

PROTOKÓŁ NR 3/2015/9
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW
APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 8 PAŹDZIERNIKA 2015 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2015/8 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 9 czerwca 2015 r.
4. Prace nad narodową monografią ogólną dla leków sporządzanych w aptece:
 - omówienie projektu części „Leki do oczu”;
 - ustalenie harmonogramu przygotowania monografii do publikacji w Farmakopei Polskiej.
5. Omówienie i ustalenie polskiej wersji ponad 50 pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań (*Standard Terms*), wprowadzonego do bazy przez Komisję Farmakopei Europejskiej, w związku ze zmianą statusu *pending* (tj. w trakcie oceny) na *current*; terminy te wchodzi w skład obowiązujących terminów złożonych (*combined terms*).
6. Projekt monografii narodowej *Cacao oleum* (projekt uzupełniony zgodnie z ustaleniami podjętymi na posiedzeniu w dniu 11.03.2015 r.).
7. Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
Zastępca Przewodniczącej	- prof. dr hab. Janusz Pluta
Członkowie:	- dr Lucyna Bułaś
	- dr Jan Felczak
	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
	- dr hab. Katarzyna Winnicka

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, szczególnie nowego członka Panią Dr Lucynę Bułaś z Katedry Farmacji Stosowanej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie farmacji aptecznej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2015/8 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 9 czerwca 2015 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano prace nad narodową monografią ogólną dla leków sporządzanych w aptece. Do części „Leki do oczu” zgłoszono uwagi ogólne i szczegółowe; zmiany zostaną wprowadzone do monografii przez Autora projektu. Następnie projekt zostanie rozpatrzony na kolejnym posiedzeniu Grupy.

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „Preparaty do oczu”.

Str. 1, wiersz 6-7 powinno być: „Do preparatów do oczu wykonywanych w aptece należą krople do oczu”.

Str. 1, wiersz 11-13 powinno być: „W monografii *Aqua pro usu officinale* (str. 4034) zawarto wymagania dotyczące jakości wody używanej jako rozpuszczalnik do sporządzania preparatów do oczu w warunkach aptecznych.”

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Wyjaławianie przez sączenie jest metodą zalecaną”.

Str. 1, wiersz 18 dodać: „Jeżeli nie jest możliwe wyjaławienie preparatu, należy go sporządzić w warunkach aseptycznych.”

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Preparaty do oczu muszą być wydawane w jałowych pojemnikach zapobiegających zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu preparatu w okresie przechowywania i stosowania. Stosuje się pojemniki wielodawkowe lub jednodawkowe.”

Str. 1, wiersz 30-32 powinno być: „Do sporządzania zawiesin należy użyć substancji zmikronizowanych. Wielkość cząstek w zawiesinach powinna spełniać wymagania podane w monografii *Ophthalmica (1163)*.”

Str. 1, wiersz 33-34 powinno być: „W zależności od potrzeb terapeutycznych, krople do oczu mogą być hipertoniczne.”

Str. 1, wiersz 34 - str. 2, wiersz 3 powinno być: „Odchylenia od wartości ciśnienia osmotycznego (poza przypadkami zamierzonymi) powinny zawierać się w zakresie 280 - 320 mOsm/L”.

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „B – roztwór azotanu potasu 16 g/L (przeznaczony głównie dla związków srebra)”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „Środki konserwujące”.

Str. 2, wiersz 26-31 usuwa się.

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „Krople do oczu o zwiększonej lepkości”; wprowadzić tekst ze str. 3, wiersz 18-24.

Str. 3, wiersz 2-4 powinno być: „Lepkość kropli do oczu powinna umożliwiać dawkowanie preparatu kroplami.”

Str. 3, wiersz 7-8 powinno być: „(np. metylocelulozę)”.

