

PROTOKÓŁ NR 1/2025/20
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH KOMISJI
FARMAKOPEI
W DNIU 13 LUTEGO 2025 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2024/19 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 12 lutego 2024 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych (I) i znowelizowanych (II; zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie; w oryginałach zaznaczone pomiędzy trójkątami) monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII).

MONOGRAFIE OGÓLNE POSTACI LEKU

Membranae in ore dispergibiles (Lamelki rozpadające się w jamie ustnej) ^{I (11.8)}

Praeparationes buccales (Preparaty do stosowania w jamie ustnej) ^{II (11.8)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Projekty monografii narodowych: *Hydroxyethylcellulosi Gelatum, Methylcellulosi Gelatum, Solutio pro suspensione orale, Solutio viscosa pro suspensione orale*; oraz wstępne projekty monografii: *Unguentum molle, Unguentum Paraffini, Zinci mollis pasta*.
7. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
Zastępca Przewodniczącej	- prof. dr hab. Janusz Pluta
Członkowie:	- dr Witold Brniak
	- dr Lucyna Bułaś
	- dr Łukasz Pałkowski
	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
	- prof. dr hab. Katarzyna Winnicka

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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 nowych członków Grupy Pana Dr Witolda Brniaka z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego i Pana Dr Łukasza Pałkowskiego z Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w

Toruniu Collegium Medicum w Bydgoszczy; członek grupy eksperckiej nr 12 *Dosage forms and pharmaceutical technical procedures* Komisji Farmakopei Europejskiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2024/19 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 12 lutego 2024 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii ogólnych postaci leku opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII). Publikacja Suplementu 2025 FP XIII planowana jest w listopadzie 2025 r. wraz z wersją elektroniczną FP XIII.

Do omawianych tekstów zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne, w tym związane z nazewnictwem, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi m.in. w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”.

USTALENIA

Membranae in ore dispergibiles (Lamelki rozpadające się w jamie ustnej)

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „Mogą zawierać środki konserwujące i inne substancje pomocnicze, takie jak rozpraszające, zawieszające, zwiększające lepkość, emulgatory, bufony, zwilżające, solubilizatory, stabilizujące, poprawiające smak i zapach (aromatyzujące) oraz słodzące.”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „W badaniach rozwojowych i w procesie wytwarzania ...”.

Str. 1, wiersz 27-31 powinno być: „W badaniach rozwojowych lametek rozpadających się w jamie ustnej zawierających środek konserwujący, konieczność użycia i skuteczność wybranego środka konserwującego musi być wykazana i zatwierdzona przez organ upoważniony. Odpowiednia procedura wraz z kryteriami oceny skuteczności konserwacji preparatu jest podana w rozdziale 5.1.3. *Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej*.”.

Str. 2, po wierszu 24 dodać: „Jeżeli zalecono badanie uwalniania, może nie być wymagane badanie czasu rozpadu.”.

Praeparationes buccales (Preparaty do stosowania w jamie ustnej)

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „... poprawiające smak i zapach (aromatyzujące) oraz słodzące”.

Str. 2, wiersz 12, 14, 19 – nazewnictwo zgodne z zawartym w obowiązującej bazie EDQM *Standard Terms*.

Str. 2, wiersz 27 – str. 3, wiersz 1 powinno być: „... konieczność użycia i skuteczność wybranego środka konserwującego musi być wykazana i zatwierdzona przez organ upoważniony. Odpowiednia procedura wraz z kryteriami oceny skuteczności konserwacji preparatu jest podana w rozdziale 5.1.3. *Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej*.”.

Str. 4, wiersz 11-12 i 24-25 powinno być: „Mogą być także przygotowywane z proszków lub tabletek, przed użyciem przeznaczonych do rozpuszczenia w wodzie.”.

Str. 5, wiersz 11-12 i str. 6, wiersz 11-12 powinno być: „Emulsje mogą wykazywać oznaki rozdzielenia faz, ale po wstrząśnięciu łatwo uzyskuje się ponowne rozproszenie.”.

Str. 6, wiersz 16-17 powinno być: „krople do stosowania w jamie ustnej, o działaniu ogólnym”.

Str. 6, wiersz 21 powinno być: „...liczbę kropli odpowiadającą zwykle stosowanej dawce ...”.

Str. 6, wiersz 23 powinno być: „... obliczanie pojedynczych mas ...”.

Str. 6, wiersz 26-27 powinno być: „Jeżeli na etykiecie podana jest masa dawki, całkowita masa 10 dawek nie różni się więcej niż o 15% od deklarowanej masy 10 dawek, podanej na etykiecie.”.

Str. 7, wiersz 15-16 powinno być: „Emulsje mogą wykazywać oznaki rozdzielania faz, ale po wstrząśnięciu łatwo uzyskuje się ponowne rozproszenie.”.

Str. 8, wiersz 15 powinno być: „Przygotować i używać pojemnik zgodnie z instrukcjami dla pacjenta”.

Str. 8, wiersz 17-18 powinno być: „Dawkowane aerozole do stosowania w jamie ustnej i podjęzykowe w pojemnikach wielodawkowych, spełniają wymagania poniższego badania.”.

