

PROTOKÓŁ NR 1/2022/27
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD
CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 20 STYCZNIA 2022 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferenca):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 3/2021/26 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 2 grudnia 2021 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 10.6–10.8 (teksty wraz z oryginałami w załączeniu) oraz kontynuacja opracowywania projektów monografii narodowych przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.1.7. Wagi do celów analitycznych ^I(10.6)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I
MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸F) solutio iniectionis ^{II}(10.8)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Calcii gluconas ad iniectionem ^{II}(10.8)

Domperidoni maleas ^{II}(10.8)

Domperidonum ^{II}(10.8)

Dydrogesteronum ^{II}(10.8)

Etomidatum ^{II}(10.7)

Methylprednisolonum ^{II}(10.7)

Nebivololi hydrochloridum ^I(10.7)

Oxytetracyclini hydrochloridum ^{II}(10.7)

Paracetamolum ^{II}(10.7)

Teriflunomidi compressi ^I(10.7)

Tetracaini hydrochloridum ^{II}(10.7)

MONOGRAFIE NARODOWE (II wersja po posiedzeniu w dn. 2.12.2021 r.)

Aqua Menthae piperitae

Argentum proteicicum

Linimentum Calcareaum

Magnesii sulfas siccatus

Spiritus Menthae piperitae

Unguentum Acidi borici

Unguentum Kalii iodati

Unguentum sulfuratum compositum (Unguentum Wilkinsoni)

Vaselinum ophtalmicum

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
- dr hab. Dorota Kowalczyk

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei:

- 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 Białobrzeska
– Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyła Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej. Posiedzenie odbyło się w formie wideokonferencji, z uwagi na sytuację epidemiczną związaną z pandemią COVID-19.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 3/2021/26 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 2 grudnia 2021 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano omawianie polskojęzycznych wersji nowych i znowelizowanych monografii i tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.6-10.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2022 FP XII, który będzie stanowił uzupełnienie części podstawowej wydania XII FP oraz Suplementu 2021 FP XII. Publikacja Suplementu 2022 FP XII planowana jest w listopadzie 2022 r. wraz z wersją elektroniczną. Na posiedzeniu kontynuowano również omawianie projektów 9 monografii narodowych, do których zostały wprowadzone uwagi zgłoszone na posiedzeniu w dniu 2 grudnia 2021 r.

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 przedstawiła w formie prezentacji zebrane uwagi do poszczególnych tekstów. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.1.7. *Wagi do celów analitycznych*

Cała monografia - ustala się następujące tłumaczenie terminów:

calibrated weights – wzorce masy;
calibration certificate – świadectwo wzorcowania;
capacity of the balance – nośność wagi;
compensation force – siła kompensacyjna;
cupboard – wyciąg laboratoryjny;
electromagnetic force – siła elektromagnetyczna;
electrostatic charging – ładunki / ładowanie elektrostatyczne;
environmental parameters – parametry środowiskowe;
equipment performance – działanie sprzętu;
gravitational force – siła grawitacyjna;
instrument – przyrząd;
load cell – komora obciążnikowa;
nominal weight – masa nominalna;
test load – obciążenie testowe;
object – przedmiot;
performance checks – kontrole działania
reference weights – wzorce masy
relative humidity – wilgotność względna;
weighing dishes – naczynka wagowe;
weighing vessels – naczynia wagowe;
weight – ciężar.

ZASADY OGÓLNE

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „...wykorzystują różne fizyczne zasady...”
Str. 1, wiersz 17 powinno być: „... większość tych zasad opiera się na ciężarze...”
Str. 1, wiersz 30 powinno być: „zasady pomiaru na wadze...”
Str. 2, wiersz 38 powinno być: „...reaguje z siłą kompensacyjną...”
Str. 2, wiersz 42 powinno być: „...zmiana długości spowodowana odkształceniem sprężystym...”

APARATURA

Str. 2, wiersz 58 powinno być: „...ze względu na ich działkę elementarną...”
Str. 3, tabela, kolumna 1, wiersze 4-6 – skreślić „analityczne”.
Str. 3, wiersz 79 powinno być: „**INSTALACJA I LOKALIZACJA**”
Str. 3, wiersz 83 powinno być: „Do parametrów środowiskowych wpływających na pracę wag należą:”
Str. 4, wiersz 89-93 powinno być: „prądy powietrza: generowane przez grzejniki, klimatyzatory lub urządzenia wyposażone w wentylatory (np. komputery lub duży sprzęt laboratoryjny) lub jakkolwiek przepływ powietrza powstający w otworach drzwiowych lub miejscach o dużym natężeniu ruchu (korytarze), oraz w wyciągach laboratoryjnych w przypadku ważenia materiałów toksycznych i innych materiałów specjalnych;”
Str. 4, wiersz 102-105 powinno być: „Niezależnie od materiałów użytych do jego produkcji, stół wagowy powinien być stabilny, niemagnetyczny i odporny na wibracje. Powinien być również zabezpieczony przed ładunkami elektrostatycznymi (np. przez uziemienie).”
Str. 4, wiersz 112-112 powinno być: „Wagi po wypoziomowaniu należy kalibrować za pomocą wbudowanych odważników (jeżeli są dostępne) lub zewnętrznych wzorców masy.”
Str. 5, wiersz 128-129 powinno być: „...używając naczyń jako tary do kontroli działania sprzętu.”
Str. 5, wiersz 145 powinno być: „**DZIAŁANIE SPRZĘTU**”
Str. 5, wiersz 147-148 powinno być: „...należy przeprowadzić kontrolę działania.”
Str. 6, wiersz 159, 160, 162, 163 172 – powinno być: „znaczący”.

