

PROTOKÓŁ NR 1/2022/18
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW
APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 27 PAŹDZIERNIKA 2022 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2021/17 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 18 listopada 2021 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji znowelizowanych (II; IV – zmiana tytułu; zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) rozdziałów i monografii ogólnych postaci leku opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0–11.1, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).
 - 2.9.2. Czas rozpadu czopków i globulek/ doodbytniczych i dopochwowych stałych postaci leku ^{II, IV (11.0)}
 - 2.9.5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych ^{II (11.1)}
 - 3.2.9. Gumowe zamknięcia do pojemników na wodne preparaty pozajelitowe, na proszki i proszki liofilizowane ^{II (11.1)}

Vaginalia (Preparaty dopochwowe) ^{II (11.1)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych 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

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei:

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 i podkreślając, że posiedzenie odbywa się w formie tradycyjnej po długiej przerwie spowodowanej sytuacją epidemiczną związaną z pandemią COVID-19 kiedy to posiedzenia prowadzone były w formie wideokonferencji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2021/17 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 18 listopada 2021 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje znowelizowanych monografii i tekstów 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 Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że pomimo rezygnacji od części 11.0 z uwidoczniania zmian w tekstach Farmakopei Europejskiej (w wersji książkowej i formacie pdf w wersji *on-line*), w Farmakopei Polskiej zachowane zostanie dotychczasowe oznakowanie zmienionych części tekstów pionowymi liniami, natomiast usuniętych liniami poziomymi.

Do omawianych tekstów zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednoczenia redakcyjne, w tym związane z nazewnictwem, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi m.in. w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”. Znowelizowane teksty zostały przygotowane w Departamencie Farmakopei.

USTALENIA

2.9.2. Czas rozpadu doodbytniczych i dopochwowych stałych postaci leku

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „nierozpuszczalne substancje ulegną sedymentacji, a składniki rozpuszczalne ulegną rozpuszczeniu”.

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „nastąpi mięknięcie jednostki preparatu, z możliwą zauważalną zmianą kształtu ale bez całkowitego rozdzielenia”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „metalowego zestawu”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „Wprowadzony do cylindra, metalowy zestaw jest zamocowany do brzegu cylindra za pomocą 3 zaczepów sprężynowych.”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „Aparaty umieszcza się w oddzielnych zlewkach poj. co najmniej 4 L”.

Str. 2, wiersz 9-12 powinno być: „Badać 3 jednostki preparatu. Położyć każdą jednostkę na dolnym krążku metalowego zestawu, który należy umieścić w cylindrze i zabezpieczyć. Aparaty odwracać co 10 min. We wskazanym czasie dokonać oceny próbek. Wymagania badania są spełnione, jeżeli wszystkie próbki badane uległy rozpadowi.”.

Str. 3, wiersz 8-11 powinno być: „We wskazanym czasie dokonać oceny próbek. Wymagania badania są spełnione, jeżeli wszystkie próbki badane uległy rozpadowi.”.

2.9.5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych

Str. 1, wiersz 6 powinno być: „20 opakowań jednostkowych”.

Str. 1, kolumna 1, wiersz 6 powinno być: „Inne postaci leku, jeżeli nie podano innych wartości granicznych w monografiach ogólnych postaci leku, w tym, lecz nie wyłącznie, kapsułki, granulaty niepowlekanie, proszki, proszki do sporządzania kropli i roztworów do oczu”.

Str. 2, wiersz 1-4 powinno być: „W przypadku kapsułek miękkich przemyć osłonkę odpowiednim rozpuszczalnikiem i pozostawić do zaniku oznak pozostałości rozpuszczalnika (osiągnięcie stałej masy).”.

