

**PROTOKÓŁ NR 3/2016/12**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW**  
**APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 6 WRZEŚNIA 2016 r.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2016/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 8 czerwca 2016 r.
4. Narodowa monografia ogólna „Leki sporządzane w aptece” – ustalenia końcowe (część *Preparaty do oczu*).
5. Omówienie i ustalenie propozycji polskiej wersji nowego nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań wprowadzonego przez Komisję Farmakopei Europejskiej do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms*.
6. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei:**

Przewodnicząca - prof. dr hab. Renata Jachowicz  
Członkowie: - dr Lucyna Bułaś  
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska  
- dr hab. Katarzyna Winnicka

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei:**

prof. dr hab. Janusz Pluta, dr Jan Felczak

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Departament Farmakopei - Elżbieta Sadowska

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Renata Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2016/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 8 czerwca 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano omawianie narodowej monografii ogólnej dla leków sporządzanych w aptece, końcową część 5. *Preparaty do oczu*. Informacyjna monografia ogólna dla leków sporządzanych w aptece zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego. Monografia odwołuje do wymagań innych monografii i tekstów podstawowych Ph. Eur./FP, przede wszystkim do monografii ogólnych

*Pharmaceutica* (która m.in. bezpośrednio dotyczy preparatów przygotowywanych dla indywidualnego pacjenta, a więc takich, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) i *Corpora ad usum pharmaceuticum*, ale także monografie ogólnych postaci leku, czy tekstów podstawowych, m.in. dotyczących mikrobiologii. W części wstępnej monografii podane są ogólne wskazówki dotyczące dobrej praktyki sporządzania leków w aptece, następnie wymagania dla przygotowywania preparatów niejałowych (łącznie z wymogami dla postaci leku recepturowego), zaś w następnej części dodatkowe wymagania dla sporządzania leków, dla których wymagana jest jałowość.

Zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami, po ustaleniu wersji końcowej monografii, w tym niektórych zapisów merytorycznych oraz weryfikacji zgodności tekstu z aktualnymi zapisami ustawodawstwa krajowego i Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej, monografia zostanie przekazana do konsultacji do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ i samorządu aptekarskiego. Publikacja monografii przewidziana jest w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017).

### Ustalenia

Na posiedzeniu omówiono część 5. projektu monografii, obejmującą: 5-1. *Krople do oczu*, 5-1-1. *Substancje pomocnicze*, 5-1-2. *Metody sporządzania kropli do oczu*, 5-2. *Roztwory do oczu*, 5-3. *Półstałe preparaty do oczu*, 5-4. *Opakowania*, 5-4-1. *Opakowania kropli do oczu i roztworów do oczu*, 5-4-2. *Opakowania maści do oczu*, 5-5. *Określenie terminu przydatności do użycia*, 5-6. *Kontrola jakości*.

Do powyższego materiału zgłoszono poniższe uwagi szczegółowe. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do tekstu ujednolicenia redakcyjne oraz w zakresie nazewnictwa, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami, zawartymi m. in. w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”. Ponadto w Departamencie Farmakopei zapisy stosowane w omawianej narodowej monografii ogólnej zostaną ujednolicone redakcyjnie ze stosowanymi w Ph. Eur./FP X.

Str. 53, wiersz 27 powinno być: „5. Preparaty do oczu”.

Str. 53, wiersz 29-32 powinno być: „Preparaty do oczu sporządzane w aptece są jałowymi płynnymi lub półstałymi preparatami przeznaczonymi do podania na gałkę oczną i/lub na spojówkę lub do umieszczenia w worku spojówkowym. Wyróżnia się kilka rodzajów sporządzanych preparatów do oczu:

- krople do oczu;
- roztwory do oczu;
- półstałe preparaty do oczu.

Podstawowe wymagania dla preparatów do oczu podane są w monografii ogólnej *Ophthalmica* (1163).”.

Str. 53, po wierszu 32 dodać: „Preparaty do oczu są wytwarzane z zastosowaniem odpowiednich materiałów i metod, które pozwalają uzyskać jałowość i uniemożliwiają zanieczyszczenie preparatu i wzrost drobnoustrojów; zalecenia podane są w rozdziale 5.1.1. *Metody sporządzania produktów jałowych*.”.

Str. 53, wiersz 33-34 powinno być: „Woda stosowana jako rozpuszczalnik do sporządzania preparatów do oczu w warunkach aptecznych, spełnia wymagania monografii *Aqua pro usu officinale* (str. ).”.

