

**PROTOKÓŁ NR 1/2023/22
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 10 PAŹDZIERNIKA 2023 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2022/21 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 5 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; w oryginałach zaznaczone pomiędzy trójkątami) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.3, przeznaczonych do zamieszczenia Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Agni casti fructus ^{II (11.3)}

Arctii radix ^{I (11.3)}

Ballotae nigrae herba ^{II (11.3)}

Chrysanthemi flos ^{I (11.3)}

Colae semen ^{II (11.3)}

Guaranae semen ^{II (11.3)}

Helichrysi flos ^{I (11.3)}

Hippocastani cortex ^{I (11.3)}

Lonicerae japonicae flos ^{I (11.3)}

Mate folium ^{II (11.3)}

Menyanthidis trifoliatae folium ^{II (11.3)}

Pelargonii radix ^{II (11.3)}

Plantaginis ovatae seminis tegumentum ^{II (11.3)}

Psyllii semen ^{II (11.3)}

Quercus cortex ^{II (11.3)}

Silybi mariani fructus ^{II (11.3)}

5. Omówienie stanu prac nad projektem nowej monografii narodowej *Melissae herba* (Ziele melisy) oraz projektem monografii narodowej *Guttae sedative* (Krople uspokajające).
6. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
7. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei (monografia *Salviae officinalis folium* (1370); monografie narodowe: *Convallariae herba*, *Tinctura Convallariae titrata* oraz metoda *Ocena aktywności surowców i preparatów zawierających związki kardenolidowe*).
8. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei:

Zastępca Przewodniczącego

- prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska

Członkowie:

- prof. dr hab. Wirginia Kukuła-Koch

- dr Anna Łozak

- prof. dr hab. Irena Matławska

- prof. dr hab. Halina Strzelecka

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei:

prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

Zaproszeni: - Katarzyna Tomaszewska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Zastępca Przewodniczącego Grupy eksperckiej prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska i Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na posiedzeniu Grupy eksperckiej, odbywającym się w formie wideokonferencji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2022/21 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 5 grudnia 2022 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.3, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII). Publikacja Suplementu 2024 FP XIII planowana jest w listopadzie 2024 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 (poza identyfikacją makroskopową i mikroskopową) 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.

Dyrektor DF podkreśliła również konieczność stosowania w przygotowaniu monografii farmakopealnych ustalonego nazewnictwa zawartego w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej” i opublikowanego w Farmakopei Polskiej.

USTALENIA OGÓLNE

W nawiązaniu do zapisów w ww. Instrukcji i ustaleń na niniejszym posiedzeniu, poniżej podsumowano nazewnictwo związane z budową koszyczków w rodzinie *Compositae* wraz z komentarzem:

Koszyczek to kwiatostan, w którym oś główna jest skrócona i wykształcona w osadnik (*receptacle*), może być *wypukły (convex)* lub *wklęsły, wgłębiony, płaski*. Osadnik otoczony jest okrywą (*involucre*) zbudowaną z okrywolistków (*involucral bract*, przy czym *bract* ma wiele znaczeń: okrywolistek, przylistek, podkwiatek, przysadka, podsadka). Na osadniku umieszczone są plewinki (*paleae*); kwiaty języczkowate (*female ray florets*) i rurkowate (*disk florets, tubular disk florets*).

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Agni casti fructus

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „lub blizn po nich [Be]; komórki owocni zewnętrznej [K] o ścianach zgrubiałych i wyraźnie zaznaczonych dużych jamkach”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „złożone z warstw słabo jamkowanych komórek miękiszu [Hc], niektóre z nich zawierają brunatny barwnik [Ha], inne są z przegrodami [Hb]”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „wewnętrznej części śródowni [F, J] złożone z cienkościennych [Ja] lub jamkowanych [Fa] komórek sklerenchymatycznych i typowych równobocznych sklereid”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „gwiazdowatym świetle [Fb, Jb]”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „fragmenty łupiny nasiennej obejmujące obszary dość dużych cienkościennych, zdrewniałych komórek”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „Ryc. 2147.-1.”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 26 powinno być: „Połączyć wyciągi metanolowe oraz popłuczyny i odparować do sucha”.

