

PROTOKÓŁ NR 3/2018/18
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 18 PAŹDZIERNIKA 2018 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
 2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
 3. Przyjęcie Protokołu nr 2/2018/17 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 1 marca 2018 r.
 4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych^I i znowelizowanych^{II} tekstów opublikowanych w Suplemencie 9.6 Farmakopei Europejskiej, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.
 - 3.1.1.1. *Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na krew ludzką i jej składniki* ^{II (9.6)}
 - 3.1.1.2. *Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na przewody stosowane w zestawach do transfuzji krwi i jej składników* ^{II (9.6)}
 - 3.1.13. *Dodatki do tworzyw sztucznych* ^{II (9.6)}
 - 3.1.14. *Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na wodne roztwory do infuzji dożylnych* ^{II (9.6)}
 - 3.2.1. *Szklane pojemniki do celów farmaceutycznych* ^{II (9.6)}
 - 3.2.4. *Puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego poli(chlorku winylu) na krew ludzką i jej składniki* ^{II (9.6)}
 - Acidum zoledronicum monohydricum* ^{I (9.6)}
 - Chlorobutanolum* ^{II (9.6)}
 - Chlorobutanolum hemihydricum* ^{II (9.6)}
 - Cinchocaini hydrochloridum* ^{II (9.6)}
 - Colistini sulfas* ^{II (9.6)}
 - Cytarabinum* ^{II (9.6)}
 - Ebastinum* ^{II (9.6)}
 - Imidaclopridum ad usum veterinarium* ^{I (9.6)}
 - Mepivacaini hydrochloridum* ^{II (9.6)}
 - Pentobarbitalum* ^{II (9.6)}
 - Pentobarbitalum natricum* ^{II (9.6)}
 - Phytomenadionum racemicum* ^{I (9.6)}
 - Podophyllotoxinum* ^{I (9.6)}
 - Primaquini diphosphas* ^{II (9.6)}
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 – 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 2/2018/17 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 1 marca 2018 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Suplemencie 9.6 Farmakopei Europejskiej, przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2019 FP XI. Suplement ten obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 9.6 – 9.8 oraz dalsze monografie narodowe; publikacja Suplementu wraz z zaktualizowaną, kumulatywną wersją elektroniczną FP XI, planowana jest w listopadzie 2019 r.

Na posiedzeniu zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne i w zakresie nazewnictwa, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

3.1.1.1. *Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chloru winylu) na pojemniki na krew ludzką i jej składniki*

Str. 2, wiersz 29 powinno być: „maksymalną dopuszczalną zawartość”.

Str. 3, wiersz 7 powinno być: „diizononylu ester”.

Str. 7, wiersz 3–12 powinno być:

„*Detekcja*: spektrometr mas jak podano poniżej; dostosować ustawienia detektora do uzyskania zgodności z kryteriami przydatności układu:

- kwadropolowy spektrometr, wyposażony w źródło jonizacji elektronami (70 eV);
- *temperatura źródła jonów*: 230°C;
- *system akwizycji danych*: wykonać pełen skan w całym zakresie mas ($m/z = 40-350$) i w trybie monitorowania pojedynczych jonów (*single-ion monitoring*; SIM);
- *czas martwy (opóźnienie rozpuszczalnika)*: 2,5 min;
- ustawić parametry spektrometru mas na tryb monitorowania pojedynczych jonów (SIM) w następujący sposób:”.

Str. 8, wiersz 14–15 powinno być: „...określone po 6 wprowadzeniach roztworu porównawczego...”.

Str. 9, wiersz 14–15 powinno być: „lub badać metodą osłabionego wewnętrznego odbicia (*attenuated total reflectance*; ATR).”

Str. 9, wiersz 26 powinno być: „*Detekcja*: poddać płytkę 5 min działaniu par jodu.”

Str. 10, wiersz 21 powinno być: „Użyć roztworu badanego przygotowanego...”.

3.1.1.2. *Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na przewody stosowane w zestawach do transfuzji krwi i jej składników*

Str. 2, wiersz 30 powinno być: „maksymalną dopuszczalną zawartość”.

Str. 3, wiersz 30, wstawić kreskę pionową.

Str. 6, wiersz 2–11 powinno być:

„*Detekcja*: spektrometr mas jak podano poniżej; dostosować ustawienia detektora do uzyskania zgodności z kryteriami przydatności układu:

- kwadрупolowy spektrometr, wyposażony w źródło jonizacji elektronami (70 eV);
- *temperatura źródła jonów*: 230°C;
- *system akwizycji danych*: wykonać pełen skan w całym zakresie mas ($m/z = 40-350$) i w trybie monitorowania pojedynczych jonów (*single-ion monitoring*; SIM)
- *czas martwy (opóźnienie rozpuszczalnika)*: 2,5 min;
- ustawić parametry spektrometru mas na tryb monitorowania pojedynczych jonów (SIM) w następujący sposób:”.