Str. 3, wiersz 13-16 powinno być: „Metoda 1 – wyjaławianie przez sączenie (przez filtry o nominalnej wielkości porów 0,22 μm lub mniejszej; (str. ...)): roztwory rzeczywiste o niskiej lepkości;

Metoda 2 – wyjaławianie w autoklawie (str. ...): roztwory rzeczywiste i roztwory koloidalne substancji termostabilnych;

Metoda 3 – użycie jałowych składników i łączenie ich w warunkach aseptycznych: krople do oczu w postaci zawiesin, roztwory koloidalne substancji termolabilnych, roztwory olejowe o wysokiej lepkości.”

Str. 3, wiersz 26-33 powinno być: „wykonuje się zazwyczaj metodą 3 przez rozpuszczenie substancji czynnej w jałowym i pozbawionym cząstek nierozpuszczalnych oleju. Do sporządzania kropli do oczu wykorzystuje się oleje roślinne (np. rycynowy, sezamowy, arachidowy) lub półsyntetyczne – triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (*Triglycerida saturata media (0868)*).”

Str. 4, wiersz 1-4 powinno być: „Krople do oczu w postaci zawiesin sporządza się metodą 3. Substancję czynną należy zmikronizować w warunkach aseptycznych przez rozcieranie w jałowym moździerzu z niewielką ilością lotnego rozpuszczalnika organicznego (np. etanolu,

acetonu, chloroformu), jałowego oleju lub roztworu środka zwiększającego lepkość. Zmikronizowaną substancję czynną zawiesza się w jałowym rozpuszczalniku z wymaganymi substancjami pomocniczymi (w jałowej wodzie z dodatkiem substancji zwiększającej lepkość lub w jałowym oleju).”

Str. 4, wiersz 12-14 usuwa się.

Str. 4, wiersz 18 powinno być: „Póstałe preparaty do oczu”.

Str. 4, wiersz 21-25 powinno być: „Substancje czynne bardzo łatwo rozpuszczalne w wodzie należy rozpuścić w niewielkiej ilości roztworu środka konserwującego lub, w przypadku jego braku, w jałowej wodzie, przesączyć przez filtr wyjaławiający, a następnie wemulgować do podłoża.”

Str. 4, wiersz 33-34 powinno być: „(w temp. 160°C przez co najmniej 1 h)”.

Str. 5, przed wierszem 5 dodać: „Pojemniki na preparaty do oczu”.

Str. 5, wiersz 6-10 powinno być: „- butelki ze szkła oranżowego lub z tworzywa sztucznego o pojemności nie większej niż 10 mL wraz z nakrętką z zakraplaczem zamykanym zatyczką;
- opakowania jednodawkowe z tworzywa sztucznego o pojemności nie większej niż 2 mL (minimsy)”.

Str. 5, po wierszu 10 wprowadzić następujący tekst ze str. 4, wiersz 6-8: „W warunkach aseptycznych jałowe minimsy napełnia się wyjałowionym przez sączenie roztworem preparatu i przez stopienie zamyka pojemnik. Po zatopieniu należy sprawdzić szczelność opakowania.”

Str. 5, wiersz 13-15 powinno być: „- tuby aluminiowe nielakierowane lub powlekane lakierem o pojemności nie większej niż 10 g z aplikatorem zamykanym nakrętką;

- tuby z tworzyw sztucznych o pojemności nie większej niż 10 g z aplikatorem zamykanym nakrętką;

- tubostrzykawki o pojemności nie większej niż 10 g z aplikatorem zamykanym nakrętką”.

Str. 5, przed wierszem 17 dodać: „Opakowania roztworów do oczu:

- butelki ze szkła oranżowego lub z tworzywa sztucznego o pojemności nie większej niż 200 mL wraz z nakrętką”.

Str. 5, wiersz 24-27 należy zweryfikować i/lub ustalić okres przechowywania nieotwartego opakowania kropli i roztworów do oczu oraz okres ich przydatności po pierwszym użyciu.

Str. 5, wiersz 30-32 należy zweryfikować i/lub ustalić okres przechowywania nieotwartego opakowania maści do oczu oraz okres jej przydatności po pierwszym użyciu.