Arctii radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13-16 powinno być: „Korzeń prawie walcowaty, zwężający się nieznacznie ku dołowi od nasady do szczytu, występuje w postaci nieregularnych kawałków długości 5–20 cm, zwykle pękniętych wzdłużnie / podłużnie podzielonych albo dużych cylindrycznych plastrów długości 2–3 cm i średnicy 2 cm, o zmarniałych środkach; plastry mogą później rozpadać się na 3–4 kawałki”.

Str. 1, wiersz 18-21 powinno być: „ciemnobrunatnawoszara i gęsto podłużnie pomarszczona; przekrój poprzeczny białawożółty z brunatnym korkiem, żółtawą korą zawierającą liczne promienie rdzeniowe rozszerzające się na zewnątrz w korze pierwotnej, z ciemnym pierścieniem miążgi oraz z centralnym walcem zawierającym naczynia ułożone promieniście”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „Nasada korzenia, jeżeli występuje, posiada blizny po pąkach liściowych, ułożonych w mniej lub bardziej pierścieniową strukturę z występującą czasami owłosiona kępka włochatych pozostałości po liściach”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „siatkowate naczynia, pojedyncze [D] lub związane z włóknami drzewnymi [E] o równomiernie zgrubiałych i nieznacznie jamkowanych ścianach; włókna drzewne w wiązках [G]”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „niekiedy fragmenty rdzenia o nieznacznie zgrubiałych i jamkowanych ścianach komórek [B]; wyjątkowo, fragmenty przewodów wydzielniczych”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „Proszek wykazuje obecność bardzo licznych sferokryształów inuliny występujących w komórkach miększu [J] lub poza nimi [H]”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „*Marker intensywności*: roztwory porównawcze (a) i (b): – kwas chlorogenowy.”.

Ballotae nigrae herba

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „o nasadzie klinowatej lub sercowatej”.

Chrysanthemi flos

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Całe lub połamane wysuszone koszyczki”.

TOŻSAMOŚĆ

Do monografii wprowadzono opis badania A i B tożsamości wg propozycji Pani Prof. dr hab. H. Strzeleckiej, z dodatkowymi uwagami zgłoszonymi na posiedzeniu.

Str. 1, wiersz 14 – str. 2, wiersz 20 powinno być: „A. *Cała substancja roślinna*. Rozwinięty koszyczek ma średnicę 1,5–4 cm zwykle pojedynczy, czasem występujący w grupach. Koszyczek składa się z miseczkowatej lub kubkowatej okrywy zbudowanej z wielu okrywolistków ułożonych w 4–5 rzędach, wypukły do stożkowatego osadnik bez plewinek, a z licznymi rzędami żeńskich kwiatów języczkowatych otaczających kilka do wielu, będących w środku obojnaczych kwiatów rurkowatych. Owalnolancetowate listki okrywy (okrywolistki) są w części środkowej zielonawe, na brzegu brunatnawe i cienkie; zewnętrzna powierzchnia jest częściowo pokryta białawymi włoskami, wewnętrzna jest bezwłosa i lśniąca. Kwiaty języczkowate, których żółtawobiałe do różowożółtych języczki są bardziej lub mniej rozpostarte są często pozaginane podłużnie i

pomarszczone. Kwiaty rurkowate, które są często przez kwiaty języczkowe zakryte mają rurkową żółtą koronę zakończoną 5 krótkimi ząbkami.

Substancja roślinna połamana. Osadniki całkowicie lub częściowo pozbawiono kwiatów języczkowych i rurkowych; liczne wolne kwiaty języczkowe i rurkowe.