Str. 7, wiersz 10–11 powinno być: „...określone po 6 wprowadzeniach roztworu porównawczego...”.

3.1.13. *Dodatki do tworzyw sztucznych*

Str. 3, wiersz 16–18 powinno być: „kwas benzenopropanowy, 3-(1,1-dimetyloetylo)-β-[3-(1,1-dimetyloetylo)-4-hydroksyfenylo]-4-hydroksy-β-metylu-, 1,1'-(1,2-etanodiylo) ester”.

Str. 4, wiersz 27–30 powinno być:

„3-(3,5-di-*tert*-butylo-4-hydroksyfenylo)propanian oktadecylu

synonimy: – **3-(3,5-di-*tert*-butylo-4-hydroksyfenylo)propionian oktadecylu**,

- kwas benzenopropanowy, 3,5-bis(1,1-dimetyloetylo)-4-hydroksy-, oktadecylu ester.“

Str. 5, wiersz 7 powinno być: „2,4-bis(1,1-dimetyloetylo)fenylo, fosforyn”.

Str. 6, wiersz 4 powinno być: „**disulfid dioktadecylu**”.

Str. 6, wiersz 9–11 powinno być:

„3,3'-sulfanodiyloproanian didodecylu

synonimy: – **3,3'-tiodipropionian didodecylu**,

- kwas propanowy, 3,3'-tiobis-, 1,1'-didodecylu ester,
- tiodipropionian laurylu.”

Str. 6, wiersz 16–18 powinno być:

„3,3'-sulfanodiylodiproanian dioktadecylu

synonimy: – **3,3'-tiodipropionian dioktadecylu**,

- kwas propanowy, 3,3'-tiobis-, 1,1'-dioktadecylu ester,”.

Str. 8, wiersz 19 powinno być: „kopolimer butanodionianu”.

Str. 8, wiersz 22–23 powinno być: „kwas butanodionowy, 1,4-dimetylu ester, polimer z 4-hydroksy-2,2,6,6-tetrametylo-1-piperidynoetanolem”.

Str. 8, wiersz 28 powinno być: „[(dioktylostannanotriylo)bis(sulfanodiylo)]dioctan”.

Str. 10, wiersz 4–5 powinno być: „1,2,4-tris(2-etyloheksylu) ester”.

Str. 10, wiersz 12 powinno być: „1,4-bis(2-etyloheksylu) ester”.

3.1.14. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na wodne roztwory do infuzji dożylnych

Str. 2, wiersz 31 powinno być: „maksymalną dopuszczalną zawartość”.

Str. 6, wiersz 10–19 powinno być:

„*Detekcja*: spektrometr mas jak podano poniżej; dostosować ustawienia detektora do uzyskania zgodności z kryteriami przydatności układu:

- kwadropolowy spektrometr, wyposażony w źródło jonizacji elektronami (70 eV);
- *temperatura źródła jonów*: 230°C;
- *system akwizycji danych*: wykonać pełen skan w całym zakresie mas ($m/z = 40-350$) i w trybie monitorowania pojedynczych jonów (*single-ion monitoring*; SIM);
- *czas martwy (opóźnienie rozpuszczalnika)*: 2,5 min;
- ustawić parametry spektrometru mas na tryb monitorowania pojedynczych jonów (SIM) w następujący sposób:”.

Str. 7, wiersz 9–10 powinno być: „...określone po 6 wprowadzeniach roztworu porównawczego...”.

Str. 7, wiersz 9 oraz wiersz 12 powinno być: „dodatku 01 do tworzyw sztucznych”.

Str. 7, wiersz 25–26 powinno być: „lub badać metodą osłabionego wewnętrznego odbicia (*attenuated total reflectance*; ATR).”

Str. 8, wiersz 9 powinno być: „*Detekcja*: poddać płytkę 5 min działaniu par jodu”.

Str. 9, wiersz 5 powinno być: „Użyć roztworu badanego przygotowanego...”

3.2.1. Szklane pojemniki do celów farmaceutycznych

Str. 7, wiersz 8, wykreślić „i ogrzewanie”.

Str. 7 wiersz 21 powinno być: „**Proces autoklawowania**”.

Str. 7, wiersz 22 powinno być: „*Porównawczy cykl ogrzewania (termiczny)*”.

Str. 8, wiersz 13–14 powinno być: „Utrzymywać stały wzrost temperatury.”

Str. 8, wiersz 16–17 powinno być: „W czasie chłodzenia, odpowiedzieć, aby zapobiec wytworzeniu się próżni.”

