

PROTOKÓŁ NR 1/2023/30
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 9 LUTEGO 2023 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 3/2022/29 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 15 grudnia 2022 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 opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0–11.2 do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

TEKSTY PODSTAWOWE

2.2.46. Chromatograficzne techniki rozdzielania ^{II} (11.0)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Acidum stearicum ^{II} (11.0); ^{III} (11.2)
Aether ^{II} (11.2)
Benzydaminum hydrochloridum ^{II} (11.1)
Calcii acetat ^{II} (11.2)
Calcii ascorbas dihydricum ^{II, IV} (11.2)
Cyclophosphamidum / Cyclophosphamidum monohydricum ^{II, IV} (11.0); ^{II} (11.2)
Dinatrii clodronas tetrahydricus ^{II} (11.2)
Flunarizini dihydrochloridum ^{III} (11.0) ^{**}; ^{II} (11.2)
Lysinum acetat ^{II} (11.2)
Mirabegronum ^I (11.2)
Pemetrexedum dinatricum heptahydricum ^{II} (11.2)
Promazini hydrochloridum ^{II} (11.2)
Propylenglycoli monocaprylas ^I (11.2)
Propylthiouracilum ^{III} (11.0) ^{**}; ^{II} (11.2)
Riboflavini natrii phosphas hydricum ^{II} (11.2)
Saxagliptinum monohydricum ^I (11.2)
Somatropini solutio concentrata ^{III} (11.0); ^{II} (11.2)
Somatropinum ^{III} (11.0); ^{II} (11.2)
Somatropinum iniectionabile / Somatropini pulvis ad praeparationem iniectionabilem ^{III} (11.0); ^{II, IV} (11.2)
Thiopentalum natricum et natrii carbonas ^{II} (11.2)

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 Kowalczyk
- 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 3/2022/29 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 15 grudnia 2022 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano omawianie polskojęzycznych wersji nowych i znowelizowanych monografii i tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0–11.2, 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 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 przesłali 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.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.2.46. Chromatograficzne techniki rozdzielania

Cały tekst:

injection volume - objętość wprowadzona;

particle size – wielkość ziarna;

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „...opisane w odpowiednich rozdziałach:”

Str. 1, wiersz 29 oraz str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „Graficzna lub inna forma przedstawienia odpowiedzi detektora, stężenie analitu lub inna wielkość użyta do pomiaru stężenia analitu, w zależności od czasu lub objętości.”

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „Idealnie, chromatogramy...”

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być:
 „ W_h = szerokość pików w połowie jego wysokości;
 W_i = szerokość pików w punkcie przegięcia;”

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „... (także określaną jako współczynnik podziału)...”

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „... (także określaną jako V_D).”

Str. 3, wiersz 16 powinno być: „Określić czas ($t_{0,5}$) w minutach...”

Str. 4, wiersz 19-20 powinno być: „Otrzymana odpowiedź może być wyrażona jako powierzchnia pików lub wysokość pików (h).”

Str. 4, wiersz 29 powinno być: „... krzywej oddzielającej mniejszy i większy pik.”

Str. 5, wiersz 10-11 powinno być: „Liczba określająca wydajność (*performance*) kolumny (sprawność (*efficiency*) kolumny).”

Str. 5, wiersz 20-21 powinno być: „Liczba pólek zmienia się w zależności od składnika, jak również od zastosowanej kolumny, temperatury kolumny, fazy ruchomej i czasu retencji.”

Str. 6, wiersz 4 powinno być: „Opóźnienie względne...”

Str. 6, wiersz 6-7 powinno być: „... przez płamę składnika analizowanego i składnika porównawczego...”

Str. 6, wiersz 10-11 powinno być:
 „ a = odległość migracji fazy ruchomej;
 b = odległość migracji składnika analizowanego;”

Str. 7, wiersz 1 powinno być:
 „ t_{Ri} = czas retencji pików analizowanego;”

Str. 7, wiersz 15 powinno być: „Rozdzielczość między pikami dwóch składników (ryc. 2.2.46-1)...”