- B. Badanie mikroskopowe (2.8.23). Proszek jest żółty do jasnobrunatnego. Obserwować pod mikroskopem używając *roztworu wodzianu chloralu OD*. Proszek wykazuje następujące cechy diagnostyczne (ryc. 3162.-1): ziarna pyłku kuliste do trójkątnych, średnicy 30–37 μm , z trzema ujściami łagiewkowymi i kolczastą siateczkową egzyną [H]; pojedyncze T-owate włoski okrywowe [G] zbudowane z dużej, cienkościennej komórki dystalnej / końcowej o zaostrzonych końcach, przyłączonej w środkowej swej części do trzonu złożonego z 2 [Ga] do 4 [Ac] komórek o lekko zgrubiałych ścianach; pojedyncze dwurzędowe włoski gruczołowe o krótkim trzonie (1 lub 2 pary komórek) i główce złożonej z 1 lub 2 par nakładających się komórek okrytych naskórkiem (widok z boku [C]); fragmenty zewnętrznej skórki okrywołistków (widok z powierzchni [A]) o komórkach cienkościennych okrytych prążkowanym naskórkiem [Aa], anomocytyczne aparaty szparkowe (2.8.3) [Ab], dwurzędowe włoski gruczołowe i włoski okrywowe zwykle zredukowane do trzonu [Ac]; grupy wąskich, wydłużonych, grubościennych i głęboko jamkowanych komórek z nasady i ze środkowej części okrywołistków [E]; fragmenty brzegu okrywołistków złożone z wydłużonych, błoniastych komórek o lekko zgrubiałych żółtych ścianach [D]; fragmenty skórki zewnętrznej kwiatów języczkowych (widok z powierzchni [F]) złożone z komórek falistościennych [Fa] z dwurzędowymi włoskami gruczołowymi [Fb], często z towarzyszącymi leżącymi pod nimi wąskimi, głównie spiralnymi naczyniami [Fc]; fragmenty nasady kwiatów z pobliza załazni zawierających pierścień stycznie ułożonych, grubościennych i głęboko jamkowanych sklereid [B]; fragmenty skórki załazni [J] złożone z cienkościennych, podłużnie wydłużonych komórek zawierających drobne gruzły szczawianu wapnia [Ja], na przemian z dużymi wydłużonymi komórkami wypełnionymi śluzem w poprzecznie pofałdowanych warstwach [Jb]."

Str. 3, wiersz 8-9 powinno być: „5,0 mg kwasu 3,5-O-dikawoilochinowego OD”.

Str. 3, wiersz 16 powinno być: „dla niebieskich pasm fluorujących”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 7, wiersz 8-9 powinno być: „rozdzielczość: nie mniej niż 1,5 pomiędzy pikiem kwasu 1,5-O-dikawoilochinowego i pikiem 4”.

Colae semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „Jądra nasienne są podłużne, nieco tępe, niemal czworokątne, ze zniekształceniami spowodowanymi wzajemnym wewnętrznym naciskiem warstw owocu”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „fragmenty tkanki liścienia o dużych komórkach, czerwonych, wielokątnych z grubymi jamkowymi ścianami (widok z powierzchni [B])”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „(przekrój poprzeczny [A]) zbudowane z zewnętrznej warstwy liścienia [Aa] i tkanki liścienia [Ab]; nieliczne fragmenty wiązek naczyniowych [D]”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „gwiazdowatym lub szczelinowym, lekko ekscentrycznym ośrodekkiem [E]”.

Guaranae semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „mniej lub bardziej równościennie / wielościennie (*polyhedral*) sklereidy”.

Str. 2, na rycinie powinno być: „20 μm ”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „10,0 mg kofeiny OD w metanolu OD”.

Helichrysi flos

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „Kwiat kocanek”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Całe lub połamane wysuszone koszyczki *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.”.

TOŻSAMOŚĆ

Do monografii wprowadzono opis badania A i B tożsamości wg propozycji Pani Prof. dr hab. H. Strzeleckiej, z dodatkowymi uwagami zgłoszonymi na posiedzeniu.

Str. 1, wiersz 13 – str. 2, wiersz 12 powinno być: „A. *Cała substancja roślinna*. Koszyczek ma 6–7 mm średnicy. Okrywa ok. 3–6 mm długa składa się z ok. 30–55 żółtych, dachówkowato zachodzących na siebie okrywolistków. Zewnętrzne okrywolistki są jajowatolancetowate, podczas gdy wewnętrzne są podłużnie lancetowate. Osadnik jest bezwłosy, posiada liczne żółte do pomarańczowożółtych, 5-ząbkowych, obupciowych kwiatów rurkowatych, zwykle 4 mm długich. Żeńskich kwiatów prawie brak. Każdy kwiat opatrzony jest puchem kielichowym prawie tak długim jak korona i krótką dolną załącznią ok. 0,5 mm długą i 0,17 mm szeroką.

