

PROTOKÓŁ NR 2/2023/31

Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI W DNIU 9 LISTOPADA 2023 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2023/30 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 9 lutego 2023 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 11.3 do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

TEKSTY PODSTAWOWE

2.2.35. Osmolalność ^{II} (11.3)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Fluorocholini (¹⁸F) solutio iniectionis ^{II} (11.3)

Gallii (⁶⁸Ga) DOTANOC solutio iniectionis ^I (11.3)

Gallii (⁶⁸Ga) oxodotreotidi solutio iniectionis ^I (11.3)

Technetii (^{99m}Tc) sestamibi solutio iniectionis ^{II} (11.3)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Ampicillinum natricum ^{II} (11.3)

Bismuthi subnitras ponderosus ^{II} (11.3)

Bupivacainum ^I (11.3)

Dabigatrani etexilati mesilas ^I (11.3)

Donepezili hydrochloridum ^{II} (11.3)

Halofantrini hydrochloridum ^{II} (11.3)

Levocetirizini dihydrochloridum ^I (11.3)

Pimozidum ^{II} (11.3)

Salbutamoli sulfas ^{II} (11.3)

Salbutamolium ^{II} (11.3)

Sotaloli hydrochloridum ^{II} (11.3)

RRR- α -Tocopherylis acetat ^{II} (11.3)

Trimethoprimum ^{II} (11.3)

6. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.

7. 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: - 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 1/2023/30 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 9 lutego 2023 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.3, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII). Publikacja Suplementu 2024 FP XIII planowana jest w listopadzie 2024 r. wraz z wersją elektroniczną.

Dyrektor DF podkreśliła, że 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 przestali 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 również zasady stosowania w przygotowywaniu monografii farmakopealnych ustalonego nazewnictwa zawartego w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej” oraz opublikowanego w Farmakopei Polskiej i odniosła się do poniższych zasad pisowni w Farmakopei Polskiej, wersji polskiej nazw związków organicznych (np. substancji do celów farmaceutycznych, zanieczyszczeń, odczynników) w zakresie stosowania tzw. eufonicznego „o” między przedrostkami / przyrostkami i rdzeniem nazwy (zgodnie z protokołem nr 3/2015/10 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 12.11.2015 r.):

- przypadku nazw złożonych, jeżeli nie używany jest nawias przed fragmentem nazwy (przyrostkiem) zaczynającym się samogłoską, nie stosuje się łącznika „o”, np. „...glukopiranozyloksy...”, w przypadku stosowania nawiasu, taki łącznik należy zastosować, np. „...benzylo]oksy...”; stosuje się łącznik „o” zawsze gdy przyrostek w nazwie zaczyna się spółgłoską,
- w przypadku przyrostków typu „ylo”, „ilo”, „on”, „ol” (zaczynające się samogłoską), przed rozdzielającym je liczebnikiem nie stosuje się łącznika „o”, np. „...heptalen-7-ylo...”; w przypadku

przyrostków typu „dion”, „trion” (zaczynające się spółgłoską) należy dodać „o”, np. „...puryno-6,8-dion”,

- w przypadku pochodnych amin nie stosuje się łącznika „o”, np. „metanamina”, „etanamina”.
- Dodatkowo, przypomniano o stosowaniu w nazwie chemicznej „karboksamid” łącznika „y”.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.2.35. Osmolalność

Cały tekst: *adjustment* – dostosowanie.

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „...która wpływa na ciśnienie osmotyczne roztworu.”

Str. 3, wiersz 11-12 powinno być: „...zakres analityczny zamierzony do pomiarów próbki (tj. zakres dostosowany...”

Str. 3, wiersz 17 powinno być: „Wykonać sprawdzenie dokładności w dniu analizy.”

Str. 3, wiersz 28-29 powinno być: „Po zadowalającym sprawdzeniu dokładności, urządzenie jest gotowe do użycia.”

Str. 4, wiersz 1 powinno być: „...substancję rozpuszczaną...”

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „...o stosunek między rzeczywiste odważoną masą...”

Str. 4, wiersz 14-15 powinno być: „Zwykle są to roztwory niejadalne, bez środków konserwujących...”

Str. 4, wiersz 18 powinno być: „...ampułkach, które należy wyrzucić...”

Tabela 2.2.35, strona 5, kolumna 2, wiersz 8 od góry powinno być: „45,00”.