Str. 7, wiersz 26 powinno być: „ $t_{R2} > t_{R1}$ ”.

Str. 7, wiersz 29 oraz str. 8, wiersz 8 powinno być:
 „ a = odległość migracji czoła rozpuszczalnika.”

Str. 8, wiersz 3-4 powinno być: „... składnika do środka płamy i jednocześnie przebytej odległości przez czoło rozpuszczalnika...”

Str. 8, wiersz 23-24 powinno być: „... maksimum pików danej substancji wymywanej...”

Str. 9, wiersz 16 powinno być: „Retencja względna obliczona dla 2 sąsiadujących pików...”

Str. 10-11: w przypadku opublikowanego w Ph. Eur. 11.0 w znowelizowanym tekście 2.2.46 wymogu dla parametru „stosunek sygnału do szumu (S/N) (*signal-to-noise ratio*)”, w zakresie zapisu : (...) *20-krotnej szerokości w połowie wysokości pików* (...) okazał się on niemożliwy do realizacji, stąd w trybie pilnym wprowadzona została przez Komisję Farmakopei Europejskiej poprawka. Zmieniony w zakresie powołanego parametru rozdział 2.2.46 zostanie opublikowany w Suplemencie 11.3 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1.01.2024 r.). Przy czym do tego czasu, wymóg dla tego parametru obowiązuje jak w Suplemencie 10.8 Ph. Eur., tj. „co najmniej 5-krotność szerokości w połowie wysokości pików”, a stosowna informacja na ten temat jest opublikowana na stronie internetowej www.edqm.eu i w wersji *on-line* Ph. Eur.

UWAGA: zgodnie z ustaleniami podjętymi na niniejszym posiedzeniu, w przypadku przygotowywanej FP XIII 2023 zamieszczona wersja rozdziału 2.2.46 będzie uwzględniać już powołaną poprawkę (tj. jest zgodna z Ph. Eur. 11.3).

Str. 13, wiersz 14 powinno być: „... wielkość cząstek lub porów...”

Str. 13, wiersz 21-23 powinno być: „Żaden wynik analizy nie jest akceptowalny bez wykazania przydatności układu.”

Str. 13 wiersz 24-26 powinno być: „Następujące wymagania muszą być spełnione, w uzupełnieniu do innych kryteriów przydatności układu podanych w monografii.”

Str. 13, wiersz 31 powinno być: „W oznaczeniu zawartości substancji czynnej lub substancji pomocniczej...”

Str. 14, wiersz 19-21 powinno być: „W celu określenia stosunku sygnału do szumu, wprowadzić roztwór substancji badanej o stężeniu odpowiadającym progowi wykazywania (np. 0,05%). Alternatywnie, użyć roztworu porównawczego...”

Str. 15, wiersz 10-11 powinno być: „Zmiany inne niż wskazane, wymagają ponownej walidacji procedury.

Str. 15, wiersz 13-15 powinno być: „Jest to szczególnie ważne w przypadkach, gdy rozdzielanie jest opisane za pomocą profilu chromatograficznego.”

Str. 15, wiersz 16 powinno być: „Wszelkie dostosowania muszą być dokonywane...”

Str. 15, wiersz 18-20 powinno być: „W przypadku wprowadzania dostosowań w procedurze farmakopealnej, mogą być wymagane dodatkowe badania weryfikacyjne. W celu zweryfikowania przydatności (*suitability*) dostosowanej procedury farmakopealnej, należy ocenić odpowiednie analityczne cechy wydajności (*performance*), na które potencjalnie zmiana może mieć wpływ.”

Str. 15, wiersz 22-23 powinno być: „...bez odpowiedniej ponownej walidacji.”

Str. 15, wiersz 24-25 powinno być: „...w celu sprawdzenia, czy osiągnięto warunki...”

Str. 15, wiersz 28-29 powinno być: „...do innych etapów gradientu...”