Str. 8, wiersz 25 powinno być: „stosując procedurę podaną poniżej”.

Str. 8, wiersz 26-27 powinno być: „Użyć 1 pojemnika i jeżeli nie podano inaczej w instrukcji dla pacjenta, wstrząsać pojemnikiem 5 s i uwolnić pierwszą dawkę preparatu, odrzucając.”.

Str. 8, wiersz 28 i 31 powinno być: „Powtórzyć procedurę dla ...”.

Str. 9, wiersz 10 i 25 powinno być: „Nie więcej niż 3 wartości ...”.

Str. 9, wiersz 16-18 powinno być: „... (tzn. jeżeli istnieje zależność pomiędzy ilością uwolnionego preparatu i zmianą masy pojemnika). Postępując zgodnie z procedurą podaną powyżej ...”.

Str. 10, wiersz 7 powinno być: „przeznaczonymi do ssania w celu powolnego rozpuszczania lub rozpadu w jamie ustnej”.

Str. 10, wiersz 28 – str. 11, wiersz 1 powinno być: „W badaniach rozwojowych i w procesie wytwarzania należy zapewnić tabletkom do ssania odpowiednie właściwości mechaniczne tak, aby podczas przechowywania, transportu i użycia nie ulegały ścieraniu i kruszeniu”.

Str. 11, wiersz 18-19 powinno być: „... zwykle dostarczającymi substancje czynne w celu wywołania działania ogólnego. Są to preparaty dawkowane ...”.

Str. 11, wiersz 25 powinno być: „W badaniach rozwojowych i w procesie wytwarzania ...”.

Str. 12, wiersz 13-16 powinno być: „Są przeznaczone do umieszczania pod językiem, gdzie zwykle ulegają szybkiemu rozproszeniu lub po odpowiednim czasie. Ich zawartość uwalniana jest w ślinie, dostarczając substancje czynne, zwykle w celu wywołania działania ogólnego.”.

Str. 12, wiersz 19-21 powinno być: „Liofilizaty podjęzykowe są sporządzane przez liofilizację, obejmującą podział na pojedyncze dawki, zamrażanie, suszenie przez sublimację zwykle wodnych, płynnych lub półstałych preparatów.”.

Str. 12, wiersz 25 powinno być: „Przykładem odpowiedniej procedury jest”.

Str. 12, wiersz 27-28 powinno być: „Przykryć pojemnik, aby zapobiec parowaniu. Badanie powtórzyć dla dodatkowych 5 jednostek.”.

Str. 13, wiersz 22 powinno być: „... zwykle w celu wywołania działania ogólnego przez dłuższy okres czasu”.

Str. 13, wiersz 24 powinno być: „Zawierają zwykle polimery hydrofilowe ...”.

Str. 14, wiersz 2-4 powinno być: „W badaniach rozwojowych i w procesie wytwarzania należy zapewnić tabletkom i lamelkom mukoadhezyjnym odpowiednie właściwości mechaniczne tak, aby podczas przechowywania, transportu i użycia nie ulegały ścieraniu i kruszeniu.”.

Str. 14, wiersz 25 powinno być: „W badaniach rozwojowych i w procesie wytwarzania ...”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2025/13 Z DNIA 13 LUTEGO 2025 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 2023 r., poz. 1223) 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 niżej wymienione polskojęzyczne wersje monografii ogólnych postaci leku Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 13 lutego 2025 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

Membranae in ore dispergibiles (Lamelki rozpadające się w jamie ustnej) ^{I (11.8)}
Praeparationes buccales (Preparaty do stosowania w jamie ustnej) ^{II (11.8)}

Ponadto Grupa zatwierdza po wprowadzeniu podjętych ustaleń, teksty narodowych monografii: *Unguentum molle, Unguentum Paraffini, Zinci mollis pasta*. Materiały powyższe zostaną opublikowane w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII). Podjęto także dalsze ustalenia w sprawie zapisów w projektach narodowych monografii dla podłoży o zwiększonej lepkości: *Hydroxyethylcellulosi Gelatum, Methylcellulosi Gelatum, Solutio pro suspensione orale, Solutio viscosa pro suspensione orale*.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 13 lutego 2025 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 11.8. Ponadto omówiono i zatwierdzono projekty ww. monografii narodowych dla maści. Kontynuowano także omawianie projektów narodowych monografii dla podłoży o zwiększonej lepkości. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu 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.
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Na posiedzeniu przedstawiono projekty monografii narodowych *Hydroxyethylcellulosi Gelatum*, *Methylcellulosi Gelatum*, *Solutio pro suspensione orale*, *Solutio viscosa pro suspensione orale*, przygotowane na podstawie Uchwał Komisji Farmakopei nr 7/2018/78 z dnia 10 grudnia 2018 r. oraz nr 4/2024/129 z dnia 8.04.2024 r., podkreślając celowość opracowania monografii narodowych dla podłoży do preparatów farmaceutycznych o zwiększonej lepkości, które mogłyby być stosowane do sporządzania leków w aptece. Wymagania dla podłoży o takim charakterze zawarte są m.in. w monografii Farmakopei Niemieckiej (*Deutschen Arzneibuch*, DAB) *Hydroxycellulosi mucilago*, oraz w wydawnictwie *Deutscher Arzneimittel-Codex* (DAC) w monografiach *Solutio basalis viscosa* oraz *Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen*.