Substancja roślinna połamana. Fragmenty często połączonych ze sobą koszyczków i szypułek.

B. Badanie mikroskopowe (2.8.23). Proszek jest żółty. Obserwować pod mikroskopem używając roztworu wodzianu chloralu OD. Proszek wykazuje następujące cechy diagnostyczne (ryc. 3089.-1): włoski okrywowe [B], zbudowane z 2–3 komórek podstawy [Bb] i silnie wydłużonej i zakrzywionej komórki dystalnej/końcowej [Ba], całej lub ułamanej; wolne dwurzędowe włoski gruczołowe [H] złożone z jajowatej główki okrytej naskórkiem [Ha] i wielokomórkowego trzonu, pochodzące z korony lub z okrywolistków okrywy; fragmenty skórki okrywolistków okrywy [A] zbudowane z wydłużonych, wąskich komórek; fragmenty płatków kwiatów (widok z boku [E]) z widoczną skórką z wewnętrznej powierzchni o komórkach palcowatych i brodawkowanych okrytych drobnoprążkowanym naskórkiem [Eb], komórki miększu zawierające liczne ziarna wypełnione żółtą treścią [Ed] oraz skórką z zewnętrznej powierzchni, złożoną z prostokątnych komórek [Ea] z występującymi dwurzędowymi włoskami gruczołowymi [Ec] lub bliznami po nich; fragmenty zewnętrznej skórki płatków korony (widok z powierzchni [G]) z licznymi dwurzędowymi włoskami gruczołowymi; fragmenty skórki okrywającej załącznię z licznymi wygiętymi, krótkimi, dwurzędowymi włoskami [J]; bardzo małe jedyńce szczawianu wapnia, wyraźnie widoczne w świetle spolaryzowanym, w komórkach miększowych załączni lub poza nimi [L]; 3–5 warstw sklereid [D] tworzących pierścień u podstawy załączni; fragmenty szczecinek puchu kielichowego obejmujące kilka warstw komórek o ścianach lekko zgrubiałych [K], u podstawy szczecinek ukazujące duże, prostopadłe, ostre wyrostki [Ka] a w środkowej i górnej części, bardziej cienkościenne zachodzące na siebie, ściślej przylegające do szczecinek puchu [C]; ziarna pyłku z 3 ujściami łagiewkowymi i kolczastą egzyną, mające średnicę ok. 22 μm [F].”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „Połączone przesącze uzupełnić *acetonem OD* do 100,0 mL”.

Str. 5, wiersz 12 powinno być: „absorbancja przy 425 nm”.

Hippocastani cortex

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „Kora jest jasna”.

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „spośród których są takie pozbawione martwicy korkowej”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Przełam jest krótki, ziarnisty w części zewnętrznej i włóknisty w części środkowej”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „Proszek jest pomarańczowobrunatny”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „cienkościenne komórki miększu [H]; pęki włókien łykowych [B, J]”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „jedyńce szczawianu wapnia [Ja]”.

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „o różnym kształcie komórek (brachysklereidy, rozgałęzione sklereidy, wydłużone sklereidy lub okrągławe sklereidy z koncentrycznym prążkowaniem)”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „używając 50% (V/V) *glicerolu OD*”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 10-11 powinno być: „uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL”.

Lonicerae japonicae flos

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Całe, wysuszone pąki kwiatowe *Lonicera japonica* Thunb. zebrane tuż przed rozwinięciem.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Kielich jest 5-płatkowy i owłosiony, a załącznia jest bezwłosa. Wydłużona rurkowata korona jest w postaci dwóch warg”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „pięć żółtych bezwłosych pręcików”.

Str. 1, wiersz 25-27 powinno być: „liczne woski okrywowe i gruczołowe, całe lub połamane, związane z fragmentami okrywy lub poza nimi; dwa rodzaje jednokomórkowych włosków okrywowych”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „o drobnojamkowym naskórku”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „powierzchni kielicha i korony [Ab] lub wolne [E];”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „liczne włoski o wielokomórkowym trzonie”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „o wielokomórkowym trzonie (2–4 komórek) i zaokrąglonej wielokomórkowej główce”.

