

PROTOKÓŁ NR 2/2025/36
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW
MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 25 WRZEŚNIA 2025 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2025/35 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 6 lutego 2025 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych^I i znowelizowanych^{II} (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1 do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Acidum L-malicum ^I (12.1)
Acidum salicylicum ^{II} (12.1)
Acidum ursodeoxycholicum ^{II} (12.1)
Aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem ^{II} (12.1)
Amlodipini besilas ^{II} (12.1)
Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialysem ^{II, IV} (12.1)
Bromperidoli decanoas ^{II} (12.1)
Butylhydroxytoluenum ^{II} (12.1)
Clomipramini hydrochloridum ^{II} (12.1)
Clonazepamum ^{II} (12.1)
Copolymerum macrogolo et poly(vinylis acetat)-poly(vinylcaprolactamo) constatum ^I (12.1)
Dicloxacillinum natricum monohydricum ^{II} (12.1)
Dosulepini hydrochloridum ^{II} (12.1)
Esomeprazolum magnesticum dihydricum ^{II} (12.1)
Esomeprazolum magnesticum trihydricum ^{II} (12.1)
Esomeprazolum natricum ^{II} (12.1)
Fluconazolum ^{II} (12.1)
Homatropini hydrobromidum ^{II} (12.1)
Lamivudinum ^{II} (12.1)
Nitrendipinum ^{II} (12.1)
Palonosetroni hydrochloridum ^I (12.1)
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum ^{II} (12.1)
Rotigotinum ^{II} (12.1)
Solutiones ad haemocolaturam haemodiacolaturamque ^{II} (12.1)
Solutiones ad haemodialysem ^{II} (12.1)
Solutiones concentratae ad haemocolaturam haemodiacolaturamque ^{II} (12.1)
Solutiones concentratae ad haemodialysem ^I (12.1)
Streptomycini sulfas ^{II} (12.1)
Tazobactamum ^I (12.1)

Teriparatidum iniectionabile ¹ (12.1)

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
	- 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

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 1/2025/35 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 6 lutego 2025 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej nowego wydania XIV Farmakopei Polskiej (FP XIV 2026). Część podstawowa FP XIV zawierać będzie polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 12.1, 12.2 i 12.3 oraz wymagania narodowe; publikacja planowana jest w listopadzie 2026 r. wraz z wersją elektroniczną.

Dyrektor DF poinformowała, że załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zostały w większości opracowane w Departamencie Farmakopei lub zawierały wprowadzone przez DF weryfikacje wstępne zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów. Następnie, w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji, Członkowie Grupy przesłali 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. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

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

USTALENIA OGÓLNE

Przyjmuje się tłumaczenie (dotyczy grupy monografii dla preparatów do dializy):

equivalent of 25 mg of glucose – odpowiednik 25 mg glukozy

solutions (...) are either provided in containers or prepared on-line - roztwory (...) są dostarczane w pojemnikach lub przygotowywane w odpowiednim urządzeniu (*on-line*)

dilutions are performed with specialist equipment using an automated dosing device usually equipped with ultrafilters - rozcieńczenia są wykonywane w specjalistycznym urządzeniu z automatycznym dozownikiem zwykle wyposażonym w ultrafiltry

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Acidum L-malicum

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „Temperatura topnienia: ok. 104°C.”.

Acidum salicylicum

BADANIA

Str. 3, wiersz 5 powinno być: „*współczynniki korekcyjne*: powierzchnie pików następujących zanieczyszczeń...”.

Acidum ursodeoxycholicum

BADANIA

Str. 2, wiersz 25 powinno być: „**Skręcalność optyczna właściwa** (2.2.7): od +58,0 do +62,0...”.

Aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem

BADANIA

Str. 2, wiersz 34 i str. 3, wiersz 1 powinno być: „...*roztworu difenylominy OD* i, wstrząsając, dodawać kroplami...”.

Amlodipini besilas

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialyse

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „...lub inną odpowiednią metodą z wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi odpowiadającej obowiązującym wymaganiom ustalonym przez organ upoważniony.”.

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „Pepton proteozowy”.

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „Tabela 1167.-1. *Żyzność podłoża agarowego R2A*”.

BADANIA

Str. 7, wiersz 21 powinno być: „jakością dostarczanej wody używanej do wytwarzania wody do hemodializy;”.

Str. 7, wiersz 25 powinno być: „**Maksymalna zawartość (µg/mL)**”.

Bromperidoli decanoas

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Butylhydroxytoluenum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „...*(w przeliczeniu na bezwodną substancję)*”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „*faza ruchoma B*: roztwór lodowatego kwasu octowego OD 5,0% (V/V);”.

Clomipramini hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Clonazepamum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Copolymerum macrogolo et poly(vinylis acetate)-poly(vinylcaprolactamo) constatum

BADANIA

Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „...używając lepkościomierza numer 1.”.

Str. 7, wiersz 9 powinno być: „*Mieszanina rozpuszczalników: woda OD, dimetyloacetamid OD (1:2 V/V).*”.

Dicloxacillinum natricum monohydricum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Dosulepini hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Esomeprazolum magnesicum dihydricum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Esomeprazolum magnesicum trihydricum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Esomeprazolum natricum

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 7 powinno być: „... (sulfon omeprazolu)”.