Jednocześnie, zgodnie z danymi opublikowanymi w „Liście surowców farmaceutycznych” (<https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/lst>) obecnie dopuszczone do obrotu w Polsce są 2 podłoża o zwiększonej lepkości, w tym jedno do podania zewnętrznego i jedno do podania doustnego.

W związku z powyższym, po dyskusji postanowiono kontynuować prace w zakresie projektu monografii *Hydroxyethylcellulosi Gelatum* z wykorzystaniem monografii DAB *Hydroxycellulosi mucilago* oraz projektu monografii *Solutio viscosa pro suspensione orale* z wykorzystaniem monografii DAC *Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen*, biorąc też pod uwagę wymagania jakościowe podłoży dopuszczonych do obrotu.

Na posiedzeniu omówiono również projekty 3 monografii maści, zgłaszając poniższe uwagi. Ustalenia podjęte na posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

Unguentum molle

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Wygląd: żółta, miękka masa.”.

PRZYGOTOWANIE

Str. 1, wiersz 12 powinno być: „*Vaselinum flavum* (1554) *vel Vaselinum album* (1799)”.

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „Składniki zmieszać lub stopić i mieszać do zastygnięcia.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, po wierszu 15 dodać: „Wykonać badania A i C lub B i C.”.

Str. 1, wiersz 22-24 powinno być: „... podłoże rozpuszcza się. Zmieszać 1 g preparatu badanego z 5 mL wody OD; podłoże nie rozpuszcza się (składniki lipofilowe).”.

BADANIA

Str. 1, wiersz 29 – górna wartość zakresu pH warstwy wodnej zostanie potwierdzona w dodatkowych badaniach.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „Mieszając, dodawać wodę OD z biurety porcjami po 0,2–0,5 mL.”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „Zważyć parownicę ponownie i obliczyć ilość wemulgowanej wody z różnicy mas.”.

Postanowiono również wprowadzić w części podstawowej XIV wydania Farmakopei Polskiej zapisy zawarte w części „Definicja” oraz w badaniu „Zdolności absorbowania wody” tej monografii do monografii narodowej *Unguentum simplex*.

Unguentum Paraffini

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Wygląd: żółta, przeświecająca, miękka masa.”.

PRZYGOTOWANIE

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „Składniki ogrzać do stopienia i mieszać do zastygnięcia.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, po wierszu 16 dodać: „Wykonać badania A, C, D lub B, C, D.”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „Do 2 g preparatu badanego dodać 0,2 g *siarki OD*, wymieszać i ogrzać; wydziela się zapach siarkowodoru (parafiny).”.

BADANIA

Str. 1, wiersz 32 – górna wartość zakresu pH warstwy wodnej zostanie potwierdzona w dodatkowych badaniach.

Str. 2, wiersz 1 usuwa się: „**Liczba nadtlenkowa** (2.5.5, metoda A): nie więcej niż 2,0.”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „Miesząc, dodawać *wodę OD* z biurety porcjami po 0,2–0,5 mL.”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „Zważyć parownicę ponownie i obliczyć ilość wemulgowanej wody z różnicy mas. Preparat absorbuje nie mniej niż 10 g *wody OD*.”.

Zinci mollis pasta

PRZYGOTOWANIE

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „Pastę cynkową z dodawaną porcjami parafiną ciekłą mieszać do uzyskania jednorodnej mieszaniny.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „... zbadać wg badania B tożsamości w monografii *Zinci oxidum* (0252).”.

BADANIA

Str. 1, wiersz 28-30 powinno być: „**Pomiar wielkości cząstek rozproszonych w maści** (2.9.37). Na płytce szklanej rozprowadzić cienką warstwą preparat badany. Obejrzyć preparat pod mikroskopem ...”.

Ad 7) W związku z wprowadzeniem przez Komisję Farmakopei Europejskiej do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* nowego terminu standardowego jednostek produktu, na niniejszym posiedzeniu Grupy omówiono i ustalono przygotowaną przez Departament Farmakopei propozycję polskiej wersji nazewnictwa, opartą na dotychczas ustalonym i opublikowanym nazewnictwie.

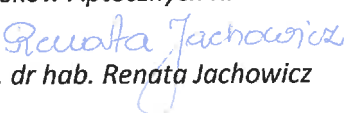
Nazewnictwo po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei i Prezesa Urzędu Rejestracji zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do elektronicznej bazy *Standard Terms*, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu.

Zaakceptowaną przez Grupę polską wersję terminu *Standard Terms* podano poniżej:

Termin standardowy jednostek produktu

Injector – Wstrzykiwacz

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

Przewodnicząca
Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku
i Leków Aptecznych KF

prof. dr hab. Renata Jachowicz

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.