3.2.9. Gumowe zamknięcia do pojemników na wodne preparaty pozajelitowe, na proszki i proszki liofilizowane

Str. 1, wiersz 11-13 powinno być: „Obejmują korki do fiolek, dyski uszczelniające, zatyczki do tłoków we wkładach, a także gumowe nasadki końcówek, osłony igieł i zatyczki do tłoków w strzykawkach itp.”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „Zamknięcia powlekane składają się z gumy, zawierając na swojej powierzchni lub na jej części, warstwę innego polimeru”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „o wyższej czystości chemicznej, przeznaczonej do kontaktu z preparatem farmaceutycznym i drugiej warstwy, bardziej elastycznej poprawiającej samouszczelnianie i odporność uszczelki na fragmentację”.

Str. 1, wiersz 30-32 powinno być: „zwykle poddane działaniu oleju silikonowego (3.1.8) lub innych środków poślizgowych, w tym materiałów chemicznie lub mechanicznie wiążących się z zamknięciami”.

Str. 1, wiersz 33 – str. 2, wiersz 2 powinno być: „Zamknięcia ze środkiem poślizgowym spełniają, w takim stanie, wymagania podane w tym rozdziale. Rozdział ten nie obejmuje zamknięć wykonanych z elastomeru silikonowego.”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „zamknięcia typu I spełniają najsurowsze wymagania i są zalecane”.

Str. 2, wiersz 9-11 powinno być: „zamknięcia typu II mają właściwości mechaniczne odpowiednie do specjalnych zastosowań (np. do pojemników wielodawkowych) ale z powodu składu chemicznego nie spełniają tak surowych wymagań”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „składniki preparatu farmaceutycznego kontaktującego się z zamknięciami nie adsorbują się na powierzchni zamknięć”.

Str. 2, wiersz 33-34 powinno być: „praktycznie wolny od wypływek i przypadkowych pozostałości”.

Str. 3, wiersz 3-4 powinno być: „Może jednak wystąpić znaczne odwracalne pęcznienie w niektórych rozpuszczalnikach, jak tetrahydrofuran.”.

Str. 3, wiersz 23 powinno być: „Może zostać także uzupełniona badaniem popiołu całkowitego (2.4.16)”.

Str. 3, wiersz 28-30 powinno być: „*chromatografia gazowa (2.2.28) dla wyciągów, ewentualnie połączona ze spektrometrią mas (2.2.43); chromatografia gazowa head-space (2.2.28) dla lotnych związków, ewentualnie połączona ze spektrometrią mas (2.2.43); oznaczanie gęstości względnej (2.2.5)*”.

Str. 4, wiersz 12-13 powinno być: „Jeżeli bezpośredni pomiar ATR na powierzchni nie jest możliwy (głównie gumowe zamknięcia wypełnione proszkiem węglowym)”.

Str. 4, wiersz 26 powinno być: „Oprócz tygli platynowych lub krzemionkowych mogą być użyte tygle porcelanowe.”.

Str. 4, wiersz 28-29 powinno być: „wypełnione proszkiem węglowym), można wybrać odpowiednią wyższą temperaturę, którą należy zanotować.”.

Str. 5, wiersz 10-11 powinno być: „Ogrzewać w autoklawie tak, aby w czasie ok. 20–30 min osiągnąć temp. $121 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ”.

Str. 5, wiersz 12-14 powinno być: „Czujnik temperatury do kontroli programu autoklawowania zanurzyć w wodzie w naczyniu porównywalnym do naczynia użytego dla próbek”.

Str. 5, wiersz 15-16 powinno być: „jeżeli użyto szklanej kolby (ze szkła typu I, 3.2.1) szczelnie zamkniętej z obojętnym zamknięciem”.

Str. 7, wiersz 30 powinno być: „*fragmentacji podczas przekłucia i samouszczelniania po wyjęciu igły*”.

Str. 8, wiersz 3 powinno być: „*wkładach lub strzykawkach*”.

Str. 8, wiersz 4-7 powinno być: „*w pewnych szczególnych okolicznościach, np. w przypadku systemów zamknięcia do pojemników wielodawkowych lub gdy używa się igieł o znacząco innych właściwościach od właściwości igieł stosowanych w poniższych badaniach lub w przypadku korków w wyrobach do przetaczania w systemie zamkniętym*”.

Str. 8, wiersz 9-10 powinno być: „*Do badania wybrać czyste fiołki o budowie zgodnej z zamknięciami badanymi*”.