Str. 54, wiersz 5-6 powinno być: „Jeżeli nie jest możliwe wyjałowienie preparatu, należy go sporządzić w warunkach aseptycznych z jałowych składników (patrz pkt 5-1-2, metoda 3).”.

Str. 54, wiersz 9-10 powinno być: „Na etykiecie pojemnika powinna być zamieszczona informacja o okresie przydatności do użycia i warunkach przechowywania preparatu”.

- Str. 54, wiersz 14-18 powinno być: „Krople do oczu są jałowymi wodnymi lub olejowymi roztworami, emulsjami albo zawiesinami.
- Krople do oczu w postaci roztworów, badane w odpowiednich warunkach widoczności, są praktycznie przezroczyste i praktycznie wolne od nierozpuszczalnych cząstek.
- Krople do oczu w postaci zawiesin mogą ulegać sedymentacji; wstrząśnięcie powinno spowodować uzyskanie jednolitego rozproszenia, wystarczająco trwałego do podania właściwej dawki leku.”.
- Str. 54, wiersz 19-21 powinno być: „Sporządzanie zawiesin z niejałowymi substancjami czynnymi powinno być poprzedzone oceną ryzyka”.
- Str. 54, wiersz 30-31 powinno być: „Preparaty do oczu mogą zawierać substancje pomocnicze, np. substancje izotonizujące, środki konserwujące, buforujące, zwiększające lepkość”.
- Str. 54, wiersz 32-34 powinno być: „W celu doprowadzenia kropli do oczu do izotonii z płynem łzowym można stosować roztwory izotonizujące A, B, C, D:”.
- Str. 55, wiersz 4 powinno być: „D – roztwór glukozy (50 g/L)”.
- Str. 55, wiersz 6-7 powinno być: „W celu doprowadzenia pH preparatu do oczu do odpowiedniej wartości można użyć roztworów pomocniczych buforujących takich jak, cytrynianowy (np. do kropli do oczu z penicyliną), boranowy (np. do kropli do oczu z roztworem chloramfenikolu lub z roztworem chlorowodorku tetracykliny), fosforanowy (np. do kropli do oczu z 2% roztworem chlorowodorku pilokarpiny)”.
- Str. 55, wiersz 19-20 powinno być: „W uzasadnionych przypadkach, można użyć roztworów pomocniczych chlorku benzalkoniowego o stężeniu 1–2% i soli chloroheksydyny o stężeniu 1%.”.
- Str. 56, wiersz 1-4 usuwa się Tabelę 2.
- Str. 56, wiersz 11-12 usuwa się.
- Str. 57, wiersz 12-13 usuwa się.
- Str. 57, wiersz 15-18 powinno być: „W przypadku termostabilnych substancji czynnych, można zastosować końcowe wyjaławianie w autoklawie pod warunkiem, że nie dochodzi w tych warunkach do interakcji pomiędzy składnikami preparatu a polimerem. W przypadku takich interakcji, roztwór substancji czynnej”.
- Str. 58, wiersz 4-5 powinno być: „Zaleca się, aby roztwory do oczu sporządzać bez dodatku środków konserwujących i umieszczać w pojemnikach jednodawkowych.”.
- Str. 58, wiersz 9-10 powinno być: „Półstałe preparaty do oczu są jałowymi maściami, kremami hydrofobowymi i hydrożelami, przeznaczonymi do stosowania na spojówkę lub na brzegi powiek”.
- Str. 58, wiersz 14-15 powinno być: „Substancje czynne nierozpuszczalne w podłożu i wodzie należy wprowadzać w postaci zmikronizowanej”.
- Str. 58, wiersz 23-28 powinno być: „Jako podłoże lipofilowe do maści do oczu można także stosować wazelinę białą z dodatkiem parafiny ciekłej (w stosunku 9:1), wazelinę białą z lanoliną (bezwodną), maść cholesterolową (str. ) oraz maść eucerynową I lub II (str. , ).”.
- Str. 58, wiersz 30-31 powinno być: „odpowiednią konsystencję preparatu. Hydrożele”.
- Str. 59, wiersz 7-8 powinno być: „opłukać tak wyjałowione zakraplacze jałową wodą oczyszczoną lub wodą do wstrzykiwań wyjałowioną.”.
- Str. 59, wiersz 9-13 usuwa się.
- Str. 59, wiersz 16-17 powinno być: „Jako opakowania kropli do oczu stosuje się pojemniki wielodawkowe (butelki) lub pojemniki jednodawkowe (minimsy)”.
- Str. 59, wiersz 26-27 powinno być: „Pojemniki na roztwory do oczu są butelkami ze szkła oranżowego lub z tworzywa sztucznego o pojemności nie większej niż 200 mL, z nakrętką lub aplikatorem.”.

