

**PROTOKÓŁ NR 1/2020/15**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW**  
**APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 29 STYCZNIA 2020 r.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2019/14 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 17 października 2019 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstem Farmakopei Europejskiej polskojęzycznej wersji nowego tekstu opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 10.0 i 10.1, przeznaczonego do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).
- 5.25. *Process analytical technology*<sup>I (10.0); III (10.1)</sup>
5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionej w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu**

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
Zastępca Przewodniczącej	- prof. dr hab. Janusz Pluta
Członkowie:	- dr Lucyna Bułaś
	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
	- prof. dr hab. Katarzyna Winnicka

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Departament Farmakopei - Elżbieta Sadowska

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Renata Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2019/14 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 17 października 2019 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczną wersję nowego tekstu opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 10.0 i zmienionego w Suplemencie 10.1, przeznaczonego do publikacji w części podstawowej nowego XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020). FP XII 2020 obejmować będzie wszystkie materiały Ph. Eur. 10.0 – 10.2 oraz wymagania narodowe; publikacja FP XII 2020 wraz z wersją elektroniczną, planowana jest w grudniu 2020 r.

Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

#### USTALENIA

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Technologia analizy procesu”.

Str. 1, wiersz 6 powinno być: „Rozdział ten dotyczy łączenia technik analitycznych z procesem technologicznym”.

Str. 1, wiersz 14-18 powinno być: „Technologię analizy procesu (*Process analytical technology*, PAT) można zdefiniować jako system projektowania, analizowania i kontrolowania procesów wytwarzania poprzez bieżące pomiary (tzn. w trakcie procesu) krytycznych atrybutów jakości (KAJ) (*critical quality attributes*, CQA) surowców lub półproduktów i charakterystyki krytycznych parametrów procesów, w celu zapewnienia jakości produktu końcowego. Należy zauważyć”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „obejmując pomiary chemiczne, fizyczne”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „zgodnie z koncepcją „jakość przez projekt” (*quality by design*, QbD), umożliwia badania zwalniające w czasie rzeczywistym”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „Ważne jest zmniejszenie tego opóźnienia”.

Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „stosując automatyczne pętle kontroli ze sprzężeniem „zwrotnym” (*feedback*) lub „do przodu” (*feedforward*)”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „badanie jej w laboratorium”.

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „w przedziale czasowym zgodnym z dynamiką procesu”.

Str. 2, wiersz 24-26 powinno być: „W pomiarach *at-line* próbka do badania jest również pobierana ręcznie lub automatycznie z ciągu procesowego, ale aparatura analityczna zwykle jest umieszczona w przestrzeni produkcyjnej”.

Str. 3, wiersz 11-12 powinno być: „Pomiary *in-line* nie mogą być więc niszczące dla produktu”.

Str. 3, na ryc. 5.25.-1 oraz w całej monografii powinno być: „ciąg procesowy”.

Str. 4, wiersz 14 powinno być: „należy zwrócić uwagę na zdolność rozpraszania na powierzchni”.

Str. 4, wiersz 17-18 powinno być: „tak aby zapewnić odpowiednie opisanie procesu i materiału”.

Str. 4, wiersz 23-25 powinno być: „W niektórych przypadkach, pomiary PAT można wykorzystać jakościowo, w celu tworzenia modeli, jak na przykład trajektorii procesu lub sygnatur procesu, co może być zastosowane do charakterystyki zmienności procesu i podkreślić nietypowe zachowania w procesie”.

Str. 5, wiersz 9 powinno być: „odniesienie wyników pomiarów *on-line/in-line* do wyników badań porównawczych”.

Str. 5, wiersz 12 powinno być: „Na statystyczną kontrolę procesu (*statistical process control*, SPC)”.

Str. 5, wiersz 14 powinno być: „np. na podstawie krytycznych atrybutów jakości CQAs”.

Str. 5, wiersz 23-24 powinno być: „Zamiast użycia metod jednowymiarowych SPC, aby ocenić kilka jednostkowych zmiennych, preferuje się często użycie wielowymiarowej statystycznej kontroli procesów (*multivariate statistical process control*, MSPC)”.