Str. 6, wiersz 1-29 usunąć tekst i dodać ogólny opis badań preparatu do oczu po sporządzeniu, jak klarowność roztworu (jeżeli to możliwe), obecność cząstek nierozpuszczalnych w kroplach i roztworach do oczu, wizualna ocena szczelności opakowania, kontrola masy preparatu, kontrola opisu etykiety, kontrola homogenności preparatu po wstrząśnięciu w przypadku kropli do oczu w postaci zawiesin, ocena zabarwienia preparatu.

Str. 7, z tabeli 1 *Wybór substancji pomocniczych (izotonicznych roztworów do uzupełnień, roztworów buforujących, środków konserwujących) dla wybranych substancji czynnych* należy wycofać następujące substancje czynne: *Fluoresceinum natricum*, *Homatropini hydrobromidum*, *Natrii hydrogenocarbonas*, *Oxytetracyclini hydrochloridum*, *Penicillinum crystallisatum*.

Str. 8, tabela 3 *Środki konserwujące stosowane w kroplach do oczu: wpływ wybranych środków konserwujących na jakość mikrobiologiczną preparatów do oczu (krople do oczu w postaci roztworów, zawiesin, maści do oczu)* zostanie oceniony doświadczalnie na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Wyniki zostaną uwzględnione w danych zawartych w tabeli 3.

Str. 10 usuwa się tabelę 4 – „Synergistyczne połączenia substancji konserwujących w kroplach do oczu”.

Monografia zostanie opublikowana w Farmakopei Polskiej po wprowadzeniu do tekstu końcowych ujednoliczeń oraz po konsultacji z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz ze środowiskiem aptekarskim. Publikacja tekstu planowana jest w Suplemencie 2016 FP X.

Ad 5) W związku z wprowadzeniem przez Komisję Farmakopei Europejskiej do elektronicznej wersji *Standard Terms* nowych terminów dotyczących postaci leku, dróg podania i opakowań (w tym terminy łączone), na niniejszym posiedzeniu Grupy omówiono i ustalono przygotowane przez Departament Farmakopei propozycje polskiej wersji nazewnictwa, przekazane z zaproszeniem na niniejsze 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 wersji elektronicznej wydawnictwa *Standard Terms*, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona zostanie odpowiednia informacja Prezesa Urzędu.

Wykaz zaakceptowanych przez Grupę polskich wersji terminów *Standard Terms* podano poniżej:

Terminy standardowe postaci leku

Coated granules – Granulat powlekany

Concentrate for concentrate for solution for infusion – Koncentrat do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

Concentrate for nebuliser solution – Koncentrat do sporządzania roztworu do nebulizacji

Concentrate for oromucosal solution – Koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej

Concentrate for suspension for injection – Koncentrat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Dispersion for concentrate for dispersion for infusion – Dyspersja do koncentratu do sporządzania dyspersji do infuzji

Dispersion for injection/infusion – Dyspersja do wstrzykiwań / do infuzji

Ear drops, powder for suspension – Krople do uszu, proszek do sporządzania zawiesiny

Effervescent granules for oral suspension – Granulat musujący do sporządzania zawiesiny doustnej

Emulsion for emulsion for injection – Emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

Endosinusal solution – Roztwór do zatok

Endotracheopulmonary instillation, powder for suspension – Proszek do sporządzania zawiesiny do wprowadzania do tchawicy

Epilepsional solution – Roztwór do stosowania na zmianę chorobową

Eye drops, powder for solution – Krople do oczu, proszek do sporządzania roztworu

Eye drops, powder for suspension – Krople do oczu, proszek do sporządzania zawiesiny

Gas for dispersion for infusion – Gaz do sporządzania dyspersji do infuzji

Gas for dispersion for injection – Gaz do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Gas for dispersion for injection/infusion – Gaz do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań / do infuzji

Gel for gel – Podłoże żelowe do sporządzania żelu

Granules for suspension for injection – Granulat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Implantation paste – Pasta do implantacji

