

**PROTOKÓŁ NR 2/2021/14  
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. METOD FIZYKOCHEMICZNYCH  
KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 29 LISTOPADA 2021 R.**

**Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2021/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei w dniu 25 stycznia 2021 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstem Farmakopei Europejskiej polskojęzycznej wersji znowelizowanego<sup>II</sup> (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) tekstu opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 10.7, przeznaczonego do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII).  
*2.2.48. Spektroskopia ramanowska<sup>II</sup> (10.7)*
5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei w sprawie rozdziału 2.2.48. *Spektroskopia ramanowska*.
6. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei:**

Przewodniczący	- prof. dr hab. Zbigniew Fijałek
Zastępca Przewodniczącego	- prof. dr hab. Anna Gumieniczek
Członkowie:	- prof. dr hab. Tomasz Bączek
	- prof. dr hab. Zenon Kokot
	- prof. nadzw. dr hab. Jan Maurin

**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 otworzył Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Zbigniew Fijałek i Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej i podkreślając, że posiedzenie odbywa się w formie wideokonferencji, z uwagi na sytuację epidemiczną związaną z pandemią COVID-19.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2021/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei w dniu 25 stycznia 2021 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczną wersję znowelizowanego rozdziału 2.2.48. *Spektroskopia ramanowska* opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 10.7, przeznaczonego do zamieszczenia w Suplemencie 2022 FP XII.

Suplement ten będzie stanowił uzupełnienie, w zakresie materiałów Ph. Eur. 10.6-10.8, części podstawowej wydania XII FP oraz Suplementu 2021 FP XII, opublikowanego w listopadzie 2021 r. Publikacja Suplementu 2022 FP XII planowana jest w listopadzie 2022 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 wersją oryginalną tekstu 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 ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

## USTALENIA

### **2.2.48. Spektroskopia ramanowska**

Str. 1, wiersz 12-20 powinno być: „...to rozpraszanie światła nazywa się rozpraszaniem ramanowskim lub nieelastycznym rozpraszaniem światła. Różnice między długością fali wzbudzenia a długościami fali rozproszenia ramanowskiego znane są jako przesunięcia ramanowskie i są związane z drganiami molekularnymi próbki. Światło rozproszone o niższej i wyższej energii nazywa się odpowiednio rozproszeniem stokesowskim i antystokesowskim.”

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „Obie opierają się na badaniu podstawowych drgań molekularnych materiału badanego.”

Polskojęzyczna wersja tego fragmentu oparta jest ściśle na oryginale, jednak z uwagi na zastrzeżenia merytoryczne, zostanie skierowany do Sekretariatu Komisji Farmakopei Europejskiej wniosek o wprowadzenie korekty.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „...spektroskopii ramanowskiej i IR wobec różnych grup funkcyjnych w materiale jest różna”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „...mniej zakłóca powstałe widmo ramanowskie.”.

Str. 2, wiersz 27-28 powinno być: „Spektroskopia ramanowska jest również techniką obrazowania chemicznego, która zapewnia wysoką rozdzielczość przestrzenną.”.

Str. 3, wiersz 7-9 powinno być: „Spektrometry ramanowskie można umieścić z dala od punktu pomiaru, z dalekozasięgowym połączeniem światłowodowym do zbierania sygnału ramanowskiego.”.

Str. 3, wiersz 18 powinno być: „wykrywanie produktów sfałszowanych”.

Str. 3, wiersz 24-26 powinno być: „Mogą to być urządzenia stacjonarne (*benchtop*) (w tym spektrometry sprzężone z mikroskopem i spektrometry przenośne (*portable*)) oraz podręczne (*handheld*).”.

Str. 4, wiersz 1-3 powinno być: „...intensywność lasera należy dostosować do danego zastosowania i materiału badanego, zwłaszcza jeżeli może zawierać drugorzędne składniki potencjalnie fluorescencyjne”

Str. 4, wiersz 4-7 powinno być: „odpowiedniej optyki (soczewek, lusterek lub elementów światłowodowych) kierującej padające promieniowanie monochromatyczne na materiał badany i zbierającej z materiału badanego rozproszone promieniowanie ramanowskie; ...”

Str. 4, wiersz 12 powinno być: „urządzenia dyspersyjnego ...”

Str. 4, wiersz 15 powinno być: „interferometru z detektorem rejestrującym natężenie światła rozpraszanego ...”

Str. 4, wiersz 19-20 powinno być: „...urządzenia umożliwiającego ustawienie próbki na drodze wiązki wzbudzającej ...”