Str. 2, wiersz 7-9 powinno być: „drobnymi, krótkimi kolcami i drobnymi ziarnistymi żłobieniami; fragmenty płatków korony połączone z leżącymi pod nimi spiralnymi lub pierścieniowatymi naczyniami [Fb]”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „grubościennych włosków okrywowych”.

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „grubościennych włosków okrywowych [Ab]; fragmenty endotecjum pylników”.

Str. 2, wiersz 16-17 powinno być: „z towarzyszącymi spiralnymi lub pierścieniowatymi naczyniami [Ka]; fragmenty tkanki załączni”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 2 powinno być: „dodać 50,0 mL 75% (V/V) *metanolu OD*”.

Mate folium

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „Błazka jest eliptycznoowalna, bezwłosa”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „w postaci bezwłosych, żółtawozielonych”.

Menyanthidis trifoliatae folium

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „widoczne wokół aparatów szparkowych; komórki górnej skórki [A, G] o cienkich falistych ścianach, równościennych w widoku z powierzchni [Aa]”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „komórki skórki dolnej o ścianach falistych”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „fragmenty skórki nerwów i ogonków (liści)”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „fragmenty pierścieniowatych lub spiralnych naczyń liści [D] lub ogonków liściowych [C]”.

Pelargonii radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „lub mieszaniny obu gatunków”.

Plantaginis ovatae seminis tegumentum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-12 powinno być: „łupina nasienna z przylegającymi warstwami oddzielona z nasion *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghula* Roxb.)”.

Psyllii semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „warstwa bardziej lub mniej zaokrąglonych komórek”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „liczne fragmenty warstwy pigmentowej (widok z powierzchni [A]) złożone z komórek wielobocznych o słabo zgrubiałych ścianach”.

Quercus cortex

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia (włókna okryształone) (przekrój podłużny [Aa, Ca])”.

Str. 1, wiersz 27-30 powinno być: „grubościenne o rozgałęzionych kanałach [Cb, Fa, G], inne mniejsze o ścianach cieńszych, nierozgałęzionych kanałach i gęstej, brunatnej zawartości [K]”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „fragmenty tkanki sitowej”.

Silybi mariani fructus

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „fragmenty owocni zewnętrznej widziane z powierzchni”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „widziane z powierzchni, niektóre z nich zawierają jasnoczerwoną substancję barwną [G]”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „komórki palisadowe w przekroju poprzecznym [H] i mające kształt wrzecionowaty, widziane z powierzchni [J]”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „wydłużone komórki owocni zewnętrznej (epicarpium) ułożone palisadowo wykazujące bardzo wąskie światło”.

Ad 5) Na posiedzeniu omówiono stan prac nad projektami narodowych monografii *Melissae herba* (Ziele melisy) oraz *Guttae sedative* (Krople uspokajające), podkreślając ponownie, że do sporządzania preparatu stosowane muszą być substancje roślinne zgodne z odpowiednimi monografiami Ph. Eur. / FP (co jest wymagane poprzez podanie w składzie preparatu tytułów monografii z numerami), a proces wytwarzania musi przebiegać zgodnie z wymaganiami GMP, co zapewnia odpowiednią jakość preparatu.

Na niniejszym posiedzeniu postanowiono, że w przypadku projektu monografii *Melissae herba* (Ziele melisy), zgodnie z ostatnimi ustaleniami (Protokół nr 1/2022/20 z posiedzenia w dniu 3.02.2022 r. oraz Protokół nr 2/2022/21 z posiedzenia w dniu 5.12.2022 r.) oraz propozycjami autorskimi, ostateczna zawartość kwasu rozmarynowego (w projekcie nie mniej niż 1,0%) zostanie ustalona po konsultacjach z wytwórcami; w badaniu C tożsamości zwiększono 2-krotnie naważkę substancji do destylacji olejku, co umożliwi obniżenie objętości naniesienia pasma na płytkę TLC; w badaniu zanieczyszczeń, wymagania zawartości grubych łądyg wprowadzono jak w Farmakopei Czeskiej.

