

PROTOKÓŁ NR 3/2025/37

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

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 2/2025/36 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 25 września 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) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1 i 12.2 do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.5.42. *N*-Nitrozoaminy w substancjach czynnych i produktach leczniczych ^{II}; IV (12.1)
- 3.1.8. Olej silikonowy stosowany jako środek poślizgowy ^{II} (12.2)
- 3.1.16. Cykloolefinowe polimery (*Cyclo-olefin polymers*) ^I (12.1)
- 3.1.17. Cykloolefinowe kopolimery (*Cyclo-olefin copolymers*) ^I (12.1)
- 3.1.18. Styrenowe kopolimery blokowe na pojemniki i zamknięcia na preparaty pozajelitowe i na preparaty do oczu (*Styrene block copolymers for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations*) ^I (12.1)

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

JK-PSMA-7 (18F) solutio iniectionabilis ^I (12.2)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Dodecylis gallas

Hydroxyzini hydrochloridum ^{II} (12.2)

Metronidazoli benzoas ^{II} (12.2)

Nifedipinum ^{II} (12.2)

Octylis gallas

Procaini hydrochloridum ^{II} (12.2)

Suxamethonii chloridum dihydricum

Testosteroni enantas ^{II} (12.2)

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 2/2025/36 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 25 września 2025 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1 i 12.2, 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 w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei 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) lub stanowiły opracowanie DF. Następnie 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 poniższe ustalenia, po posiedzeniu wprowadził Departament Farmakopei.

USTALENIA OGÓLNE

Przyjmuje się tłumaczenie (dotyczy grupy tekstów dla tworzyw):

carry out a blank titration using the blank solution corresponding to solution S1 - wykonać miareczkowanie ślepej próby używając roztworu ślepej próby odpowiadającego roztworowi S1

the content of the extractable elemental impurities - zawartość zanieczyszczeń ekstrahowalnych pierwiastkami

extractable elemental impurities other than - zanieczyszczenia ekstrahowalnymi pierwiastkami innymi niż

prepare a blank solution from the blank solution corresponding to solution S2 - sporządzić roztwór ślepej próby z roztworu ślepej próby odpowiadającego roztworowi S2

minor peaks – mniejsze piki.

Przyjmuje się tłumaczenie (dotyczy monografii *Dodecylis gallas*, *Octylis gallas* i *Procaini hydrochloridum*):

taking the following into account – uwzględniając następujące parametry.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.5.42. *N*-Nitrozoaminy w substancjach czynnych i produktach leczniczych

Str. 1, wiersz 7-8 powinno być: „...substancjach czynnych i w produktach leczniczych (stałe postacie leku), które zawierają te substancje.”.

Str. 1, wiersz 24-26 i str. 2, wiersz 1-9 powinno być: „Jeżeli stosowana jest którakolwiek z trzech procedur do produktów leczniczych zawierających substancje czynne podane w tabeli 2.5.42.-1, w celu spełnienia kryteriów przydatności układu i kryteriów walidacji badania opisanego w procedurach, może być konieczne dostosowanie parametrów chromatograficznych lub modyfikacje przygotowania próbek. Zakres takich modyfikacji zależy od złożoności matrycy próbki. Parametry chromatograficzne mogą być dostosowane w zakresach podanych w rozdziale *Chromatograficzne techniki rozdzielania* (2.2.46). We wszystkich innych przypadkach modyfikacji, musi być przeprowadzona walidacja zmodyfikowanej procedury, zgodnie z uznanym postępowaniem naukowym i zaleceniami dotyczącymi walidacji analitycznej.”.

3.1.8. Olej silikonowy stosowany jako środek poślizgowy

BADANIA

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „Wytrząsać energicznie w celu homogenizacji.”.

Str. 3, wiersz 10 powinno być: „Mieszać w celu homogenizacji.”.

Str. 3, wiersz 24 powinno być: „*faza nieruchoma: fenylo(5)metylo(95)polisiloksan OD* (grubość warstwy 0,25 µm).”.

Str. 4, wiersz 14 i 15 powinno być: „*polisiloksan...*”.

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „Wykonać badanie używając naczynia o średnicy...”.

3.1.16. Cykloolefinowe polimery

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 10-12 powinno być: „Polimery cykloolefinowe mogą zawierać domieszkę organicznego składnika (poniżej 1%) złożonego z gumopodobnego uwodornionego polimeru styren-butadien...”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „*Maksima absorpcji...*”.

3.1.17. Cykloolefinowe kopolimery

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „Całkowicie nasycone termoplastyczne kopolimery...”.

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 9-12 powinno być: „Kopolimery cykloolefinowe mogą zawierać domieszkę organicznego składnika złożonego z gumopodobnych uwodornionych kopolimerów styren-butadien (etenylbenzen i buta-1,3-dien) lub styren-izopren...”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „*Maksima absorpcji...*”.

