

PROTOKÓŁ NR 1/2025/35

**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW
MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 6 LUTEGO 2025 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 3/2024/34 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 7 listopada 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 11.8 do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII).

TEKSTY PODSTAWOWE

2.4.20. Oznaczanie zanieczyszczeń pierwiastkami ^{II} (11.8)

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW
WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH**

Defluorotrimethylaminium-PSMA-1007 ad radiopharmaceutica

Edotreotidi acetate ad radiopharmaceutica

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi generatore formati solutio ad radio-signandum ^{II,IV} (11.8)

Gozetotidum ad radiopharmaceutica

Oxodotreotidi acetate ad radiopharmaceutica

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Chlorhexidini digluconatis solutio ^{II} (11.8)

Dapagliflozini propylenglycoli compressi ^I (11.8)

Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum ^I (11.8)

Dicloxacillinum natricum monohydricum ^{II,IV} (11.8)

Doxaprami hydrochloridum monohydricum ^{II,IV} (11.8)

Flumetasoni pivalas ^{II} (11.8)

Kanamycini sulfas acidus ^{II} (11.8)

Memantini hydrochloridum ^I (11.8)

Olodateroli hydrochloridum ^I (11.8)

Procainamidi hydrochloridum ^{II} (11.8)

Rosuvastatinum zincum tetrahydricum ^I (11.8)

Sorafenibi tosilas ^{II} (11.8)

Thiamazolum ^{II} (11.8)

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 Kowalczuk
	- dr Elżbieta Kublin

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei:	- Olga Sadownik
	- Elżbieta Sadowska

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 3/2024/34 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 7 listopada 2024 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje znowelizowanego tekstu podstawowego oraz nowych i znowelizowanych monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII), z wyjątkiem czterech monografii z działu preparatów radiofarmaceutycznych i materiałów wyjściowych do preparatów radiofarmaceutycznych - *Defluorotrimethylaminium-PSMA-1007 ad radiopharmaceutica, Edotreotidi acetat ad radiopharmaceutica, Gozetotidum ad radiopharmaceutica, Oxodotreotidi acetat ad radiopharmaceutica*, które z powodu braku wzorców porównawczych będą zamieszczone w 12 wydaniu Ph. Eur., tj. w XIV wydaniu Farmakopei Polskiej. Suplement 2025 FP XIII zawierać będzie polską wersję materiałów Suplementów 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe; publikacja planowana jest w listopadzie 2025 r. wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII.

Dyrektor DF poinformowała, że w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei uzgodnione weryfikacje wstępne zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi (w tym z „Instrukcją do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej” oraz opublikowanymi w Farmakopei Polskiej). Następnie Członkowie Grupy przestali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF przedstawiła, w formie prezentacji, do ew. dyskusji i decyzji Grupy zebrane uwagi do omawianych tekstów, podkreślając że w przypadku tekstów znowelizowanych, zmiany do dyskusji, wprowadzone przez KFEur, zostały tradycyjnie zaznaczone kreskami pionowymi na marginesach, pozostała część nie została poddana zmianom. Przyjęte poniższe ustalenia, po posiedzeniu wprowadził Departament Farmakopei.

Dyrektor DF podkreśliła konieczność 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

2.4.20. Oznaczanie zanieczyszczeń pierwiastkami

W całym tekście powinno być:

neat – niezmieniona

digestion – roztwarzanie

direct aqueous solution – bezpośredni roztwór wodny

direct organic solution – bezpośredni roztwór organiczny

indirect solution – roztwór pośredni

mineral content – zawartość pierwiastków

an instrument with a cooled spray chamber – aparat z chłodzoną komorą mgielną

target concentration – stężenie docelowe

target elements – dane pierwiastki

matrix-matched solution – roztwór dostosowanej matrycy

ultra-pure – o wysokiej czystości

TYTUŁ

Str. 1, wiersz 2 powinno być: „2.4.20. Oznaczanie zanieczyszczeń pierwiastkami⁽¹⁾”.

Str. 1, dodać przypis dolny: „⁽¹⁾ Rozdział ten został poddany procesowi harmonizacji wymagań farmakopealnych. Patrz rozdział 5.8. *Harmonizacja wymagań farmakopealnych*.”.