W przypadku projektu monografii *Guttae sedativae*, wprowadzono zapisy zgodnie z FP VI 2002 w części „Definicja” (wymóg badania zawartości w preparacie olejku eterycznego, uwzględniającą *Melissae herba*) oraz w części „Wytwarzanie”. Omówiono aktualizację w badaniu tożsamości składników preparatu metodą TLC, która zostanie opisana w kolejnym projekcie monografii, projekt ten wraz z projektem monografii *Melissae herba* zostanie przekazany zainteresowanym wytwórcom celem zgłoszenia wstępnych uwag, które zostaną rozpatrzone na kolejnym posiedzeniu Grupy.

Ad 6) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Farmakognozji KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2023/20 Z DNIA 10 PAŹDZIERNIKA 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 2023 r., poz. 1223) Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 10 października 2023 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Agni casti fructus ^{II (11.3)}

Arctii radix ^{I (11.3)}

Ballotae nigrae herba ^{II (11.3)}

Chrysanthemi flos ^{I (11.3)}

Colae semen ^{II (11.3)}

Guaranae semen ^{II (11.3)}

Helichrysi flos ^{I (11.3)}

Hippocastani cortex ^{I (11.3)}

Lonicerae japonicae flos ^{I (11.3)}

Mate folium ^{II (11.3)}

Menyanthidis trifoliatae folium ^{II (11.3)}

Pelargonii radix ^{II (11.3)}

Plantaginis ovatae seminis tegumentum ^{II (11.3)}

Psyllii semen ^{II (11.3)}

Quercus cortex ^{II (11.3)}

Silybi mariani fructus ^{II (11.3)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 10 października 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 11.3, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

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 7) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła informację o przekazaniu do Sekretariatu Komisji Farmakopei Europejskiej (KFEur), zgłoszonego przez wytwórców wniosku o rozważenie zmiany do monografii Ph. Eur. *Salviae officinalis folium (1370)* w zakresie zawartości popiołu całkowitego (z wartości granicznej 10,0% na 13,0%); proponowana wartość publikowana była w narodowej Farmakopei Polskiej, tj. FP VI 2002 i wydania wcześniejsze. Zgłoszono trudności w spełnieniu przez krajowych wytwórców wartości granicznej Ph. Eur., m.in. z powodu specyfiki surowca i właściwości gleby w naszym regionie. Wniosek zostanie wstępnie rozpatrzony przez odpowiednią Grupę ekspercką KFEur, a ostateczna decyzja podjęta przez Komisję Farmakopei Europejskiej.

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała również o zapytaniu wytwórcy o ew. nowelizację monografii narodowej FP *Tinctura Convallariae titrata* w zakresie metody oznaczania związków kardenolidowych (dostępne metody wykorzystują zwierzęta: FP IV gołębnie, DAB świnki morskie). Dyrektor DF podkreśliła, że w ramach koordynowanych przez Grupę ekspercką ds. Farmakognozji KF, badań w przemyśle farmaceutycznym i w jednostkach naukowych prowadzone są prace nad zastąpieniem biologicznej metody metodą fizykochemiczną, wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC). Jednakże ze względu na trudności w uzyskaniu równocześnie metody biologicznej i metody chromatograficznej, z uwagi na złożony skład frakcji glikozydów kardenolidowych i niepowtarzalne wyniki oznaczeń HPLC również z uwagi na bardzo dużą zmienność surowca w zależności od jego pochodzenia, postanowiono o przeniesieniu rozdziału *Ocena aktywności surowców i preparatów zawierających związki kardenolidowe* z FP IV do obowiązującej Farmakopei Polskiej, po niezbędnej aktualizacji zapisów. Po uzyskaniu projektu takiego rozdziału, będzie on omawiany na posiedzeniu niniejszej Grupy eksperckiej. Dyrektor DF dodała przy tym, że na stronie internetowej Urzędu Rejestracji dostępne są protokoły z posiedzeń Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich, zawierające informacje o działalności nad FP / Ph. Eur., użyteczne dla zainteresowanych tematyką farmakopealną.

Na zakończenie posiedzenia Zastępca Przewodniczącego Grupy Prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za przekazane uwagi i merytoryczny udział w posiedzeniu.

Zastępca Przewodniczącego
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF


Prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska
Katedra i Zakład Farmakognozji
Dzielnica Farmacji i Technicznych
Gdańsk
ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a
80-210 Gdańsk
prof. dr hab. n. farm. Mirosława Krauze-Baranowska

kierownik

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.