BADANIA UZUPEŁNIAJĄCE

Str. 5, wiersz 19-28 powinno być: „*Wartości graniczne*: jakiekolwiek plamy odpowiadające dodatkowi 20 do tworzyw sztucznych lub dodatkowi 21 do tworzyw sztucznych na chromatogramie roztworu badanego wykazują położenie zgodne (R_f = ok. 0,2) ale nie są intensywniejsze niż odpowiadające im plamy na chromatogramach roztworów porównawczych (a) i (b).”.

3.1.18. Styrenowe kopolimery blokowe na pojemniki i zamknięcia na preparaty pozajelitowe i na preparaty do oczu

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 7-8 powinno być: „Styrenowe kopolimery blokowe (*styrene block copolymers*, SBC) są termoplastycznymi elastomerami...”.

Str. 1, wiersz 10-13 powinno być: „SBC zawierają styren-butadien (SB), styren-butadien-styren (SBS), styren-izopren (SI), styren-izopren-styren (SIS), styren-izopren-butadien-styren (SIBS), styren-izobutylen (SiB) i styren-izobutylen-styren (SiBS).”.

Str. 1, wiersz 14-19 powinno być: „Mikrostruktura SBC charakteryzuje się obecnością twardych domen polistyrenowych (*hard polystyrene domains*), które wiążą ze sobą łańcuchy elastomerowe polidieniu lub poliizobutyleniu. Seletywne uwodornianie polidienów (z użyciem np. katalizatorów litowych, tytanowych lub niklowych) jest stosowane do tworzenia kopolimerów dwu- lub trójblokowych, takich jak...”.

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „SBC zwykle zawierają nie więcej niż 3 przeciwutleniacze i 1 lub kilka środków poślizgowych lub środków ułatwiających wyjmowanie z formy (*antiblocking agents*)...”.

Str. 2, wiersz 30-31 powinno być: „Dostawca SBC używanego do wytworzenia składnika końcowego (*final component*)...”.

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „*Wygląd*: proszek, okruszki lub peletki.”.

BADANIA UZUPEŁNIAJĄCE

Str. 6, wiersz 16-17 i str. 7 wiersz 6-7 powinno być: „*Wprowadzenie*: po 20 μ L roztworu badanego, odpowiadającego roztworu ślepej próby i roztworów porównawczych...”.

Str. 7, wiersz 18-19 powinno być: „dla dodatków 09, 10, 11, 12 i/lub 13 do tworzyw sztucznych, użyć stężenia odpowiadającej substancji w roztworach porównawczych (f), (g), (h), (i) i/lub (e).”.

Str. 8, wiersz 32-34 i str. 9 wiersz 1-4 powinno być: „*Wartość graniczna*: jakakolwiek plama odpowiadająca dodatkowi 19 do tworzyw sztucznych wykazuje zgodne położenie (R_f = ok. 0,5) z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego, ale nie jest od niej intensywniejsza.”.

JK-PSMA-7 (18F) solutio iniectabilis

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Dodecylis gallas

Patrz: ustalenia ogólne.

Hydroxyzini hydrochloridum**ZANIECZYSZCZENIA**

Str. 5, wiersz 13-14 powinno być: „2-[4-[(*RS*)-(4-chlorofenilo)(fenylo)metylo]piperazyn-1-ylo]etan-1-ol (deetoksyhydroksyzyna)”.

Metronidazoli benzoas

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Nifedipinum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Octylis gallas

Patrz: ustalenia ogólne.

Procaini hydrochloridum

Patrz: ustalenia ogólne.

Suxamethonii chloridum dihydricum**DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „2,2’-[Butanodioilobis(oksy)]bis(*N,N,N*-trimetyloetan-1-aminium) dichlorek, dwuwodny.”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 9 powinno być: „*Obliczenie procentowej zawartości:*”.

Testosteroni enantas

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 3/2025/37 Z DNIA 6 LISTOPADA 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 listopada 2025 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (tekst/monografia nowa ; nowelizacja pełna ") oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.5.42. *N*-Nitrozoaminy w substancjach czynnych i produktach leczniczych II; IV (12.1)
- 3.1.8. Olej silikonowy stosowany jako środek poślizgowy II (12.2)
- 3.1.16. Cykloolefinowe polimery (*Cyclo-olefin polymers*) I (12.1)
- 3.1.17. Cykloolefinowe kopolimery (*Cyclo-olefin copolymers*) I (12.1)
- 3.1.18. Styrenowe kopolimery blokowe na pojemniki i zamknięcia na preparaty pozajelitowe i na preparaty do oczu (*Styrene block copolymers for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations*) I (12.1)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

JK-PSMA-7 (18F) solutio iniectionis I (12.2)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Dodecylis gallas
Hydroxyzini hydrochloridum II (12.2)
Metronidazoli benzoas II (12.2)
Nifedipinum II (12.2)
Octylis gallas
Procaini hydrochloridum II (12.2)
Suxamethonii chloridum dihydricum
Testosteroni enantas II (12.2)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 6 listopada 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 znówelizowanych tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1 i 12.2, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).

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 przestali 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 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