Str. 6, wiersz 149, 150, 166, 167, 171 powinno być: „kontrola działania”.

Str. 6, wiersz 173 powinno być: „...jako głównym czynnikiem dokładności wagi.”

Str. 6, wiersz 174-179 oraz str. 7 wiersz 180-186 powinno być: „Suma kwadratów błędów tych poszczególnych parametrów, zamiast bardziej tradycyjnej sumy liniowej, zapewnia bardziej realistyczne podejście do oceny dokładności wagi, ponieważ wiadomo, że te trzy poszczególne parametry są w dużej mierze niezależne od siebie i jest mało prawdopodobne, aby wystąpiły jednocześnie i miały ten sam znak algebraiczny. Dlatego kryterium akceptacji dla każdego poszczególnego parametru można ustalić na 0,05%, tj. połowę całkowitej tolerancji dla dokładności wynoszącej 0,10%. Chociaż na dokładność mają wpływ wszystkie trzy parametry, wpływ centryczności i liniowości jest zwykle mniejszy niż czułości. W związku z tym podczas kontroli dokładności można uznać, że wystarczy zbadać tylko czułość (na poziomie 0,05%), tym bardziej, że trzy poszczególne parametry wpływające na dokładność są gruntownie oceniane podczas kalibracji.”

Str. 8, wiersz 211-212 powinno być: „...błąd zaokrąglenia obliczony dla każdego odczytu jest równy $0,29 \times d$ ”, w tym przypadku propagacja błędów przez kwadrat sumy daje wartość $0,41 \times d$ ”.

Str. 8, wiersz 215-216 powinno być: „...spełniając kryteria badania powtarzalności.”

Str. 8, wiersz 219 powinno być: „UWAGA: jeżeli $s < 0,41 \times d$, zastąpić s przez $0,41 \times d$ ”

Str. 8, wiersz 225 powinno być: „...przeważa w dolnym końcu zakresu pomiarowego...”

PRÓBKİ

Str. 10, wiersz 283 powinno być: „...naczynia z małym otworem lub naczynia wyposażonego w zamknięcie gazoszczelne, które można nałożyć na to naczynie natychmiast po zważeniu.”

Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸F) solutio iniectionis

BADANIA

Str. 3, wiersz 13-14 powinno być: „*faza nieruchoma: krzemoorganiczny polimer bezpostaciowy z grupami oktadecylosililowymi, z wbudowanymi grupami polarnymi, związany na końcu OD (5 μm).*”

Wprowadzona zmiana nazwy wymaga uwzględnienia w Farmakopei Polskiej.

Str. 5, wiersz 10 powinno być: „*chlorowodoru fluoroetylo-D-tyrozyny OD...*”

Str. 5, wiersz 15 powinno być: „Uzupełnić 20 μL roztworu badanego *metanolem OD* do 1,0 mL.”

Str. 5, wiersz 23 i 27 powinno być: „oznaczyć rozkład radioaktywności...”.

Str. 5, wiersz 25 powinno być: „...w położeniu odpowiadającym współczynnikowi...”.

Str. 5, wiersz 33 oraz str. 6, wiersz 2 powinno być: „radiochromatogram roztworu badanego otrzymany po drugim naniesieniu wykazuje 2 wyraźnie rozdzielone plamy o współczynnikach opóźnienia odpowiadających plamom...”.

Str. 6, wiersz 2 powinno być: „...obejrzeć radiochromatogram roztworu badanego otrzymany po pierwszym naniesieniu.”

Calcii gluconas ad iniectionem

BADANIA

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „...i uzupełnić *wodą do chromatografii OD* do 100 mL.”

Str. 3, wiersz 19 powinno być: „1000 mL”.

Str. 3 wiersz 21 powinno być: „...odpowiedni eliminator jonów”.

Str. 3, wiersz 23 powinno być: „...czasu retencji szczawianu.”

Str. 3, wiersz 26 powinno być: „...2,0% dla powierzchni pików...”.

Domperidoni maleas

BADANIA

Str. 2, wiersz 17 oraz str. 3, wiersz 4 i 12 powinno być: „...domperidonu...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5 – zwrócono uwagę na znowelizowaną pisownię nazw chemicznych zanieczyszczeń (nomenklatura fanów).