Str. 4, wiersz 21-22 powinno być: „Spektrometry ramanowskie są zwykle sterowane za pomocą oprogramowania przeznaczonego do zbierania widm”

Str. 4, wiersz 26 powinno być: „...identyfikacji za pomocą porównania spektralnego”  
Str. 5, wiersz 1-2 powinno być: „...charakterystyczne maksima przy liczbach falowych w całym zakresie spektralnym przyrządu ...”  
Str. 5, wiersz 15 powinno być: „Folia polistyrenowa (np. 76  $\mu\text{m}$ )...”  
Str. 5, wiersz 17 powinno być: „*Paracetamol do kwalifikacji sprzętu CRS* (jednoskośna forma D)”  
Str. 6, wiersz 9-10 powinno być: „Bezwzględne i względne natężenia sygnałów ramanowskich zależą od zmienności różnych czynników ...”  
Str. 6, wiersz 15 powinno być: „ogniskowania i geometrii próbki”  
Str. 6, wiersz 24 powinno być: „Odpowiednie kryteria akceptacji mogą się różnić w zależności od zastosowań”  
Str. 7, wiersz 19-21 powinno być: „Pomiary mogą być wykonywane bezpośrednio lub w odpowiednich szklanych lub plastikowych pojemnikach, lub przez folię ...”  
Str. 7, wiersz 25-29 powinno być: „Można to osiągnąć np. przez obracanie próbki, wykonanie wielokrotnych pomiarów dla różnych preparatów próbki, wykorzystując orbitalne skanowanie rastrowe (*orbital raster scanning*, ORS), zwiększając obszar oświetlenia przez zmniejszenie powiększenia (ogniskowanie), przez rozogniskowanie wiązki laserowej ...”  
Str. 8, wiersz 3 powinno być: „Spektroskopia ramanowska nie zawsze może być uznawana za technikę nieniszczącą”  
Str. 8, wiersz 12-14 powinno być: „Identyczne natężenie lasera w pomiarach wzorca porównawczego i materiału badanego może nie być konieczne, ponieważ do identyfikacji wykorzystywane są przesunięcia częstotliwości i względne natężenia”  
Str. 8, wiersz 33-34 powinno być: „...monografia podaje określoną postać polimorficzną”  
Str. 9, wiersz 5-6 powinno być: „Liczba i wybór próbek w bazie danych zależy od określonego zastosowania.”  
Str. 9, wiersz 9 powinno być: „*Procedury porównawcze*”  
Str. 9, wiersz 11 powinno być: „...uzasadnić wybraną metodę ...”  
Str. 9, wiersz 12-13 powinno być: „...w całym zakresie spektralnym ...”  
Str. 9, wiersz 15 i 17 powinno być: „...względnych natężeń ...”  
Str. 9, wiersz 21 powinno być: „...jest określany przez użytkownika”  
Str. 9, wiersz 28-31 powinno być: „Oznaczenie ilościowe wymaga, aby wzorzec porównawczy i materiał badany były mierzone przy tym samym nominalnym natężeniu i częstotliwości wzbudzenia lasera. Należy zapewnić aby materiał badany był mierzony w takim samym stanie skupienia ...”  
Str. 9, wiersz 33-34 powinno być: „...natężenie ramanowskie jest wprost proporcjonalne do stężenia analitów ...”  
Str. 10, wiersz 4 powinno być: „... na natężenie ramanowskie może mieć wpływ matryca ...”

Ad 5) Po omówieniu tekstu wymienionego w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Metod Fizykochemicznych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. METOD FIZYKOCHEMICZNYCH  
KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 2/2021/9 Z DNIA 29 LISTOPADA 2021 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. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

### § 1.

Grupa ekspercka ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei zatwierdza polskojęzyczną wersję znowelizowanego rozdziału Farmakopei Europejskiej 10.7 2.2.48. *Spektroskopia ramanowska*, omówionego i zweryfikowanego na posiedzeniu Grupy w dniu 29 listopada 2021 r. (wideokonferencja).

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 29 listopada 2021 r., przeprowadzonym w formie wideokonferencji z uwagi na sytuację epidemiologiczną, 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 znowelizowanego rozdziału 2.2.48. *Spektroskopia ramanowska* opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 10.7 i przeznaczonego do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII). 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) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Zbigniew Fijałek oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranych za udział w wideokonferencji i merytoryczną dyskusję, za przesłane uwagi oraz złożyli obecnym życzenia świąteczne.

*Przewodniczący  
Grupy eksperckiej ds. Metod  
Fizykochemicznych KF*



*Prof. dr hab. Zbigniew Fijałek*

*Przygotowano w Departamencie Farmakopei*