Fluconazolum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Homatropini hydrobromidum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Lamivudinum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Nitrendipinum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Palonosetroni hydrochloridum

BADANIA

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „*Roztwór A. Roztwór (1,54 g/L) octanu amonowego OD...*”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 10, 14, 18, 22 i str. 6 wiersz 2, 6 powinno być: „...-1-azabicyklo[2.2.2]oktan-3-ylo...”.

Ropivacaini hydrochloridum monohydricum

BADANIA

Str. 3, wiersz 21-22 powinno być: „...zanieczyszczenia G na elektroferogramie roztworu badanego.”.

Rotigotinum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Solutiones ad haemocolaturam haemodiolaturamque

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „...w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w zamykanych ochronnych torbach, lub w pojemnikach szklanych.”.

Solutiones ad haemodialyse

BADANIA

Str. 5, wiersz 14-15 powinno być: „Jeżeli preparat badany jest umieszczony w pojemniku zmierzona objętość jest nie mniejsza niż nominalna objętość podana na etykiecie.”.

Solutiones concentratae ad haemocolaturam haemodiolaturamque

Patrz USTALENIA OGÓLNE

Solutiones concentratae ad haemodialyse

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „...roztwór gotowy do użycia jest roztworem końcowym po zobojętnieniu (np. wodorowęglanem sodu).”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „Stężenia składników w koncentraty są takie, że po rozcieńczeniu do podanej objętości roztworu końcowego...”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 23-24 powinno być: „Po rozcieńczeniu i zobojętnieniu w celu otrzymania roztworu gotowego do użycia, pH wynosi od 5,0 do 7,5.”.

OZNAKOWANIE

Str. 6, wiersz 26-27 powinno być: „informację, że koncentrat nie jest przeznaczony do podania w postaci infuzji dożylnych.”. Według Ph. Eur. „*solution*” – do wyjaśnienia.

Streptomycini sulfas

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 11-13 powinno być: „...zmieszać 0,3 g *karbomeru OD* i 240 mL *wody OD*, i mieszać 1 h z umiarkowaną szybkością; ciągle mieszając doprowadzić do pH 7 dodając stopniowo *rozcieńczony roztwór wodorotlenku sodu OD* i dodać 30 g *żelu krzemionkowego H OD*.”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 32 powinno być: „**Siarczany:** od 18,0% do 21,5% siarczanów, w przeliczeniu na wysuszoną substancję”.

Tazobactamum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Teriparatidum iniectionabile

BADANIA

Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „Jeżeli to konieczne, uzupełnić fazą ruchomą A.”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 17-18 powinno być: „Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu białek pokrewnych, z następującymi zmianami.”.

Str. 4, wiersz 1-2 powinno być: „*powtarzalność*: względne odchylenie standardowe nie większe niż 1,25% dla powierzchni pików teriparatydu, oznaczone po 3 wprowadzeniach.”.

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

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 2/2025/36 Z DNIA 25 WRZEŚNIA 2025 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1223) Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyróbów 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 25 września 2025 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa ^I; nowelizacja pełna ^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Acidum L-malicum ^I (12.1)
Acidum salicylicum ^{II} (12.1)
Acidum ursodeoxycholicum ^{II} (12.1)
Aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem ^{II} (12.1)
Amlodipini besilas ^{II} (12.1)
Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialyse ^{II, IV} (12.1)
Bromperidoli decanoas ^{II} (12.1)
Butylhydroxytoluenum ^{II} (12.1)
Clomipramini hydrochloridum ^{II} (12.1)
Clonazepamum ^{II} (12.1)
Copolymerum macrogolo et poly(vinylis acetat)-poly(vinylcaprolactamo)
constatum ^I (12.1)
Dicloxacillinum natricum monohydricum ^{II} (12.1)
Dosulepini hydrochloridum ^{II} (12.1)
Esomeprazolum magnesicum dihydricum ^{II} (12.1)
Esomeprazolum magnesicum trihydricum ^{II} (12.1)
Esomeprazolum natricum ^{II} (12.1)
Fluconazolum ^{II} (12.1)
Homatropini hydrobromidum ^{II} (12.1)
Lamivudinum ^{II} (12.1)
Nitrendipinum ^{II} (12.1)
Palonosetroni hydrochloridum ^I (12.1)
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum ^{II} (12.1)
Rotigotinum ^{II} (12.1)
Solutiones ad haemocolaturam haemodiolaturamque ^{II} (12.1)
Solutiones ad haemodialyse ^{II} (12.1)
Solutiones concentratae ad haemocolaturam haemodiolaturamque ^{II} (12.1)
Solutiones concentratae ad haemodialyse ^I (12.1)
Streptomycini sulfas ^{II} (12.1)
Tazobactamum ^I (12.1)
Teriparatidum iniectabile ^I (12.1)

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 25 września 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

12.1, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).

Załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zostały opracowane w Departamencie Farmakopei lub zawierały wprowadzone przez DF 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.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 5, 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 Prof. dr hab. Marianna Zajac oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za przekazane uwagi i merytoryczny udział w posiedzeniu. Kolejne posiedzenie zaplanowano na dzień 6 listopada 2025 r.

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



prof. dr hab. Marianna Zajac

Przygotowano w Departamencie Farmakopei