Domperidonum

BADANIA

Str. 2, wiersz 4, 20 i 28 powinno być: „...domperidonu...”.

ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4 – zwrócono uwagę na znowelizowaną pisownię nazw chemicznych zanieczyszczeń (nomenklatura fanów).

Dydrogesteronum

BADANIA

Str. 2, wiersz 29 powinno być: „...zanieczyszczenia B i zanieczyszczenia C...”.

Etomidatum

Nie zgłoszono uwag do monografii.

Methylprednisolonum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 19, skreślić słowo „każdym”.

Nebivololi hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag do monografii.

Oxytetracyclini hydrochloridum

Nie zgłoszono uwag do monografii.

Paracetamolum

Nie zgłoszono uwag do monografii.

Teriflunomidi compressi

Nie zgłoszono uwag do monografii.

Tetracaini hydrochloridum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „... po rekrytalizacji z wody OD...”.

MONOGRAFIE NARODOWE (II wersja po posiedzeniu w dn. 2.12.2021 r.)

Acidi borici unguentum

Usunąć synonim: „Maść borowa”.

BADANIA

Wprowadzić nowy zapis badania pH warstwy wodnej o następującej treści:

„**pH warstwy wodnej** (2.2.3): od 5,2 do 5,8; ogrzać na łaźni wodnej 10,0 g preparatu badanego do stopienia i wytrząsać 1 min z 50 mL wrzącej wody OD. Po ochłodzeniu zmierzyć pH warstwy wodnej.”

Aqua Menthae piperitae

Usunąć synonim.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „Faza ruchoma: octan etylu OD, toluen OD (5:95 V/V).”

Argentum proteanicum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „srebro (Ag; m.at. 107,87): od 7,5% do 8,5%.”

Linimentum Calcareum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wprowadzić nowy zapis badania C tożsamości o następującej treści:

„C. Do 2 g preparatu badanego dodać 2 mL *rozcieńzonego kwasu solnego OD* i wytrząsnąć, na powierzchni wydziela się warstwa oleista (kwasy tłuszczowe). Warstwę wodną przesączyć i odparować na łaźni wodnej do sucha. Pozostałość zwilżyć *kwadem solnym OD* i wprowadzić na drucie platynowym do płomienia palnika; płomień wykazuje charakterystyczne ceglastoczerwone zabarwienie (jony wapnia).”

Kalii iodati unguentum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „...chlorku metylenu OD...”.

Magnesii sulfas siccatus

Usunąć synonimy.

ZAWARTOŚĆ

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „...edetynianu sodu (0,1 mol/L) RM...”.

Spiritus Menthae piperitae

Usunąć synonim.

BADANIA

Str. 3, wiersz 3 od dołu powinno być: „...masa takiej samej objętości wody...”.

Unguentum sulfuratum compositum (Unguentum Wilkinsoni)

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „Roztwór S. Do 10,00 g preparatu badanego...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „Siarka. Do 0,500 g preparatu badanego...”.

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „Węglan wapnia. 25,00 mL roztworu S odparować...”.

Vaselineum ophtalmicum

Nie zgłoszono uwag do monografii.

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 1/2022/27 Z DNIA 20 STYCZNIA 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. 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 20 stycznia 2022 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa ^I; nowelizacja pełna ^{II}) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.1.7. Wagi do celów analitycznych ^I(10.6)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸F) solutio iniectionis ^{II}(10.8)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Calcii gluconas ad iniectionem ^{II}(10.8)

Domperidoni maleas ^{II}(10.8)

Domperidonum ^{II}(10.8)

Dydrogesteronum ^{II}(10.8)

Etomidatum ^{II}(10.7)

Methylprednisolonum ^{II}(10.7)

Nebivololi hydrochloridum ^I(10.7)

Oxytetracyclini hydrochloridum ^{II}(10.7)

Paracetamolum ^{II}(10.7)

Teriflunomidi compressi ^I(10.7)

Tetracaini hydrochloridum ^{II}(10.7)

§ 2.

Grupa ekspercka zatwierdza niżej wymienione monografie narodowe, omówione wstępnie na posiedzeniu w dniu 2 grudnia 2021 r.

Aqua Menthae piperitae

Argentum proteiolicum

Linimentum Calcicium

Magnesium sulfas siccatus

Spiritus Menthae piperitae

Acidi borici unguentum

Kalii iodati unguentum

Unguentum sulfuratum compositum (Unguentum Wilkinsoni)

Vaselinum ophthalmicum

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 20 stycznia 2022 r., przeprowadzonym w formie wideokonferencji z uwagi na sytuację epidemiologiczną, 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 10.6-10.8, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII oraz projekty monografii narodowych. Ich projekty zostały wstępnie omówione na posiedzeniu Grupy w dniu 2 grudnia 2021 r.; następnie projekty tych monografii zostaną udostępnione użytkownikom poprzez Informację Prezesa Urzędu na stronie internetowej www.urpl.gov.pl.

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 Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Marianna Zając oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za 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.