszanie ok. 30 min, dopóki substancja nie osiągnie temperatury łaźni wodnej i zmieni się w płynny krem. Przenieść do innej zlewki i pozostawić do zestalenia w temperaturze pokojowej co najmniej 2 h.”.

BADANIA

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „musi zostać dodany”.

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „Zanieczyszczenia zasadowe”.

Str. 2, wiersz 4–13 powinno być: „Mieszanina rozpuszczalników. Uzupełnić 15 mL wody OD acetonem OD do 500 mL i mieszać. Dodać 2,5 mL roztworu (1 g/L) błękitu bromofenolowego OD w etanolu (50%

V/V) OD i mieszać ponownie. Jeżeli roztwór jest niebieski lub żółty zamiast zielonego, zobojętnić odpowiednio *kwasem solnym* (0,01 mol/L) RM lub *roztworem wodorotlenku sodu* (0,01 mol/L) RM, do otrzymania zielonego roztworu.

Stopić 50 g substancji badanej w temperaturze ok. 50°C i dokładnie mieszać. Umieścić 10,0 g stopionej substancji w kolbie stożkowej poj. 150 mL i dodać 50 mL mieszaniny rozpuszczalników. Mieszać energicznie i pozostawić do rozdzielenia 2 warstw. Do zmiany zabarwienia górnej warstwy na żółte zużywa się nie więcej niż 2 mL *kwasy solnego* (0,01 mol/L) RM; zabarwienie musi się utrzymywać po energicznym mieszaniu.”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „Użyć mieszaniny substancji kalibrujących z tabeli 2.4.22.-1.”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „stopiona krzemionka, szkło lub kwarc”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 3, wiersz 10–11 powinno być: „W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.”.

Tilidini hydrochloridum hemihydricum

BADANIA

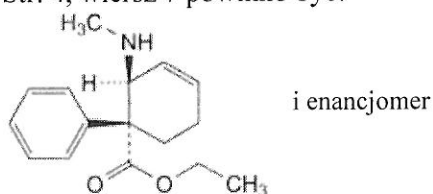
Str. 2, wiersz 29–30 powinno być: „mogą być wmywane w odwrotnej kolejności, dlatego”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 18 powinno być: „30,98 mg”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 7 powinno być:



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 2/2019/21 Z DNIA 10 PAŹDZIERNIKA 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 2019 r., poz. 662) 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 10 października 2019 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa^I; nowelizacja pełna^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

TEKSTY PODSTAWOWE

3.3.7. Zestawy do transfuzji krwi i jej składników^{II (10.0)}

3.3.8. Jałowe strzykawki do jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego^{II (10.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Alfacalcidolum II (10.0)
Benserazidi hydrochloridum II (10.0)
Benzydaminii hydrochloridum I (10.0)
Carmustinum II (10.0)
Copovidonum II (10.0)
Desipramini hydrochloridum II (10.0)
Dronedaroni hydrochloridum I (10.0)
Levodropropizinum II (10.0)
Mesterololum II (10.0)
Phenylpropanolamini hydrochloridum II (10.0)
Prasugreli hydrochloridum I (10.0)
Propylis gallas II (10.0)
Protamini sulfas II (10.0)
Squalenum I (10.0)
Tapentadoli hydrochloridum I (10.0)
Tetracainum I (10.0)
Theobromatis oleum I (10.0)
Tilidini hydrochloridum hemihydricum II (10.0)

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 10 października 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 Farmakopei Europejskiej 10.0, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020). 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 Przewodniczącego Grupy eksperckiej.
Głosy przeciw – 0.
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Marianna Zajac oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranyim 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.