3.2.4. Puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego poli(chlorku winylu) na krew ludzką i jej składniki

Str. 3, wiersz 16–25 powinno być :

„*Detekcja*: spektrometr mas jak podano poniżej; dostosować ustawienia detektora do uzyskania zgodności z kryteriami przydatności układu:

- kwadropolowy spektrometr, wyposażony w źródło jonizacji elektronami (70 eV);
- *temperatura źródła jonów*: 230°C;
- *system akwizycji danych*: wykonać pełen skan w całym zakresie mas ($m/z = 40-350$) i w trybie monitorowania pojedynczych jonów (*single-ion monitoring*; SIM);
- *czas martwy (opóźnienie rozpuszczalnika)*: 2,5 min;
- ustawić parametry spektrometru mas dla trybu monitorowania pojedynczych fragmentów wybranych jonów (SIM) w następujący sposób:”.

Str. 5, wiersz 1–2 powinno być: „określone po 6 wprowadzeniach roztworu porównawczego”.

Acidum zoledronicum monohydricum

Str. 1, wiersz 4 – wpisać nazwę angielską i francuską.

BADANIA

Str. 2, wiersz 21–22 powinno być: „*Kondycjonowanie wstępne*: kondycjonować urządzenie i kolumnę przed wprowadzeniem każdej serii w następujący sposób:”

Str. 3, wiersz 24 powinno być: „Uzupełnić 0,1 mL roztworu porównawczego (a)...”

Chlorobutanolum

BADANIA

Str. 2, wiersz 11,16 i 20 powinno być: „fiolki iniekcyjnej”.

Chlorobutanolum hemihydricum

BADANIA

Str. 2, wiersz 11,16 i 20 powinno być: „fiolki iniekcyjnej”.

Cinchocaini hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „*Płytką: płytka TLC z żelem krzemionkowym F₂₅₄ OD.*”

Colistini sulfas

Str. 1, tabela, kolumna 7, wiersz 11 powinno być: „ $C_{51}H_{96}N_{16}O_{13}$ ”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 11 powinno być: „zanieczyszczenie A = ok. 0,53”.

Str. 4, wiersz 12 powinno być: „polimyksyna E1-I = ok. 0,82”.

Str. 4, wiersz 15 powinno być: „...nie mniej niż 2,0 pomiędzy pikami polimyksyny E6...”

Cytarabinum

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „Temperatura topnienia: ok. 215°C.”

BADANIA

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „...*bezwodnego wodorofosforanu disodu OD.*...”

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „*arabinozydu uracylu CSP.*”

Mepivacaini hydrochloridum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 12 powinno być: „(2*RS*)-*N*-(2,6-Dimetylofenylo)-1-metylopiperydyno-2-karboksyamidu chlorowodorek.”

Pentobarbitalum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „*Płytką: płytka TLC z żelem krzemionkowym F₂₅₄ OD.*”

BADANIA

Str. 2, wiersz 29 powinno być: „*Roztwór badany (b).* Uzupełnić 5,0 mL roztworu badanego (a) fazą ruchomą do 50,0 mL.”

Pentobarbitalum natricum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „*Płytką: płytka TLC z żelem krzemionkowym F₂₅₄ OD.*”

Podophyllotoxinum

Nazwa polska brzmi: Podofylotoksyna.

Do pozostałych monografii nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Ad 5) Po omówieniu tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF podjęła uchwałę nr 3/2018/18 z dnia 18 października 2018 r.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH
ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
NR 3/2018/18 Z DNIA 18 PAŹDZIERNIKA 2018 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 18 października 2018r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia/tekst nowy^I; nowelizacja pełna^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

TEKSTY PODSTAWOWE

- 3.1.1.1. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na krew ludzką i jej składniki^{II (9.6)}
- 3.1.1.2. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na przewody stosowane w zestawach do transfuzji krwi i jej składników^{II (9.6)}
- 3.1.13. Dodatki do tworzyw sztucznych^{II (9.6)}
- 3.1.14. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na wodne roztwory do infuzji dożylnych^{II (9.6)}
- 3.2.1. Szklane pojemniki do celów farmaceutycznych^{II (9.6)}
- 3.2.4. Puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego poli(chlorku winylu) na krew ludzką i jej składniki^{II (9.6)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

- Acidum zoledronicum monohydricum*^{I (9.6)}
- Chlorobutanolum*^{II (9.6)}
- Chlorobutanolum hemihydricum*^{II (9.6)}
- Cinchocaini hydrochloridum*^{II (9.6)}
- Colistini sulfas*^{II (9.6)}
- Cytarabinum*^{II (9.6)}
- Ebastinum*^{II (9.6)}
- Imidaclopridum ad usum veterinarium*^{I (9.6)}
- Mepivacaini hydrochloridum*^{II (9.6)}
- Pentobarbitalum*^{II (9.6)}
- Pentobarbitalum natricum*^{II (9.6)}
- Phytomenadionum racemicum*^{I (9.6)}
- Podophyllotoxinum*^{I (9.6)}
- Primaquini diphosphas*^{II (9.6)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 18 października 2018 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 Suplemencie 9.6 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 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 6, w tym głos Zastępcy Przewodniczącego 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 eksperckiej 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