WPROWADZENIE

Str. 1, wiersz 14-15 powinno być: „Ponieważ zanieczyszczenia pierwiastkami mogą być powszechne, możliwa jest ich obecność w śladowych ilościach;”.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „Próbka może być badana w różnych formach: próbka niezmieniona (*neat*)...”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „Roztwory wzorcowe i roztwory porównawcze mogą zawierać wiele danych pierwiastków.”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „*Próbka niezmieniona*.”.

Str. 2, wiersz 8-10 powinno być: „W celu otrzymania roztworu pośredniego preferowanym podejściem jest całkowite roztwarzanie. Przeprowadzić roztwarzanie próbki w zamkniętym naczyniu...”.

Str. 2, wiersz 12-14 powinno być: „*Roztwarzanie w zamkniętym naczyniu*. Ta procedura przygotowania jest przeznaczona dla próbek, które muszą być roztwarzane w stężonym kwasie (patrz: „Objaśnienia terminów”) w zamkniętym naczyniu aparatu do roztwarzania. Użycie do roztwarzania zamkniętych naczyń...”.

Str. 2, wiersz 16-17 powinno być: „(Uwaga: podane masy i objętości mogą zostać dostosowane do wymagań używanego aparatu do roztwarzania).”.

Str. 2, wiersz 18-19 powinno być: „Odwodnić i poddać wstępnemu roztwarzaniu 0,5 g badanego materiału...”.

Str. 2, wiersz 20-22 powinno być: „Dodać kolejne 10 mL stężonego kwasu i prowadzić roztwarzanie w zamkniętym naczyniu do uzyskania za pomocą roztwarzania lub ekstrakcji przezroczystego roztworu.”.

Str. 2, wiersz 23-25 powinno być: „(Uwaga: jeżeli konieczne jest roztwarzanie w zamkniętym naczyniu, należy postępować zgodnie zaleceniami producenta, aby zapewnić bezpieczne stosowanie).”.

Str. 2, wiersz 26 powinno być: „Do procesu walidacji wskazane są przezroczyste roztwory.”.

Str. 2, wiersz 29-30 powinno być: „Wszystkie odczynniki użyte do przygotowania próbek i roztworów wzorcowych powinny posiadać wystarczającą czystość do zamierzonego celu.”.

Str. 2, wiersz 31-32 powinno być: „Sprzęt laboratoryjny użyty do oznaczania pierwiastków musi być wybrany starannie, ze szczególnym uwzględnieniem...”.

PROCEDURY I TECHNIKA DETEKCJI

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „...wykryć metodą emisyjnej spektrometrii atomowej (optycznej) z plazmą indukcyjnie sprzężoną...”.

PROCEDURA 1: ICP-AES, PROCEDURA 2: ICP-MS

Str. 4, wiersz 9-13 i str. 5, wiersz 9-13 powinno być: „*Kryterium przydatności*: stężenie roztworu porównawczego nie różni się od teoretycznego stężenia więcej niż 20%. (Uwaga: w przypadku próbek o dużej zawartości pierwiastków (*mineral content*) dokładnie przemyć układ, aby ograniczyć przeniesienie zanieczyszczenia z jednej analizy do drugiej i sprawdzić brak zanieczyszczeń, badając roztwór ślepej próby przed wprowadzeniem roztworu porównawczego.)”.

Str. 4, wiersz 15-16 i str. 5, wiersz 16-17 powinno być: „(Uwaga: należy podjąć odpowiednie działania, aby skorygować interferencje spowodowane matrycą...)”.

PROCEDURA 2: ICP-MS

Str. 5, wiersz 1-2 powinno być: „(korzystne może być również zastosowanie komory kolizyjnej lub reakcyjnej);”.

WYMAGANIA WALIDACJI

Str. 5, wiersz 21-22 powinno być: „Zakres walidacji niezbędny do zapewnienia, że procedura jest akceptowalna zależy od celu oznaczenia (badanie graniczne czy ilościowe).”.

PROCEDURY DLA OZNACZEŃ GRANICZNYCH

Str. 6, wiersz 4-5 powinno być: „...obciążoną znanym stężeniem każdego danego pierwiastka (danych pierwiastków) o odpowiednim stężeniu docelowym (patrz „Objaśnienia terminów”).”.