Intraocular instillation solution – Roztwór do podania śródgałkowego

Laryngopharyngeal solution – Roztwór dokrtaniowy

Laryngopharyngeal spray, solution – Aerozol dokrtaniowy, roztwór

Matrix for implantation matrix – Matryca do sporządzania matrycy do implantacji

Nasal drops, lyophilisate for suspension (Vet.) – Krople do nosa, liofilizat do sporządzania zawiesiny (Wet.)
Nasal drops, powder for solution – Krople do nosa, proszek do sporządzania roztworu
Powder for dental gel – Proszek do sporządzania żelu dentystycznego
Powder for dispersion for injection – Proszek do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
Powder for emulsion for injection – Proszek do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Powder for endocervical gel – Proszek do sporządzania żelu do szyjki macicy
Powder for endosinusal solution – Proszek do sporządzania roztworu do zatok
Powder for gel – Proszek do sporządzania żelu
Powder for gingival gel – Proszek do sporządzania żelu na dziąsła
Powder for implantation matrix – Proszek do sporządzania matrycy do implantacji
Powder for implantation paste – Proszek do sporządzania pasty do implantacji
Powder for intraocular instillation solution – Proszek do sporządzania roztworu do podania śródgałkowego
Powder for sealant – Proszek do sporządzania kleju do tkanek
Powder for solution for injection/skin-prick test – Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do skórnych prób punktowych
Powder for solution for skin-prick test – Proszek do sporządzania roztworu do skórnych prób punktowych
Solution for injection/skin-prick test – Roztwór do wstrzykiwań / do skórnych prób punktowych
Solution for solution for injection – Roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Solution for suspension for injection – Roztwór do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Solvent for ... – Rozpuszczalnik do (sporządzania) ...
Suspension for emulsion for injection – Zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Suspension for oral suspension – Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej
Suspension for suspension for injection – Zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Terminy standardowe opakowań

Unit-dose blister – Blister jednodawkowy

Łączone terminy standardowe

Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, w ampulko-strzykawce

Terminy standardowe dla zestawów

Cream + pessary – Krem + globulka

Cutaneous solution + medicated sponge – Roztwór na skórę + gąbka lecznicza

Effervescent granules + film-coated tablet – Granulat musujący + tabletkę powlekaną

Effervescent tablet + film-coated tablet – Tabletkę musującą + tabletkę powlekaną

Gastro-resistant tablet + rectal suspension – Tabletkę dojelitową + zawiesinę doodbytniczą

Vaginal capsule, soft + vaginal cream – Kapsułkę dopochwową, miękka + krem dopochwowy

Vaginal cream + vaginal tablet – Krem dopochwowy + tabletkę dopochwową

Ad 6) Na posiedzeniu został omówiony projekt monografii narodowej *Cacao oleum* uzupełniony zgodnie z ustaleniami podjętymi na posiedzeniu Grupy w dniu 11.03.2015 r. Członkowie Grupy nie zgłosili do przedstawionego tekstu dalszych uwag merytorycznych.

