

PROTOKÓŁ NR 1/2022/12
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI
I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 12 GRUDNIA 2022 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 2/2019/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF w dniu 14 listopada 2019 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych tekstów podstawowych, opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1 przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

TEKSTY PODSTAWOWE

2.7.26. *Oznaczanie mocy antagonistów TNF-alfa na komórkach*^{1(11.1)}

2.7.36. *Oznaczanie alergenu Bet v1*^{1(11.0)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.

6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei:

Przewodniczący

- prof. dr hab. Jan Ludwicki

Zastępca Przewodniczącego

- prof. nadzw. dr hab. Bożenna Bucholc

Członkowie:

- prof. nadzw. dr hab. Ewa Augustynowicz

- prof. nadzw. dr hab. Wiesława Janaszek-Seydlitz

- prof. dr hab. Kazimierz Madaliński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei:

- dr Paulina Górską

- prof. dr hab. Anna Lutyńska

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei

- Ewa Leciejewicz-Ziemecka

- Maja Białobrzaska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Jan Ludwicki 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 2/2019/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF z dnia 14 listopada 2019 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje dwóch nowych tekstów podstawowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023). Publikacja FP XIII 2023 planowana jest w listopadzie 2023 r. wraz z wersją elektroniczną.

Dyrektor DF podkreśliła, że w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji załączony do zaproszenia na posiedzenie materiał zawierał 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 przedstawiła w formie prezentacji zebrane uwagi do tekstu. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.7.26. Oznaczanie mocy antagonistów TNF-alfa na komórkach

Str. 1, wiersz 4-5 powinno być: „...określenia mocy swoistych substancji...”

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „...dla wyżej wymienionych substancji w zakresie specyficzności...”

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „...dla antagonisty TNF-alfa...”

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „...jako białko transbłonowe...”

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Trimer wiąże się do swoich receptorów docelowych i jest uważany za formę czynną.”

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „Produkty lecznicze mają różne struktury...”

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „...każdy z tych produktów wiąże się z TNF-α...”

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „...w celu uzyskania dodatkowej korzyści terapeutycznej.”

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „...dla wszystkich takich produktów leczniczych.”

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „...o wcześniej określonym stężeniu...”

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „...białe płytki nieprzezroczyste.”

Str. 3, wiersz 29-31 powinno być: „Użyć odpowiedniego roboczego preparatu porównawczego („in-house”), dla którego wykazano, że jest reprezentatywny dla serii ocenianych klinicznie i serii użytych do wykazania powtarzalności produktu.”

Str. 4, wiersz 14 powinno być: „Wytrząsać płytki 5 min...”

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „Odpowiednia gęstość komórek wynosi...”

Str. 5, wiersz 5-6 powinno być: „...przez dehydrogenazy komórkowe do barwnego produktu formazanu.”

Str. 6, wiersz 23-27 powinno być: „Wykonać oznaczenie na komórkach metodą wykorzystującą zdolność antagonisty TNF-α do blokowania aktywacji szlaku sygnałowego TNF-α i wpływania na kolejny etap sygnalizowania (np. aktywacja NF-κB). Użyć komórek HEK293, które endogennie wytwarzają receptor TNF-α i są stabilnie transfekowane konstruktem fosfatazy zasadowej wydzielanej embrionalnie (SEAP), indukowanym szlakiem NF-κB.”

Str. 6, wiersz 32 powinno być: „...do blokowania sygnalizowania przez TNF- α .”
Str. 8, wiersz 9 powinno być: „Wytrząsać płytki 5 min...”
Str. 8, wiersz 11 powinno być: „Inkubować wstępnie 45–75 min w temperaturze pokojowej.”
Str. 8, wiersz 17-18 powinno być: „...i mieszać ręcznie obracając płytkę w poziomie...”
Str. 9, wiersz 3 powinno być: „Ilość fioletu krystalicznego...”
Str. 9, wiersz 9 powinno być: „...zawierające 1% endogennych (*non-essential*) aminokwasów...”
Str. 10, wiersz 9-10 powinno być: „Dodać 50 μ L roztworu badanego lub roztworu porównawczego...”
Str. 10, wiersz 20 powinno być: „Płukać płytkę wodą dejonizowaną...”
Str. 11, wiersz 20 powinno być: „...górnej i dolnej asymptocie oraz części liniowej.”
Str. 12, wiersz 1 powinno być: „Zmienność powtórzeń oznaczeń mocy użyta do otrzymania deklarowanego wyniku dla próbki...”
Str. 12, wiersz 8 powinno być: „...do zmienności wydajności oznaczenia...”

2.7.36. Oznaczenie alergenu Bet v1

Str. 1, wiersz 15-17 powinno być: „Odpowiednia pasująca para do wykrywania swoistych przeciwciał Bet v 1 testem ELISA składa się z opłaszczającego przeciwciała monoklonalnego przeciw-Bet v 1 i przeciwciała wykrywającego przeciw-Bet v 1 skoniugowanego z biotyną.”
Str. 1, wiersz 19 powinno być: „Roztwór buforowy fosforanowo-cytrynianowy (0,1 mol/L) o pH 7,4.”
Str. 2, wiersz 19-20 powinno być: „Przygotować odpowiednie rozcieńczenie opłaszczającego przeciwciała monoklonalnego przeciw-Bet v 1 w PBS.”
Str. 2, wiersz 21-22 powinno być: „Opróżnić płytki przez ich odwrócenie na bibułę absorbującą. Płukać płytki 5-krotnie buforem do płukania.”
Str. 2, wiersz 28 powinno być: „...do otrzymania stężenia końcowego 10 ng/mL.”
Str. 3, wiersz 6-7 powinno być: „Przenieść do oddzielnych dołków 100 μ L każdego rozcieńczenia...”
Str. 3, wiersz 22 powinno być: „...dodawane są z tą samą szybkością...”

Ad 5) Po omówieniu powyższych tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2022/12 Z DNIA 12 GRUDNIA 2022 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. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 12 grudnia 2022 r. (wideokonferencja).

- 2.7.26. *Oznaczanie mocy antagonistów TNF-alfa na komórkach*^{1(11.1)}
2.7.36. *Oznaczanie alergenu Bet v1*^{1(11.0)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 12 grudnia 2022 r. 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 2 nowych tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

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 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.

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Jan Ludwicki oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranych za udział w wideokonferencji i merytoryczną dyskusję.

*Przewodniczący Grupy eksperckiej
ds. Substancji i Metod Biologicznych
Komisji Farmakopei*


prof. dr hab. Jan Ludwicki

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.