

PROTOKÓŁ NR 2/2024/33

**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW
MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 22 LUTEGO 2024 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2024/32 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 4 stycznia 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) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.5 (teksty wraz z oryginałami w załączeniu) do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Cannabidiolum ^I (11.5)

Erlotinibi hydrochloridum ^I (11.5)

Flunitrazepamum ^{II} (11.5)

Haloperidoli decanoas ^{II} (11.5)

Lercanidipini hydrochloridum ^I (11.5)

Mefloquini hydrochloridum ^{II} (11.5)

Morphini hemisulfas 2,5-hydricus ^{II, IV} (11.5)

Morphini hydrochloridum trihydricum ^{II, IV} (11.5)

Norgestrelum ^{II} (11.5)

Oxygenium 98 per centum ^I (11.5)

Pirfenidoni capsulae ^I (11.5)

Rutosidum trihydricum ^{II} (11.5)

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
	- prof. nadzw. 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 otworzyły Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Marianna Zając oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej. Posiedzenie odbyło się w formie wideokonferencji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 1/2024/32 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 4 stycznia 2024 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII), którego publikacja, wraz z wersją elektroniczną, planowana jest w listopadzie 2024 r.

W celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei wstępne weryfikacje zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów; następnie Członkowie Grupy przesłali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF omówiła w formie prezentacji zebrane uwagi do poszczególnych tekstów. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

Dyrektor DF podkreśliła zasadę stosowania w przygotowywaniu monografii i tekstów farmakopealnych jednolitego, ustalonego nazewnictwa, zawartego w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej” oraz opublikowanego w Farmakopei Polskiej.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Cannabidiolum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „Substancja izolowana jest z substancji roślinnej *Cannabis sativa* L.”

BADANIA

Str. 3, wiersz 10 powinno być: „...chromatogramu roztworu porównawczego (e).”

Str. 3, wiersz 17–19 powinno być: „współczynniki korekcyjne: powierzchnię piku zanieczyszczenia pomnożyć przez jego współczynnik korekcyjny: zanieczyszczenie C = 0,05; zanieczyszczenie E = 0,08”.

OZNAKOWANIE

Str. 4, wiersz 20 powinno być: „izolowana z substancji roślinnej *Cannabis sativa* L.”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 5 powinno być: „F. (2RS)-2-metylo-2-(4-metylopent-3-en-1-ylo)-7-pentylo-2H-1-benzopiran-5-ol”.

Erlotinibi hydrochloridum

BADANIA

Str. 2, wiersz 22–24: „Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić, używając ultradźwięków, 20,0 mg chlorowodoru erlotynibu CSP w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 50,0 mL.”

Flunitrazepamum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Haloperidoli decanoas

BADANIA

Str. 3, wiersz 10–11 powinno być: „dla każdego zanieczyszczenia, użyć stężenia dekanonianu haloperydolu w roztworze porównawczym (c).”

Str. 3, wiersz 15–16 powinno być: „*zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone*: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,10%”.

Lercanidipini hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Mefloquini hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Morphini hemisulfas 2,5-hydricus

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 23–24 powinno być: „*Przygotowanie*: rozpuścić 20 mg substancji badanej w 1 mL wody OD, dodać 0,05 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i wytrząsnąć.”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 9 powinno być: „D. 4,5α-epoksy-17-metylo-7,8-didehydromorfinano-3,6α,10α-triol ((10S)-hydroksymorfina)”.

Morphini hydrochloridum trihydricum

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 7 powinno być: „D. 4,5α-epoksy-17-metylo-7,8-didehydromorfinano-3,6α,10α-triol ((10S)-hydroksymorfina)”.

Norgestrelum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „B. Skręcalność optyczna (patrz „Badania”). ”

BADANIA

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „**Skręcalność optyczna** (2.2.7): od – 0,05° do + 0,05°.”

Oxygenium 98 per centum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9–12 powinno być: „Tlen wytwarzany w dwustopniowej instalacji adsorpcyjnej, przy zastosowaniu różnicy ciśnień w zbiornikach adsorpcyjnych, przy użyciu różnych zeolitów/sit molekularnych w celu zmniejszenia poziomu azotu i argonu w powietrzu otoczenia.”

BADANIA

Str. 1, wiersz 25–26 powinno być: „**Dwutlenek węgla**: nie więcej niż 300 µL/L, oznaczany w sposób ciągły z użyciem analizatora podczerwieni (2.5.24).”

Str. 2, wiersz 2–3 powinno być: „**Tlenek węgla**: nie więcej niż 5 µL/L, oznaczany w sposób ciągły z użyciem analizatora podczerwieni (2.5.25).”

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „**Woda**: nie więcej niż 67 µL/L, oznaczana w sposób ciągły z użyciem higrometru elektrolitycznego (2.5.28).”

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „- otoczeniem, w którym jest umieszczona instalacja”.

Str. 3, wiersz 9 powinno być: „- emisjami wewnątrz instalacji, które mogą prowadzić do zanieczyszczeń”.

Str. 3, wiersz 10 powinno być: „- sprężaniem tlenu podczas napełniania butli wysokociśnieniowych.”

PRZECHOWYWANIE

Str. 3, wiersz 21–22 powinno być: „...instalację adsorpcyjną, która doprowadza gaz bezpośrednio do systemu rurociągów gazów medycznych...”

Pirfenidoni capsulae

BADANIA

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Zważyć 10 kapsułek i zmieszać ich zawartości.”

Str. 1, wiersz 25–26 powinno być: „Do ilości proszku zbliżonej do średniej masy wypełnienia kapsułki...”

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „**Uwalnianie substancji czynnej** (2.9.3, Aparat 2). *Użyć obciążników.*”

Rutosidum trihydricum

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 7 powinno być: „A. 2-(3,4-dihydroksyfenilo)-3-(β-D-glukofuranozyloksy)-5,7-dihydroksy-4H-1-benzopiran-4-on (izokwercytrozyd)”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 2/2024/33 Z DNIA 22 LUTEGO 2024 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. 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 22 lutego 2024 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa¹; nowelizacja pełna^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Cannabidiolum^{I (11.5)}

Erlotinibi hydrochloridum^{I (11.5)}

Flunitrazepamum^{II (11.5)}

Haloperidoli decanoas^{II (11.5)}

Lercanidipini hydrochloridum^{I (11.5)}

Mefloquini hydrochloridum^{II (11.5)}

Morphini hemisulfas 2,5-hydricus^{II, IV (11.5)}

Morphini hydrochloridum trihydricum^{II, IV (11.5)}

Norgestrelum ^{II} (11.5)

Oxygenium 98 per centum ^I (11.5)

Pirfenidoni capsulae ^I (11.5)

Rutosidum trihydricum ^{II} (11.5)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 22 lutego 2024 r., przeprowadzonym w formie wideokonferencji, 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 11.5, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

Załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei weryfikacje wstępne zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu 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 Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Marianna Zajęc oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranym za merytoryczny udział w posiedzeniu.

Przewodnicząca
Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych
oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei

Marianna Zajęc
prof. dr hab. Marianna Zajęc

Przygotowano w Departamencie Farmakopei