Str. 6, wiersz 16 powinno być: „...rozpuszczony lub roztworzony jak podano w części „Przygotowanie próbki”. ”.

Str. 6, wiersz 19-20 powinno być: „...rozpuszczonych lub roztworzonych jak podano w części „Przygotowanie próbki”. ”.

Str. 6, wiersz 21-22 powinno być: „Przygotować roztwór próbki badanej, rozpuszczonej lub roztworzonej w taki sam sposób jak roztwory obciążone (a) i (b).”.

Str. 6, wiersz 31-32 powinno być: „...jest mniejsza niż średnia wartość dla roztworu porównawczego.”.

Str. 7, wiersz 6, 20 i 29 powinno być: „... materiału badanego...”.

PROCEDURY DO OZNACZEŃ ILOŚCIOWYCH

Str. 8, wiersz 2-3 powinno być: „Wykonać badanie powtarzalności ponownie w innym dniu, z zastosowaniem innej aparatury, przez innego analityka lub ich kombinację.”.

OBJAŚNIENIA TERMINÓW

Str. 8, wiersz 21-23 powinno być: „Stężony, o wysokiej czystości (*ultra-pure*) kwas azotowy, siarkowy, solny, fluorowodorowy, lub inny kwas lub mieszanina kwasów, wykazana za odpowiednią.”.

Str. 8, wiersz 32-33 powinno być: „...że materiał badany przekracza wartość akceptacji”.

Str. 9, wiersz 9 powinno być: „...docelowa wartość graniczna...”.

Str. 9, wiersz 10-12 powinno być: „...zakres liniowy metody ICP-MS dla tych pierwiastków wynosi od 0,01 ng/mL do 0,1 µg/mL. Dlatego wymagany jest współczynnik...”.

Str. 9, wiersz 17-20 powinno być: „...należy użyć certyfikowanych materiałów porównawczych (CMP) (*Certified Reference Materials, CRM*) wydanych przez narodową jednostkę metrologiczną lub materiały porównawcze, które są porównywalne z CMP wydanymi przez narodową jednostkę metrologiczną.”.

Defluorotrimethylaminium-PSMA-1007 ad radiopharmaceutica

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „Substancja jest dostępna jako octan.”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „*Obliczenie procentowych zawartości*.”.

Str. 3, wiersz 16-17 powinno być: „**Woda** (2.5.32): nie więcej niż 15,0%; do wykonania badania użyć 20 mg substancji badanej techniką odparowania w temp. 150°C.”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 3, wiersz 30 powinno być: „W atmosferze argonu lub azotu...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 12, str. 5 wiersz 2, 7, 12 i str. 6 wiersz 2 powinno być: „...kwas...”

Str. 4, wiersz 19-20 powinno być: „...1-oksopropan-2-ylo]...”

Edotreotidi acetas ad radiopharmaceutica

DEFINICJA, ZANIECZYSZCZENIA

Str. 1, wiersz 12-14 i str. 4, wiersz 4-5 powinno być: „...D-fenylalaninylo-L-cysteininylo-L-tyrozylo-D-tryptofylo-L-lizylo-L-treoninylo-L-cysteininylo-L-treoninolu cykliczny (2→7)-disiarczek...”. [ustalenia po posiedzeniu]

BADANIA

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „Obliczenie procentowych zawartości:”.

Gallii (68 Ga) chloridi generatore formati solutio ad radio-signandum

TYTUŁ

W polskiej wersji powinno być: „Galu (⁶⁸Ga) chlorek wytwarzany w generatorze, roztwór do znakowania”.

CZYSTOŚĆ RADIOCHEMICZNA

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „Do 1 mL roztworu badanego dodać 1 mL roztworu (10 g/L) kwasu pentetynowego OD w roztworze...”.

Gozetotidum ad radiopharmaceutica

BADANIA

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „Obliczenie procentowych zawartości:”.

Str. 4, wiersz 4-5 powinno być: „Linia podstawowa po uruchomieniu gradientu liniowego ostro podnosi się, co odpowiada wymywaniu peptydu z kolumny.”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 4, wiersz 21 powinno być: „W atmosferze argonu lub azotu...”.