Po omówieniu monografii *Cacao oleum* Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2015/4 Z DNIA 8 PAŹDZIERNIKA 2015 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 zatwierdza monografię narodową *Cacao oleum*.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniach Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniach 5 grudnia 2014 r., 11 marca 2015 r. oraz 8 października 2015 r. został omówiony i zweryfikowany projekt monografii narodowej *Cacao oleum*, stanowiący nowelizację monografii opublikowanej w FP VI 2002, zgodnie z wymaganiami ogólnymi i metodyką Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej. Zgłoszone na posiedzeniach ustalenia oraz przekazane przez ekspertów uzupełnienia zostały wprowadzone do tekstu w Departamencie Farmakopei. Zatwierdzona monografia zostanie zamieszczona w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X. Zgodnie z dotychczasową praktyką, monografie narodowe przewidziane do zamieszczenia udostępniane są zainteresowanym wytwórcom do wglądu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie /większością..... głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za - 6, 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 7) Urząd Rejestracji zwrócił się z prośbą o stanowisko Grupy w sprawie oceny prawidłowości zastosowania przez wytwórcę dla identycznego produktu nazwy postaci farmaceutycznej *tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej* albo *tabletką (niepowlekaną)*. Zagadnienie rozpatrywano w świetle zapisów monografii ogólnej postaci leku *Compressi (Tabletki) (0478)* Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej oraz bazy nazewnictwa EDQM *Standard Terms*. Stanowisko w powołanej sprawie Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF wraz ze szczegółowym uzasadnieniem zostało podane i przyjęte w poniższej uchwale.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 3/2015/5 Z DNIA 8 PAŹDZIERNIKA 2015 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 stwierdza, że wymagania określone w Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej w monografii ogólnej postaci leku *Compressi Tabletki (0478)* oraz dodatkowo w bazie EDQM *Standard Terms*, różnicują postać farmaceutyczną tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej i tabletką niepowlekaną. Parametrami takimi są czas i sposób rozpadu tabletek, miejsce rozpadu czy sposób podania. W opinii Grupy nie jest prawidłowe stosowanie dla tego samego produktu w postaci farmaceutycznej tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jednocześnie określenia postaci farmaceutycznej tabletką niepowlekaną. Jednakże w celu uniknięcia przypadków określenia przez wytwórców dla tego samego produktu jednocześnie ww. postaci leku, Grupa ekspercka proponuje skierowanie wniosku do Komisji Farmakopei Europejskiej z propozycją wprowadzenia do monografii ogólnej postaci leku *Compressi Tabletki (0478)* część *Tabletki niepowlekane*, dodatkowej informacji, która obecnie zawarta jest w definicji terminu *Tabletki* w bazie *Standard Terms*, która pozwoli jednoznacznie różnicować postać tabletką niepowlekaną i tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej.

() Tablets are intended for oral use by swallowing to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of active substance(s) (conventional release).*

This term does not apply to "orodispersible tablet".

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 8 października 2015 r. została rozpatrzona prawidłowość zastosowania dla produktu w postaci farmaceutycznej tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jednocześnie określenia postaci leku tabletką (niepowlekaną) oraz potrzeba skierowania wniosku do Komisji Farmakopei Europejskiej w sprawie wprowadzenia do monografii ogólnej postaci leku *Compressi Tabletki (0478)* sformułowań pozwalających jednoznacznie różnicować postać tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej i tabletką niepowlekaną.

Wymagania Ph. Eur. / FP

W Farmakopei Europejskiej (8.5) / Farmakopei Polskiej wydanie X, w dziale „Monografie ogólne postaci leku” zamieszczona jest monografia *Compressi Tabletki (0478)*.

Zgodnie z zapisami w monografii, zawiera ona wymagania dla tabletek przeznaczonych do podania doustnego. Monografia rozróżnia tabletki w zależności od sposobu podania: "niektóre połyka się w całości, niektóre po uprzednim rozgryzieniu lub żuciu, inne po rozpuszczeniu lub rozproszeniu w wodzie przed podaniem, na inne które pozostają w jamie ustnej, gdzie następuje uwalnianie substancji czynnej". Efekty takie osiągnąć są przez dobór odpowiednich substancji pomocniczych i proces technologiczny.

Monografia wyróżnia więc kilka rodzajów tabletek do podania doustnego, w tym tabletki niepowlekane (zwane ogólnie zgodnie z *ST* tabletkami) oraz tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, podając dla każdej kategorii odrębne wymagania dodatkowe do wymogów ogólnych dla tabletek (tekst poniżej kursywą).

Obie postacie farmaceutyczne są jednocześnie wyodrębnione i opisane w bazie obowiązującego nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, tworzonych przez Komisję Farmakopei Europejskiej (EDQM) *Standard Terms* (www.edqm.eu).

Tabletki niepowlekane (Uncoated tablets)

DEFINICJA

Tabletki niepowlekane są to jednowarstwowe tabletki sporządzane przez jednorazowe prasowanie cząstek lub wielowarstwowe tabletki, składające się z koncentrycznie lub równolegle ułożonych warstw, uzyskane przez kolejne prasowanie mieszaniny cząstek o różnym składzie. Stosowane substancje pomocnicze nie są specjalnie przeznaczone do modyfikowania uwalniania substancji czynnej w płynach trawiennych.