Str. 15, wiersz 30 powinno być: „...lub całkowite współwymywanie sąsiadujących pików...”

Str. 15, wiersz 32 powinno być: „...wymywanie następuje poza podanym czasem elucji.”

Str. 16, wiersz 9-12 powinno być: „Składnik fazy o mniejszym udziale stanowi nie więcej niż $(100/n)$ %, gdzie n jest całkowitą liczbą składników fazy ruchomej.”

Str. 16, wiersz 28-29 powinno być: „podłoże chromatograficzne”.

Str. 17, wiersz 1-5 powinno być: „W celu dostosowania wielkości ziaren z całkowicie porowatych na ziarna powierzchniowo porowate, mogą być użyte inne wartości stosunku L i dp , pod warunkiem, że liczba pólki (N) znajduje się w zakresie od -25% do $+50\%$ względem zalecanej wartości dla kolumny.”

Str. 17, wiersz 6 powinno być: „Zmiany te są dopuszczalne pod warunkiem...”

Str. 18, wiersz 15-17 powinno być: „Składnik fazy o mniejszym udziale stanowi nie więcej niż $(100/n)$ %, gdzie n jest całkowitą liczbą składników fazy ruchomej.”

Str. 19, wiersz 22 powinno być: „...mogą być użyte inne wartości stosunku L i dp ,...”

Str. 19, wiersz 26 powinno być: „Zmiany te są dopuszczalne...”

Str. 20, wiersz 4 powinno być: „... (mierzonej zredukowaną wysokością półki).”

Str. 20, wiersz 20 powinno być: „...można obliczyć z wyjściowego czasu gradientu...”

Str. 21, tabela, wiersz 1, kolumna 2 powinno być: „Warunki wyjściowe”.

Str. 21, tabela, wiersze 2, 3 i 4 kolumna 5 powinno być: „Do wyboru przez użytkownika”; usunąć kolumnę 3.

Str. 22, wiersz 9-10 powinno być: „...często wskazane jest ponowne rozpatrzenie...”

Str. 23, wiersz 7 powinno być: „ dc_2 = średnica wewnętrzna nowej kolumny, w milimetrach.”

Str. 23, wiersz 24 powinno być: „długość: od -70% do $+100\%$;”

Str. 23, wiersz 27 i 28 powinno być: „dostosowanie”.

Str. 24, wiersz 15-22 powinno być: „*Funkcja kalibracji*. Przygotować roztwory porównawcze o wzrastającej ilości wzorca porównawczego składnika badanego, w zakresie który jak wykazano daje odpowiedź liniową, i wprowadzić ustaloną objętość tych roztworów porównawczych. Na podstawie otrzymanych chromatogramów wykreślić krzywą wzorcową zależności powierzchni piku lub wysokości piku odłożonych na osi rzędnych względem ilości wzorca porównawczego odłożonych na osi odciętych. Funkcję kalibracji uzyskuje się zwykle przez regresję liniową.”

Str. 24, wiersz 23-24 powinno być: „Chromatografię przeprowadzić w takich samych warunkach, jak w przypadku funkcji kalibracji.”

Str. 24, wiersz 28 powinno być: „*Kalibracja jednopunktowa*.”

Acidum stearicum

sample container – naczynie pomiarowe;

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „...powoli ochłodzić i przesączyć.”

Str. 2, wiersz 21-22 powinno być: „...aby osiągnąć oznakowanie poziome (C).”

Str. 3, wiersz 13 powinno być: „C. Oznakowanie poziome.”

Str. 3, wiersz 16 powinno być: „...tworząc pętlę o średnicy 18 mm...”

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „Pobrać ok. 2 mL warstwy organicznej i osuszyć...”

Str. 4, wiersz 29 powinno być: „...oznaczone po 6 wprowadzeniach.”

Aether

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „Etoksyetan (eter dietylowy).”

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „...do niebieskiego zabarwienia utrzymującego się 30 s.”

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „...destylować 40 mL substancji badanej do uzyskania objętości 5 mL.”