Str. 5, wiersz 27 powinno być: „Teksty Farmakopei Europejskiej wspierające zastosowanie PAT”.

Str. 6, wiersz 3-5 powinno być: „zostały znowelizowane lub specjalnie opracowane, aby wspierać i promować użycie tych metod w połączeniu z PAT”.

Str. 6, wiersz 8-11 powinno być: „Część 1.1. „Wykazanie zgodności z Farmakopeą”, wskazuje, że farmakopealną jakość można wykazać na podstawie projektu produktu (*design*),

wraz ze strategią kontroli i danymi uzyskanymi, np. w badaniach walidacyjnych procesu wytwarzania”.

Str. 6, wiersz 16-19 powinno być: „Rozdział 2.2.24 ma szerokie zastosowanie w procesie wytwarzania, pozwalając na wprowadzenie PAT, np. w monitorowaniu reakcji syntezy chemicznej. Przesunięcia liczb falowych i dopuszczalna tolerancja dla materiału porównawczego (polistyren) opisane zostały zarówno dla trybu transmisyjnego, jak i ATR.”.

Str. 6, wiersz 22-23 powinno być: „nowoczesnych detektorów takich jak matryce fotodiodowe (*photodiode arrays*, PDA) lub matryce CCD (*charge-coupled devices*, CCD)”.

Str. 6, wiersz 24 powinno być: „w trybie transmisyjnym jak i odbicia rozproszonego”.

Str. 6, wiersz 27 powinno być: „Rentgenowska spektrometria fluorescencyjna”.

Str. 7, wiersz 14-15 powinno być: „jeżeli nie jest możliwe usunięcie sondy w celu zebrania danych porównawczych”.

Str. 8, wiersz 4 powinno być: „Metody alternatywne stosowane do kontroli jakości mikrobiologicznej”.

Str. 8, wiersz 6-7 powinno być: „prowadzić kontrolę jakości mikrobiologicznej w czasie rzeczywistym lub w czasie zbliżonym do rzeczywistego (np. badanie czystości mikrobiologicznej produktów niejałowych”.

Str. 8, wiersz 20 powinno być: „takich jak produkty końcowe, produkty pośrednie”.

Str. 8, wiersz 24 powinno być: „stosowane w opracowywaniu i doskonaleniu procesu”.

Ad 5) Po omówieniu tekstu wymienionego w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH  
KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 1/2020/8 Z DNIA 29 STYCZNIA 2020 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 2019 r., poz. 662) Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

**§ 1.**

Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei zatwierdza polskojęzyczną wersję nowego tekstu Farmakopei Europejskiej 10.1 *Process analytical technology* (5.25), omówioną i zweryfikowaną na posiedzeniu Grupy w dniu 29 stycznia 2020 r.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 29 stycznia 2020 r. została omówiona i zweryfikowana w zakresie zgodności z tekstem Farmakopei Europejskiej oraz ustaleniami ogólnymi i zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczna wersja nowego tekstu 5.25. *Process analytical technology* opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 10.1 i przeznaczonego do zamieszczenia w części podstawowej nowego XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020). Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ustalenia zostaną wprowadzone do tekstu 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) Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF przyjęła dodatkowe uwagi do tekstu 2.9.49. *Badanie właściwości płynięcia proszku metodami z komorą ścinania*, zgłoszone przez Prof. dr hab. M. Sznitowską oraz Dr J. Felczaka; tekst został omówiony na posiedzeniu Grupy w dniu 17.10.2019 r., a następnie po wprowadzeniu ustaleń, przekazany przez DF Członkom Grupy drogą elektroniczną w dniu 7.01.2020 r.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. R. Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr E. Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranym za przybycie i merytoryczną dyskusję.

*Przewodnicząca*  
*Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku*  
*i Leków Aptecznych KF*  
*Renata Jachowicz*  
*prof. dr hab. Renata Jachowicz*

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.