Str. 5, wiersz 8 powinno być: „Urządzenie wskazuje, kiedy temperatura krzepnięcia została osiągnięta.”

Str. 5, wiersz 12-14 powinno być: „Nie zaleca się wcześniejszego przygotowywania wielu naczyń ze względu na ryzyko odparowania rozpuszczalnika z próbki, powodującego wzrost wartości osmolalności.”

Fluorocholini (¹⁸F) solutio iniectionis

BADANIA

Str. 4, wiersz 31-32 powinno być: „*Detekcja*: detektor konduktometryczny przy 35°C wyposażony w odpowiedni eliminator (wg FP)/~~supresor~~ (ostateczna nazwa do ustalenia) jonów i detektor radioaktywności połączone szeregowo.

Str. 4, wiersz 33 powinno być: „Odczynnik regenerujący eliminatora (= FP)/~~supresora~~ (ostateczna nazwa do ustalenia): roztwór wodorotlenku tetrabutylamoniumowego OD (80 g/L).”

Gallii (⁶⁸Ga) DOTANOC solutio iniectionis

Cały tekst: *maximum recommended dose in millilitres* – największa zalecana dawka w mililitrach.

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „1-NaI = 3-(naftalen-1-ylo)-L-alanina”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 16, usunąć nawias okrągły po słowie „disiarczku”.

Gallii (⁶⁸Ga) oxodotreotidi solutio iniectionis

Cały tekst: *maximum recommended dose in millilitres* – największa zalecana dawka w mililitrach.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 15 zamiast „treoninolu” zapisać „treoniny”.

BADANIA

Str. 5, wiersz 8 powinno być: „*Współczynnik opóźnienia*”.

Techneții (^{99m}Tc) sestamibi solutio iniectionis

BADANIA

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „Techneto-99m sestamibi”.

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „...obliczona dla piku głównego”.

Str. 4, wiersz 5 powinno być: „*Obliczenie procentowych zawartości*”.
Str. 4, wiersz 11 powinno być: „*suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 2,0%*”.

Ampicillinum natricum

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 8-9 powinno być: „C. kwas (2E,4S)-2-[(2E,5E)-3,6-diokso-5-fenylpiperazyn-2-yl]-5,5-dimetylo-1,3-tiazolidyno-4-karboksylowy (diketopiperazyny ampicyliny),”.

Bismuthi subnitras ponderosus

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Bizmutu azotan tlenek wodorotlenek.”

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 25-27 powinno być: „Pozostawić, aby kwas zareagował bez ogrzewania i, jeżeli to konieczne, łagodnie ogrzać pod koniec do całkowitego rozpuszczenia próbki badanej.”

Bupivacainum

BADANIA

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „*faza ruchoma A: metanol OD2, 0,1% (V/V) roztwór kwasu fosforowego OD (10:90 V/V);*”

Str. 2, wiersz 24 powinno być: „*Wartość graniczna*”.

Str. 3, wiersz 25 powinno być: „*Obliczenie procentowych zawartości*”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 26 powinno być: „C. 1-(2,6-dimetylofenylo)-1,5,6,7-tetrahydro-2H-azepin-2-on,”.

Str. 5, wiersz 5 powinno być: „E. 6-(butylamino)-N-(2,6-dimetylofenylo)heksanamid,”.

Str. 5, wiersz 11 powinno być: „G. (2RS)-1-butylo-N-(2,4-dimetylofenylo)piperidyno-2-karboksyamid.”

Dabigatrani etexilati mesilas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 13 zamiast „propionianu” zapisać „propanianu”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „Zdyspergować”.

Str. 3, wiersz 28 zamiast „Zważyć” zapisać „Odważyć”.

Str. 3, wiersz 29 zamiast „wstrząsnąć” zapisać „wytrząsnąć” oraz zamiast „Odwirować” zapisać „Wirować”.

Str. 4, wiersz 5-6, 7-8, 9-10, 11-12, 13-14, 15-16 powinno być: „...roztworu porównawczego (a) roztworem wzorca wewnętrznego do 10,0 mL (odpowiada...)”.

Str. 4, wiersz 29 oraz str. 5 wiersz 1 powinno być: „parametry spektrometru mas dla procesu fragmentacji (monitorowanie pojedynczego jonu; *single-ion monitoring*, SIM) ustawić jak podano poniżej:”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 27 powinno być: „Zdyspergować”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 6, wiersz 30, str. 7 wiersz 3, 6, 15 oraz str. 8 wiersz 2 powinno być: „propanian”.