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „...w łaźni wodnej z lodem...”

Benzylamini hydrochloridum

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „faza ruchoma A: do 1000 mL metanolu OD3 dodać 500 µL kwasu mrówkowego OD i 130 µL kwasu heptafluorobutanowego OD, i zmieszać;”

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „faza ruchoma B: do 1000 mL wody do chromatografii OD dodać 500 µL kwasu mrówkowego OD i 130 µL kwasu heptafluorobutanowego OD, i zmieszać;”

Str. 3, wiersz 9-10 powinno być: „względne odchylenie standardowe nie większe niż 5,0% dla powierzchni pików zanieczyszczenia G...”

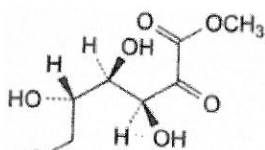
Calcii acetat

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „Kolumna wstępnego zateżenia”

Str. 2, wiersz 18-19 powinno być: „Do przeniesienia wprowadzanego roztworu do kolumny wstępnego zateżenia, użyć wody do chromatografii OD.”

Str. 2, wiersz 25-26 oraz wiersz 31-32 powinno być: „faza nieruchoma: mocna anionowymienna żywica z alkoholu poliwinylowego do chromatografii OD (5 µm);”

Calcii ascorbas dihydricum



Str. 5, wiersz 24 powinno być:

Cyclophosphamidum monohydricum

Str. 5, wiersz 16 oraz str. 6, wiersz 6 powinno być: „...w punkcie naniesienia...”

Str. 6, wiersz 12 powinno być: „...nie więcej niż 100 µg/g.”

Dinatrii clodronas tetrahydricus

Nie zgłoszono uwag.

Flunarizini dihydrochloridum

Str. 4, wiersz 9-10 powinno być: „C. 1-[(RS)-(2-fluorofenylo)(4-fluorofenylo)metylo]-4-[(2E)-3-fenylprop-2-en-1-yl]piperazyna,”

Lysini acetas

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „... (100 µg NH₄/mL) OD...”

Mirabegronum

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „... wartości granicznej zanieczyszczenia A...”

Str. 5 wiersz 20-21 powinno być: „...nie większe niż 10% dla powierzchni pików zanieczyszczeń E, F i G, oznaczone po 6 wprowadzeniach.”

Str. 5, wiersz 29 powinno być: „...9,0 mL heptanu OD...”

Str. 6 wiersz 23-24 powinno być: „...nie większe niż 10% oznaczone po 6 wprowadzeniach.”

Str. 9, wiersz 2 powinno być: „E. 2-(4-nitrofenylo)etan-1-amina,

Str. 9, wiersz 11 powinno być: „I. N¹-[(etylomino)metylideno]-N³,N³-dimetylopropano-1,3-diamina.”

Pemetrexedum dinatricum heptahydricum

Str. 6, wiersz 16-18 powinno być: „B. kwas (2*S*,2'*S*)-2,2'-[(4⁵*R*)-4²,5²-diamino-4⁴,4⁶,5⁴-trioks-4¹,4⁴,4⁶,4⁷,5⁴,5⁷-heksahydro-5¹*H*-4(5,5),5(6,5)-bis(pirolo[2,3-*d*]pirymidyna)-1,8(1)-dibenzenaoktafano-1⁴,8⁴-dikarboksyamido]dipentanodiowy,”

Str. 7, wiersz 2-4 powinno być: „C. kwas (2*S*,2'*S*)-2,2'-[(4⁵*S*)-4²,5²-diamino-4⁴,4⁶,5⁴-trioks-4¹,4⁴,4⁶,4⁷,5⁴,5⁷-heksahydro-5¹*H*-4(5,5),5(6,5)-bis(pirolo[2,3-*d*]pirymidyna)-1,8(1)-dibenzenaoktafano-1⁴,8⁴-dikarboksyamido]dipentanodiowy,”

Promazini hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag.

Propylenglycoli monocaprylas

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „Monokaprylan glikolu propylenowego typu II jest otrzymywany przez dodatkową destylację.”

