

PROTOKÓŁ NR 1/2016/5
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI
I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 29 STYCZNIA 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2015/4 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w dniu 22 stycznia 2015 r. (wysłanym z pismem z dnia 10 kwietnia 2015 r.).
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych^I i znowelizowanych^{II} (zmiany do omówienia zaznaczone linią na marginesie) tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 8.6–8.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X.
 - a) teksty podstawowe
 - 2.7.34. Oznaczenie ludzkiego inhibitora esterazy C1^{I(8.7)}
 - 5.1.10. Wskazówki do stosowania badania endotoksyn bakteryjnych^{II(8.8)}
 - b) monografie szczegółowe szczepionek stosowanych u ludzi
Vaccinum haemophilii stirpi b et meningococcale classis C coniugatum^{I(8.7)}
 - c) monografie szczegółowe
C1-Esterasi inhibitor humanus^{I(8.7)}
Filgrastimi solutio concentrata^{II(8.6)}
5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei:

Przewodniczący	- prof. dr hab. Jan Ludwicki
Zastępca Przewodniczącego	- prof. nadzw. dr hab. Bożenna Bucholc
Członkowie:	- prof. nadzw. dr hab. Ewa Augustynowicz
	- dr Paulina Górka
	- prof. nadzw. dr hab. Wiesława Janaszek-Seydlitz
	- prof. nadzw. dr hab. Anna Lutyńska
	- prof. dr hab. Kazimierz Madaliński

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Maja Białobrzeska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyli, witając zebranych, Przewodniczący Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Jan Ludwicki oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w grudniu 2015 r. ukazał się drukiem Supplement 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (zawierający polską wersję materiałów Supplementów 8.3–8.5 Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe) wraz z dołączoną elektroniczną wersją pełnego wydania X FP. Odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 7 grudnia 2015 r. o dacie obowiązywania wymagań narodowych Supplementu 2015 FP X został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji (www.bip.urpl.gov.pl).

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 1/2015/4 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF w dniu 22 stycznia 2015 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X). Suplement ten zawierać będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 8.6–8.8 oraz dalsze monografie narodowe; publikacja Supplementu planowana jest w listopadzie 2016 r.

Na posiedzeniu zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne do tekstów wymienionych w porządku dziennym. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne i nomenklaturowe, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami oraz zasadami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Ph. Eur.”.

Projekty niektórych omawianych na posiedzeniu tekstów opracowywane były na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur.

2.7.34. Oznaczanie ludzkiego inhibitora C1-esterazy

Cały tekst: powinno być: „inhibitora C1-esterazy”.

Str.1, wiersz 5: wykreślić: „w temperaturze 37°C”.

Str. 1, wiersz 26–27, powinno być: „metoksykarbonylo-L-lizylo(ε-benzyloksykarbonylo)-glicylo-L-arginino--4-nitroanilid”.

5.1.10. Wskazówki do stosowania badania endotoksyn bakteryjnych

Cały tekst:

endotoxin limit concentration – wartość graniczna stężenia endotoksyn;

endotoxin limit – graniczna zawartość endotoksyn;

Str. 9, wiersz 9–11, powinno być: „...jeżeli czułość lizatu oznaczona w obecności produktu nie jest 0,5-krotnie mniejsza ani 2-krotnie większa niż czułość samego lizatu”.

Str. 9, wiersz 17–19, powinno być: „...których nie stosuje się w metodach A, B, C i F, dlatego nie można ekstrapolować tych metod na metodę D lub E w odniesieniu do czynników zakłócających, bez przeprowadzenia dalszych badań”.

Str. 10, wiersz 8, powinno być: “preparat porównawczy endotoksyny”.

Str. 11, wiersz 4, powinno być: „Nieobecność czynników zakłócających”.

Str. 11, usunąć tekst pomiędzy wierszami 26–32.

Vaccinum haemophili stirpi b et meningococcale classis C coniugatum

Str. 1, wiersz 16–17, powinno być: „3-β-D-rybofuranozylo-(1→1)-rybitolo-5-fosforanu [(C₁₀H₁₉O₁₂P)_n]”.

Str. 1, wiersz 20, powinno być „polisacharydem meningokokowym”.

Str. 2, wiersz 31–32, powinno być: „Tylko końcowa pojedyncza porcja szczepionki przed rozdozowaniem spełniająca poniższe wymagania i zakresy wartości granicznych zatwierdzonych dla danego produktu może zostać użyta do przygotowania serii końcowej.”.

C1-Esterasi inhibitor humanus

Str. 1, wiersz 11–12, powinno być: „Ludzki inhibitor C1-esterazy należy do grupy inhibitorów proteaz serynowych.”.

Str. 2, wiersz 3 oraz str. 3, wiersz 7, powinno być: „...zawartości białka całkowitego...”.

Str. 2, wiersz 18–19, powinno być:

„TOŻSAMOŚĆ

Preparat badany spełnia wymagania wartości granicznych oznaczania aktywności.”.

Str. 3, wiersz 23–24, powinno być:

„PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym i jałowym pojemniku, chroniąc od światła, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone.”.

Str. 3, wiersz 32–33, powinno być: „informację, że przy podawaniu produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osoczenie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych.”.

Filgrastimi solutio concentrata

Str. 1, wiersz 12, zamiast: „budowie pierwotnej” powinno być „strukturze pierwszorzędowej”.

Str. 1, wiersz 14, powinno być „...białko nie jest glikozylowane.”.

Str. 2, wiersz 17–18, powinno być: „*Wyniki:* pik główny na chromatogramie roztworu badanego wykazuje czas retencji i kształt zgodny z pikiem głównym na chromatogramie roztworu porównawczego.”.

Str. 6, wiersz 30, powinno być: „*Wprowadzenie:* 50 µL roztworu badanego i roztworów porównawczych (b) i (c).”.

Str. 7, wiersz 1–3, powinno być: „...utleniony filgrastym (postać 2) = ok. 0,98; filgrastym zredukowany = ok. 1,04.”.

Str. 7, wiersz 19, powinno być: „**Białko.** Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu białek pokrewnych z następującą zmianą.”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2016/5 Z DNIA 29 STYCZNIA 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 Biologicznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje monografii Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 29 stycznia 2016 r.

- 2.7.34. Oznaczanie ludzkiego inhibitora C1-esterazy ^{I (8.7)}
5.1.10. Wskazówki do stosowania badania endotoksyn bakteryjnych ^{II (8.8)}
Vaccinum haemophili stirpi b et meningococcale classis C coniugatum ^{I (8.7)}
C1-Esterasi inhibitor humanus ^{I (8.7)}
Filgrastimi solutio concentrata ^{II (8.6)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 29 stycznia 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 8.6–8.8, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X. Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 7, 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

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Jan Ludwicki oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranym za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Przewodniczący Grupy eksperckiej
ds. Substancji i Metod Biologicznych
Komisji Farmakopei



prof. dr hab. Jan Ludwicki