Str. 8, wiersz 12 powinno być: „*postępować w następujący sposób*”.

Str. 8, wiersz 19, 22, 27 powinno być: „*igły do iniekcji podskórnych*”.

Str. 9, wiersz 4 i 16-17 powinno być: „*zmieniając każdorazowo miejsce przekłucia*”.

Vaginalia (Preparaty dopochwowe)

Str. 3, wiersz 3-4 powinno być: „*Jeżeli jest wykonywane badanie uwalniania, może nie być wymagane badanie czasu rozpadu*”.

Str. 3, wiersz 18-19 powinno być: „*w odpowiednim podłożu, które może być rozpuszczalne lub rozpraszające się w wodzie albo może topić się w temperaturze ciała*”.

Str. 3, wiersz 29-30 powinno być: „*Podczas sporządzania przez wylewanie, masa z substancją czynną wystarczająco upłynniona przez podgrzanie, wylewana jest do odpowiednich form*”.

Str. 6, wiersz 29 powinno być: „*sposób sporządzania roztworu lub zawiesiny dopochwowej*”.

Str. 7, wiersz 8-9 powinno być: „*Są zwykle umieszczane w pojemnikach jednodawkowych wyposażonych w odpowiedni aplikator*”.

Str. 7, wiersz 18-19 powinno być: „*Piany dopochwowe są pianami leczniczymi zwykle umieszczanymi w pojemnikach pod ciśnieniem, wyposażonych w aplikator odpowiedni do wprowadzania preparatu do pochwy*”.

Str. 8, wiersz 6-7 powinno być: „*Systemy terapeutyczne dopochwowe są stałymi preparatami jednodawkowymi, np. o kształcie pierścienia lub spirali*”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych 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 1/2022/11 Z DNIA 27 PAŹDZIERNIKA 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 oraz z 2022 r. poz. 974 ze zm.) 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 niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 27 października 2022 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (nowelizacja pełna II, IV zmiana nazwy) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.9.2. Czas rozpadu doodbytniczych i dopochwowych stałych postaci leku II, IV (11.0)
(dotychczas 2.9.2. Czas rozpadu czopków i globulek)
- 2.9.5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych II (11.1)
- 3.2.9. Gumowe zamknięcia do pojemników na wodne preparaty pozajelitowe, na proszki i proszki liofilizowane II (11.1)

MONOGRAFIE OGÓLNE POSTACI LEKU

Vaginalia (Preparaty dopochwowe) II (11.1)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 27 października 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 znowelizowanych tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw - 0.

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) W związku z wprowadzeniem przez Komisję Farmakopei Europejskiej do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* nowych terminów dotyczących postaci leku, łączonych terminów standardowych, terminów standardowych dla zestawów, na niniejszym posiedzeniu Grupy omówiono i ustalono przygotowane przez Departament Farmakopei propozycje polskiej wersji nazewnictwa, przekazane drogą elektroniczną przed posiedzeniem, oparte na dotychczas ustalonym i opublikowanym nazewnictwie.

Nazewnictwo po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei i Prezesa Urzędu Rejestracji zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do elektronicznej bazy *Standard Terms*, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu.

Wykaz zaakceptowanych przez Grupę polskich wersji terminów *Standard Terms* podano poniżej:

Terminy standardowe postaci leku

Concentrate for cutaneous emulsion – Koncentrat do sporządzania emulsji na skórę

Effervescent tablet for ocular suspension (Vet.) – Tabletki musujące do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza (Wet.)

Eye drops, prolonged-release solution – Krople do oczu, roztwór o przedłużonym uwalnianiu

Granules for use in drinking water / milk (Vet.) – Granulat do podania w wodzie do picia / w mleku (Wet.)

Łączone terminy standardowe

Concentrate and solvent for oral solution – Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu doustnego

Dispersion for injection in pre-filled syringe – Dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Terminy standardowe dla zestawów

Eye drops, solution + eye ointment – Krople do oczu, roztwór + maść do oczu

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

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

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.