(*)

Tabletki niepowlekane odpowiadają ogólnej definicji tabletek. Przekrój tabletki badany pod lupą wykazuje teksturę względnie jednolitą (tabletki jednowarstwowe) albo warstwową (tabletki wielowarstwowe) lecz bez śladów otoczki.

BADANIA

Czas rozpadu (2.9.1). Tabletki niepowlekane spełniają wymagania badania, używając wody OD jako płynu. Umieścić krążek obciążający w każdej rurce. Jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, badanie prowadzi się 15 min i ocenić wygląd tabletek. Jeżeli tabletki nie spełniają wymagania z powodu przylegania do krążków, wyniki są niewiarygodne. Badanie powtórzyć dla następujących 6 tabletek bez krążków obciążających.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej (Orodispersible tablets)

DEFINICJA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są niepowlekanymi tabletkami przeznaczonymi do umieszczania w jamie ustnej, gdzie ulegają szybkiemu rozproszeniu przed połknięciem.

BADANIE

Czas rozpadu (2.9.1). Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ulegają rozpadowi w czasie 3 min, używając wody OD jako płynu.

Komentarz

Tabletki określane w Farmakopei i ST jako tabletki niepowlekane przeznaczone są do połykania. Farmakopea określa, że rozpad konwencjonalnej tabletki niepowlekanej powinien nastąpić przed upływem 15 minut.

Zamierzeniem postaci tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej jest osiągnięcie jej natychmiastowego rozproszenia w ślinie przed połknięciem, stąd wymagany jest jej rozpad w czasie 3 minut.

Należy dodatkowo podkreślić, że w bazie *Standard Terms* terminy te mają określone odmienne sposoby podania, tj. odpowiednio *swallowing* oraz *orodispersion*.

Z ww. względów, Farmakopea, określająca wymagania jakościowe i metody badania substancji i produktów leczniczych, traktuje obie omawiane postaci tabletek jako odrębne jakościowo kategorie postaci farmaceutycznej.

Propozycja zastosowania obu ww. terminów jednocześnie dla tego samego produktu, w praktyce oznacza, że tabletki takie muszą ulec rozproszeniu w czasie 3 minut (czas rozpadu dyskusowanego produktu wynosi ok. 30 sekund), gdyż ten parametr jest parametrem krytycznym/granicznym i rozróżniającym obie kategorie tabletek. Z jednej strony, parametr ten może determinować specyficzny skład substancji pomocniczych w produkcie oraz technikę zastosowaną w technologii postaci leku (tak aby produkt był tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej), z drugiej strony powoduje, że taka tabletki nie może w rzeczywistości nigdy jednocześnie zostać połknięta w całości przez pacjenta, co jest charakterystyczne dla konwencjonalnej tabletki niepowlekanej.

Wydaje się więc niezgodne z intencją Farmakopei, nadawanie produktowi jednocześnie nazwy postaci farmaceutycznej: tabletki niepowlekanej i tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie /większością głosów:

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.
Głosy za - 6, 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

Prof. dr hab. M. Sznitowska zaproponowała opracowanie monografii narodowej dla maści z kwasem salicylowym *Acidi salicylici unguentum*, podkreślając że monografia taka będzie przydatna do sporządzania preparatu w aptece, jak i kontroli jakości preparatów gotowych, np. w zakresie kontroli wielkości cząstek substancji czynnej. Monografia *Acidi salicylici unguentum* opublikowana była w FP VI 2002 i dotyczyła produktu otrzymywanego w warunkach przemysłowych. Grupa ekspercka poparła wniosek o opracowanie i wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii narodowej *Acidi salicylici unguentum*. Pozytywne stanowisko Grupy w tej kwestii zostanie przedstawione do zatwierdzenia Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji.

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