Oxodotreotidi acetas ad radiopharmaceutica

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 13-15 powinno być: „...-D-fenylalaninylo-L-cysteininylo-L-tyrozylo-D-tryptofylo-L-lizylo-L-treoninylo-L-cysteininylo-L-treoniny cyklicznej (2→7)-disiarczek...”.

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Zawartość: od 90,0% do 110,0% (w przeliczeniu na bezwodną i wolną od octanów substancję).”.

BADANIA, ZAWARTOŚĆ

Str. 2, wiersz 24-25 i str. 3, wiersz 20-21 powinno być: „... przygotować fazę ruchomą przez mieszanie przy użyciu systemu pomp (*in-line*).”.

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „Obliczenie procentowych zawartości:”.

PRZECHOWYWANIE

Str. 3, wiersz 31 powinno być: „W atmosferze argonu lub azotu...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 12-13 powinno być: „...D-fenylalaninylo-L-cysteininylo-L-tyrozylo-D-tryptofylo-L-lizylo-L-treoninylo-L-cysteininylo-L-treoniny cyklicznej (2→7)-disiarczek ([Tyr³]oktreotat)”. [do potwierdzenia]

Chlorhexidini diglconatis solutio

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 23-24 powinno być: „Oznaczyć gęstość (2.2.5) preparatu badanego. Przenieść 1,00 g preparatu badanego do odpowiedniego naczynia...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 7, wiersz 12-13 powinno być: „...14-(4-chloroanilino)-N-(4-chlorofenilo)-3,12,14-triimino-2,4,11,13-tetraazatetradekan-1-amid”.

Dapagliflozini propylenglycoli compressi

Tytuł monografii, powinno być: "Dapagliflozini propylenglycoli compressi".

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 10-12 powinno być: „...821 cm⁻¹, 771 cm⁻¹ i 688 cm⁻¹, zgodne z widmem *jednowodnej dapagliflozyny z glikolem propylenowym CSP*.”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 21, 23 i str. 5 wiersz 2, 4-5 powinno być: „...-D-glucytol”.

Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum

Tytuł monografii, powinno być: "Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum".

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „(1S)-1,5-Anhydro-1-C-[4-chloro-3-[(4-etoksyfenylo)metylo]fenylo]-D-glucytol...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 25 i str. 6 wiersz 2 powinno być: „...-D-glucytol”.

Dicloxacillinum natricum monohydricum**ZANIECZYSZCZENIA**

Str. 5, wiersz 4 powinno być: „...kwas 3-(2,6-dichlorofenylo)-5-metylo-1,2-oksazolo-4-karboksylowy.”.

Doxaprami hydrochloridum monohydricum**BADANIA**

Str. 3, wiersz 17 powinno być: „*Retencja względna w porównaniu z doksapramem...*”.

Flumetasoni pivalas**TOŻSAMOŚĆ**

Str. 2, wiersz 31-32 powinno być: „...1,5 mL kwasu siarkowego OD i wytrząsać do rozpuszczenia.”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 25-26 powinno być: „Rozpuścić 25,0 mg piwalanu flumetazonu do identyfikacji i badania zawartości CSP...”.

Str. 3, wiersz 30-31 powinno być: „*faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu OD (5 µm)*.”.

Kanamycini sulfas acidus**TOŻSAMOŚĆ**

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „...ogrzewać kilka minut na łaźni wodnej.”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 18-19 powinno być: „...substancji badanej 3 h w temp. 60°C pod ciśnieniem nie wyższym niż 0,7 kPa.”.

Memantini hydrochloridum**BADANIA**

Str. 1, wiersz 30 i str. 2 wiersz 1-2 powinno być: „Osuszyć przesączoną część *bezwodnym siarczanem sodu OD*, pozostawić kilka minut i przesączyć.”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 12-13 powinno być: „Pobrać pipetą 15,0 mL fazy organicznej do kolby stożkowej.”