Str. 60, wiersz 1-2 powinno być: „tuby z tworzywa sztucznego, przeznaczone dla preparatów o masie nie większej niż 10 g, z aplikatorem, zamykane nakrętką”.

Str. 60, wiersz 5 powinno być: „5-5. OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA”.

Str. 60, wiersz 12-14 powinno być: „Okres przydatności kropli do oczu po pierwszym otwarciu pojemnika:

- z dodatkiem środka konserwującego – nie przekracza 7 dni;
- bez dodatku środka konserwującego – nie przekracza 24 h.”.

Str. 60, wiersz 18 powinno być: „5-6. BADANIA”.

Str. 60, wiersz 20-21 powinno być: „W trakcie sporządzania preparatu do oczu należy kontrolować przezroczystość i zabarwienie roztworów”.

Str. 60, wiersz 22-23 powinno być: „Po sporządzeniu preparatu do oczu należy wykonać następujące badania:

- przezroczystość i zabarwienie roztworu, jeżeli pojemnik jest wystarczająco przezroczysty”.

Str. 60, wiersz 26-28 powinno być: „ - masa preparatu;

- homogenność preparatu”.

Str. 61-62 usunąć Tabelę 3.

Str. 63, wiersz 1-11 usuwa się.

Ad 5) W związku z wprowadzeniem przez Komisję Farmakopei Europejskiej do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* nowych terminów dotyczących postaci leku oraz jednostek produktu (*units of presentation*), na niniejszym posiedzeniu Grupy omówiono i ustalono przygotowane przez Departament Farmakopei propozycje polskiej wersji nazewnictwa, przekazane z zaproszeniem na posiedzenie, oparte na dotychczas ustalonym i opublikowanym nazewnictwie. Nazewnictwo po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei i Prezesa Urzędu Rejestracji zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms*. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona zostanie następnie odpowiednia informacja Prezesa Urzędu. Wykaz zaakceptowanych przez Grupę polskich wersji terminów *Standard Terms* podano poniżej:

#### Terminy standardowe postaci leku

*Prolonged-release solution for injection* – Roztwór do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

*Urethral emulsion* – Emulsja do cewki moczowej

#### Terminy standardowe jednostek produktu

*Actuation* – Doza

*Applicator* – Aplikator

*Blister* – Blister

*Chewing gum* – Guma do żucia

*Spoonful* – Łyżka napelniona

Ad 6) Po omówieniu narodowej monografii ogólnej „Leki sporządzane w aptece” Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF podjęła poniższą uchwałę.

### **UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2016/6 Z DNIA 6 WRZEŚNIA 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. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

### § 1.

Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei przyjmuje omówiony merytorycznie tekst narodowej monografii ogólnej *Leki sporządzane w aptece*. Po ujednoczeniach redakcyjnych w Departamencie Farmakopei i końcowej weryfikacji Grupy, projekt monografii zostanie przekazany celem konsultacji do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i samorządu aptekarskiego.

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 6 września 2016 r. zakończono proces omawiania projektu narodowej monografii ogólnej *Leki sporządzane w aptece*.

Monografia, o charakterze informacyjnym, zawiera wskazówki dotyczące dobrej praktyki sporządzania leków w aptece, wymagania dla przygotowywania preparatów niejałowych (łącznie z wymogami dla postaci leku recepturowego), oraz dodatkowe wymagania dla sporządzania leków, dla których wymagana jest jałowość.

Publikacja monografii, po przeprowadzeniu ww. konsultacji i ustaleniu wersji końcowej, planowana jest w części podstawowej XI wydania Farmakopei Polskiej (FP XI 2017). Dodatkowo, przed drukiem FP XI 2017, zgodnie z dotychczasową praktyką dotyczącą udostępniania zainteresowanym monografii narodowych przewidzianych do zamieszczenia w Farmakopei Polskiej, monografia będzie dostępna poprzez Informację Prezesa ogłaszaną na stronie internetowej Urzędu.

### § 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za - 4, 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.

\* niepotrzebne skreślić

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. R. Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr E. Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Przewodnicząca  
Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku  
i Leków Aptecznych KF

*Renata Jachowicz*  
prof. dr hab. Renata Jachowicz