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „*Detekcja*: spryskać roztworem (0,1 g/L) *rodaminy 6 G OD* w *etanolu (96%) OD*.”

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być:

„B. Substancja badana spełnia wymagania badania składu kwasów tłuszczowych (patrz „Badania”).

C. Substancja badana spełnia wymagania badania zawartości (zawartość monoestrów).”

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „...wytrząsać do rozpuszczenia.”

Propylthiouracilum

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „Rozpuścić 25,0 mg substancji badanej w 20 mL...”

Riboflavini natrii phosphas hydricum

acid molybdate solution - kwasowy roztwór molibdenianu

Str.2, wiersz 4 powinno być: „*Inne składniki*”

Str. 5, wiersz 15-17 powinno być: „Bezpośrednio przed użyciem, uzupełnić roztwór zawierający *diwodorofosforan potasu OD* w ilości odpowiadającej 0,440 g KH₂PO₄ w 1000,0 mL, *wodą OD* do 10-krotności jego objętości.”

Saxagliptinum monohydricum

Str.3, wiersz 15 powinno być: „*Obliczenie procentowej zawartości*:”

Somatropini solutio concentrata

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „*trypsyny do mapowania peptydów OD*”

Str.7, wiersz 7-8 powinno być: „*UWAGA: pik I₂ odpowiada postaci po hydrolizie, a pik I₄ odpowiada postaciom pozbawionym grup amidowych, które są wymywane w postaci dubletu.*”

Somatropinum

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „*trypsyny do mapowania peptydów OD*”

Str. 4, wiersz 4-5 powinno być: „...wystarczającej ilości postaci sulfotlenków.”

Str.7, wiersz 6-7 powinno być: „*UWAGA: pik I₂ odpowiada postaci po hydrolizie, a pik I₄ odpowiada postaciom pozbawionym grup amidowych, które są wymywane w postaci dubletu.*”

Somatropini pulvis ad praeparationem iniectabilem

Str. 2, wiersz 29-30 powinno być: „...wystarczającej ilości postaci sulfotlenków.”

Str.5, wiersz 31-32 powinno być: „*UWAGA: pik I₂ odpowiada postaci po hydrolizie, a pik I₄ odpowiada postaciom pozbawionym grup amidowych, które są wymywane w postaci dubletu.*”

Thiopentalum natricum et natrii carbonas

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „Oznaczyć temperaturę topnienia pozostałości.”

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 1/2023/30 Z DNIA 9 LUTEGO 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 lutego 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

2.2.46. Chromatograficzne techniki rozdzielania ^{II} (11.0)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Acidum stearicum ^{II} (11.0); ^{III} (11.2)

Aether ^{II} (11.2)

Benzydramini hydrochloridum ^{II} (11.1)

Calcii acetat ^{II} (11.2)

Calcii ascorbas dihydricum ^{II, IV} (11.2)

Cyclophosphamidum / Cyclophosphamidum monohydricum ^{II, IV} (11.0); ^{II} (11.2)

Dinatrii clodronas tetrahydricus ^{II} (11.2)

Flunarizini dihydrochloridum III (11.0); II (11.2)
Lysini acetat II (11.2)
Mirabegronum I (11.2)
Pemetrexedum dinatricum heptahydricum II (11.2)
Promazini hydrochloridum II (11.2)
Propylenglycoli monocaprylas I (11.2)
Propylthiouracilum III (11.0); II (11.2)
Riboflavini natrii phosphas hydricum II (11.2)
Saxagliptinum monohydricum I (11.2)
Somatropini solutio concentrata III (11.0); II (11.2)
Somatropinum III (11.0); II (11.2)
Somatropinum iniectabile / Somatropini pulvis ad praeparationem
iniectabilem III (11.0); II, IV(11.2)
Thiopentalum natricum et natrii carbonas II (11.2)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 9 lutego 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 11.0-11.2, przeznaczone 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 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 zebranym 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.