Str. 7, wiersz 11 powinno być: „propanowy”.

Donepezili hydrochloridum

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „C₂₄H₃₀ClNO₃, xH₂O gdzie x = 0 lub 1”.

Halofantrini hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „do przemycia osadu użyć *metanolu OD* zamiast *wody OD*.”

Levocetirizini dihydrochloridum

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „*Levocetirizine dihydrochloride*”

BADANIA

Str. 3, wiersz 16-17 powinno być: „...*lewocetyryzyną do przydatności układu CSP...*”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 3 powinno być: „A. kwas [2-[4-[(S)-(4-chlorofenyl)(fenyl)metylo]piperazyn-1-yl]etoksy]octowy, ”.

Str. 5, wiersz 5 powinno być: „C. 1-(benzenosulfonylo)-4-[(Ξ)-(4-chlorofenyl)(fenyl)metylo]piperazyna, ”.

Pimozidum

BADANIA

Str. 3, wiersz 7 powinno być: „...do 100,0 mL.”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 13-14 powinno być: „E. (1ξ,4ξ)-1-[4,4-bis(4-fluorofenyl)butyl]-4-(2-okso-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-ilo)piperydyny 1-tlenek. ”

Salbutamoli sulfas

Cały tekst: w nazwach chemicznych zamiast „butyloamino” powinno być „butylamino”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 10 powinno być: „*Obliczenie procentowych zawartości*”.

Salbutamolium

Cały tekst: w nazwach chemicznych zamiast „butyloamino” powinno być „butylamino”.

BADANIA

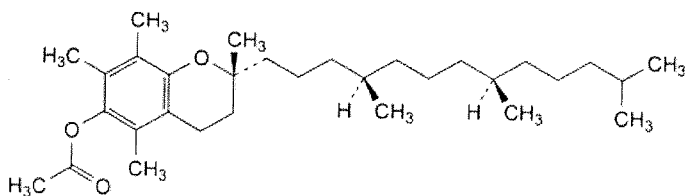
Str. 3, wiersz 21 powinno być: „*Obliczenie procentowych zawartości*”.

Sotaloli hydrochloridum

Brak zgłoszonych uwag.

RRR-α-Tocopherylis acetat

Str. 1, wiersz 6, wstawić wzór:



BADANIA

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „*zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane...*”

Trimethoprimum

BADANIA

Str. 2, wiersz 33 powinno być: „faza ruchoma A: 0,3% (V/V) roztwór lodowatego kwasu octowego OD...”

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 9 usunąć „K”.

Str. 6, wiersz 10 powinno być: „I. (2EZ)-3-anilino-2-[(3,4,5-trimetoksyfenylo)metylo]prop-2-enonitryl,”

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 2/2023/31 Z DNIA 9 LISTOPADA 2023 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 2020 r., poz. 836) 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 9 listopada 2023 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa ^I; nowelizacja pełna ^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.2.35. Osmolalność ^{II} (11.3)

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

Fluorocholini (¹⁸F) solutio iniectionis ^{II} (11.3)

Gallii (⁶⁸Ga) DOTANOC solutio iniectionis ^I (11.3)

Gallii (⁶⁸Ga) oxodotreotidi solutio iniectionis ^I (11.3)

Technetii (^{99m}Tc) sestamibi solutio iniectionis ^{II} (11.3)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Ampicillinum natricum ^{II} (11.3)

Bismuthi subnitras ponderosus ^{II} (11.3)

Bupivacainum ^I (11.3)

Dabigatrani etexilati mesilas ^I (11.3)

Donepezili hydrochloridum ^{II} (11.3)

Halofantrini hydrochloridum ^{II} (11.3)

Levocetirizini dihydrochloridum ^I (11.3)

Pimozidum ^{II} (11.3)

Salbutamoli sulfas ^{II} (11.3)

Salbutamolium ^{II} (11.3)

Sotaloli hydrochloridum ^{II} (11.3)

RRR- α -Tocopherylis acetas ^{II} (11.3)

Trimethoprimum^{II (11.3)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 9 listopada 2023 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 11.3, 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.

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Marianna Zajęc oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebrany 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.