

PROTOKÓŁ NR 2/2016/6
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI
I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 14 PAŹDZIERNIKA 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2016/5 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w dniu 29 stycznia 2016 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 podstawowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 9.0, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.7.35. Immunonefelometria do oznaczania składników szczepionki ^{I (9.0)}
- 5.2.3. Substraty komórkowe do produkcji szczepionek stosowanych u ludzi ^{II (9.0)}
- 5.2.12. Materiały wyjściowe pochodzenia biologicznego do wytwarzania produktów leczniczych komórkowych i terapii genowej ^{I (9.0)}
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 Górską |
| | - prof. nadzw. dr hab. Wiesława Janaszek-Seydlitz |
| | - 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 utworzyli, 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.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 1/2016/5 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w dniu 29 stycznia 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w związku z obowiązywaniem od 1 stycznia 2017 r. nowego dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), przygotowywane jest do publikacji nowe kumulatywne wydanie XI Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP XI 2017) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie dla preparatów galenowych, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”).

Materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu opublikowane będą w ww. FP XI 2017 (planowany termin publikacji: listopad 2017 r.).

Na posiedzeniu zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne do tekstów wymienionych poniżej. 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.” Teksty z wprowadzonymi ustaleniami zostaną przekazane Członkom Grupy eksperckiej wraz z protokołem.

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.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.7.35. *Immunonefelometria do oznaczania składników szczepionki*

Cały tekst:

end-point nephelometry – nefelometria w punkcie końcowym;

rate nephelometry – nefelometria kinetyczna;

reaction medium – środowisko reakcji;

reaction measurement cell – komora reakcyjno-pomiarowa;

suspended particles – zawieszona cząstki.

Str. 2, wiersz 3–6, powinno być: „Wartość punktu końcowego jest w tym przypadku wprost proporcjonalna do zawartości składnika badanego, w obecności nadmiaru przeciwciał. Wykonanie ślepej próby jest niezbędne w celu odjęcia wartości niespecyficznego rozproszenia, powodowanego przez mieszaninę reakcyjną oraz odczyt/komora reakcyjno-pomiarowa.”

Str. 2, wiersz 10–12, powinno być: „Nefelometria kinetyczna polega na wyznaczeniu szybkości powstawania kompleksu immunologicznego (wzrost rozproszenia światła), która jest proporcjonalna do stężenia badanego składnika.”

Str. 2, wiersz 20–21, powinno być: „Po dodaniu pierwszego i następnie drugiego odczynnika obserwowane są kolejno po sobie dwa piki.”.

Str. 2, wiersz 28, powinno być: „WARUNKI POSTĘPOWANIA”.

5.2.12. Surowce pochodzenia biologicznego do wytwarzania produktów leczniczych opartych na komórkach i terapii genowej (wprowadzono korekty do tytułu)

Cały tekst:

adventitious agents – czynniki zewnątrzpochodne;

assay – oznaczanie;

conditioned media – kondycjonowane podłoża;

donation – pobranie;

growth additives – czynniki wzrostu;

protozoa – pierwotniaki;

raw materials – surowce;

reference batch – seria porównawcza;

starting materials – materiały wyjściowe;

viral risk assessment – ocena ryzyka wirusowego.

Str. 2, wiersz 22–24, powinno być: „Zakres wymagań podanych w tym rozdziale nie dotyczy wyrobów medycznych, tworzyw sztucznych oraz surowców wytwarzanych metodami chemicznymi, takich jak podstawowe podłoża (złożone tylko ze składników chemicznych), peptydy lub polinukleotydy syntetyczne.”.

Str. 4, wiersz 7, powinno być: „...macierzystego banku komórek/serii siewnej wirusa”.

Str. 5, wiersz 17–18, powinno być: „...białka pochodzące z komórek gospodarza, pozostałość DNA komórek gospodarza i pozostałość DNA wektora (pozostałość DNA)”.

Str. 6, wiersz 9, powinno być: „**Pozostałości zanieczyszczeń pierwiastkami:**”.

Str. 6, wiersz 13–14, powinno być: „**Substancje pokrewne.** Zawartość substancji związanych z produktem znajduje się w zakresie wartości granicznych podanych dla danego surowca.”.

Str. 6, wiersz 27, powinno być: „3-3-3. **OZNACZANIE**”.

Str. 8, wiersz 16, powinno być: „elektroforeza białek”.

Str. 10, wiersz 3–5, powinno być: „Dodatkowo, do metod podanych powyżej, metody immunochemiczne (2.7.1) oraz oznaczanie aktywności są odpowiednimi technikami identyfikacji przeciwciał.”.

Str. 10, wiersz 8, powinno być: „**Pozostałość białek komórek gospodarza oraz pozostałość DNA komórek gospodarza lub wektora.**”

Str. 10, wiersz 13 oraz Str. 11, wiersz 29, powinno być: „**Białka pokrewne**”.

Str. 10, wiersz 31, powinno być: „6. **BIAŁKA IZOLOWANE Z MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO**”.

Str. 11, wiersz 16–18, powinno być: „W procesie wytwarzania tych białek, zanieczyszczenia związane z procesem, takie jak składniki krwi, fragmenty tkanek lub białka zanieczyszczające, muszą zostać zredukowane do akceptowanych poziomów.”.

Tekst 5.2.3. *Substraty komórkowe do produkcji szczepionek stosowanych u ludzi* zostanie omówiony na kolejnym posiedzeniu.

Ad 5) Po omówieniu powyższych tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych KF podjęła poniższą uchwałę.

7
)

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2016/6 Z DNIA 14 PAŹDZIERNIKA 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 14 października 2016 r.

- 2.7.35. *Immunonefelometria do oznaczania składników szczepionki*^{1(9.0)}
5.2.12. *Materiały wyjściowe pochodzenia biologicznego do produkcji produktów leczniczych opartych na liniach komórkowych i terapii genowej*^{1(9.0)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 14 października 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 9.0, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017). 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. Ustalono termin kolejnego posiedzenia na dzień 30 listopada 2016 r.

*Przewodniczący Grupy eksperckiej
ds. Substancji i Metod Biologicznych
Komisji Farmakopei*



prof. dr hab. Jan Ludwicki