Olodateroli hydrochloridum**BADANIA**

Str. 2, wiersz 11-12 powinno być: „*faza nieruchoma: żel krzemionkowy związany z teikoplaniną do rozdzielania związków chiralnych OD (5 µm)*;”

Procainamidi hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Rosuvastatinum zincum tetrahydricum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 12-13 powinno być: „Cynku bis[(3*R*,5*S*,6*E*)-7-[4-(4-fluorofenylo)-2-(*N*-metylometanosulfonamido)-6-(propan-2-ylo)pirymidyn-5-ylo]-3,5-dihydroksohept-6-enian] czterowodny.”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „Rozpuścić zawartość fiołki z rozuwastatyny zanieczyszczeniem G CSP w 1 mL roztworu badanego.”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 7, wiersz 5-6 powinno być: „...kwas (3*S*,5*R*,6*E*)-7-[4-(4-fluorofenylo)-2-(*N*-metylometanosulfonamido)-6-(propan-2-ylo)pirymidyn-5-ylo]-3,5-dihydroksohept-6-enowy (*ent*-rozuwastatyna).”.

Sorafenibi tosilas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 12-13 powinno być: „4-[4-[[[4-Chloro-3-(trifluorometylo)fenylo]karbamoylo]amino]fenoksy]-*N*-metylopyrydyno-2-karboksyamidu 4-metylobenzo-1-sulfonian.”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 14-16 powinno być: „...użyć chromatogramu dostarczonego z sorafenibem do identyfikacji piku A CSP i chromatogramu roztworu porównawczego (e).”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 20 powinno być: „Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, D, E, I, J.”.

Thiamazolum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

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 1/2025/35 Z DNIA 6 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. 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 tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 6 lutego 2025 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie

podano typ zmiany (tekst/monografia nowa ^I; nowelizacja pełna ^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.4.20. Oznaczanie zanieczyszczeń pierwiastkami ^{II} (11.8)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Defluorotrimethylaminium-PSMA-1007 ad radiopharmaceutica

Edotreotidi acetate ad radiopharmaceutica

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi generatore formati solutio ad radio-signandum ^{II,IV} (11.8)

Gozetotidum ad radiopharmaceutica

Oxodotreotidi acetate ad radiopharmaceutica

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Chlorhexidini digluconatis solutio ^{II} (11.8)

Dapagliflozini propylenglycoli compressi ^I (11.8)

Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum ^I (11.8)

Dicloxacillinum natricum monohydricum ^{II,IV} (11.8)

Doxaprami hydrochloridum monohydricum ^{II,IV} (11.8)

Flumetasoni pivalas ^{II} (11.8)

Kanamycini sulfas acidus ^{II} (11.8)

Memantini hydrochloridum ^I (11.8)

Olodateroli hydrochloridum ^I (11.8)

Procainamidi hydrochloridum ^{II} (11.8)

Rosuvastatinum zincum tetrahydricum ^I (11.8)

Sorafenibi tosilas ^{II} (11.8)

Thiamazolum ^{II} (11.8)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 6 lutego 2025 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 11.8, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 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; następnie Członkowie Grupy przesłali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF przedstawiła w formie prezentacji zebrane uwagi do poszczególnych tekstów. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei. Omówiono także wstępnie projekt monografii narodowej *Ethanolum* (70 per centum).

§ 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.

6) Na posiedzeniu przedstawiono i omówiono wstępny projekt nowej monografii narodowej *Ethanolum (70 per centum)*, opracowany na podstawie monografii *Ethanolum 70 per centum* Farmakopei Szwajcarskiej. Postanowiono dostosować opisy badań monografii do monografii *Ethanolum (96 per centum)* Farmakopei Europejskiej, a następnie wyniki badań mają zostać przekazane do Departamentu Farmakopei. Jednocześnie dokonany zostanie w DF przegląd danych w dokumentacji dopuszczenia do obrotu surowców farmaceutycznych - etanol 70%. Zaktualizowany projekt monografii z danymi analitycznymi, zostanie przekazany Członkom Grupy celem uzyskania dalszych komentarzy. Przed publikacją w FP projekt monografii będzie udostępniony poprzez Informację Prezesa Urzędu na stronie internetowej.

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

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

Marianna Zając
prof. dr hab. Marianna Zając

Przygotowano w Departamencie Farmakopei