

**PROTOKÓŁ NR 2/2021/19
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 8 LISTOPADA 2021 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2021/18 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 4 lutego 2021 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych (I) i znowelizowanych (II; IV – zmiana tytułu; zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.6–10.7, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII).

TEKSTY PODSTAWOWE

2.8.26. *Zanieczyszczenia alkaloidami pirolizydynowymi*^{1(10.6)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Armeniacae semen amarum^{1(10.7)}

Fritillariae thunbergii bulbus^{1(10.6)}

Notopterygii rhizoma et radix^{1(10.7)}

Oleae folium^{II(10.6)}

Persicea semen^{1(10.7)}

Scrophulariae radix^{1(10.6)}

Sennae folioli extractum siccum normatum^{II, IV(10.7)}

Sennae fructus extractum aquosum siccum normatum^{1(10.7)}

Sennae fructus extractum hydroalcoholicum siccum normatum^{1(10.7)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Sanguinaria canadensis ad praeparationes homoeopathicas^{1(10.6)}

Toxicodendron pubescens ad praeparationes homoeopathicas^{1(10.6)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

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

Przewodniczący

- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

Zastępca Przewodniczącego

- prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska

Członkowie:

- dr hab. Wirginia Kukuła-Koch

- dr Anna Łozak

- prof. dr hab. Irena Matławska

- prof. dr hab. Halina Strzelecka

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Elżbieta Sadowska
Wydział Oceny
Dokumentacji Chemicznej,
Farmaceutycznej i Biologicznej - Katarzyna Tomaszewska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Kazimierz Głowniak 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 1/2021/18 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 4 lutego 2021r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.6-10.7, przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII). Suplement ten będzie stanowił uzupełnienie, w zakresie materiałów Ph. Eur. 10.6-10.8, części podstawowej wydania XII FP (FP XII 2020) i Suplementu 2021 FP XII, który będzie dostępny od początku grudnia 2021 r. Publikacja zaś Suplementu 2022 FP XII planowana jest w listopadzie 2022 r. wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XII.

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

2.8.26. Zanieczyszczenia alkaloidami pirolizydynowymi

Poinformowano na wstępie, że omawiany rozdział nie jest obecnie powołany w żadnej monografii ani tekście podstawowym Farmakopei Europejskiej, zaś wymagania dotyczące dokumentacji produktów leczniczych roślinnych, w odniesieniu do oceny zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi dostępne są w Informacji Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2021r. w sprawie aktualnych wymagań dotyczących dokumentacji produktów leczniczych roślinnych, w odniesieniu do oceny zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi (<http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-maja-2021-r-w-sprawie-aktualnych-wymaga%C5%84-dotycz%C4%85cych>).

W całym tekście:

target PA – docelowe AP

spiked – obciążony

Str. 1, wiersz 5-6 powinno być: „Alkaloidy pirolizydynowe (AP, *pyrrolizidine alkaloids, PAs*) są związkami zawierającymi azot, które naturalnie występują w roślinach”.

Str. 1, wiersz 9-11 powinno być: „używanych do wytwarzania produktów leczniczych. W wyniku takiego zanieczyszczenia wyjściowy materiał roślinny może zawierać AP, zwykle w bardzo niskich stężeniach.”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „Narażenie pacjenta na AP zawarte w produktach leczniczych musi być tak niskie jak to możliwe i nie może przekraczać maksymalnego dziennego pobrania”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „zastosowanie dowolnej procedury chromatograficznej sprzężonej z MS/MS”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „Niezależnie od wybranej procedury analitycznej, w tym procedury podanej jako przykład, analityk musi najpierw potwierdzić, że te wymagania walidacji są spełnione”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „Grupa matryc zawiera wiele matryc, które są uważane za jednostkę ze względu na wspólne cechy istotne dla zamierzonej analizy”.

Str. 2, wiersz 10-12 powinno być: „procedura jest wiarygodna dla każdej innej matrycy należącej do tej samej grupy matryc (np. liście). Aby przyporządkować nową próbkę do zwalidowanej grupy matryc”.

Str. 2, wiersz 16-17 powinno być: „Odnosi się to w szczególności do próbek wykazujących ryzyko interferencji”.

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „Następnie, aby przyporządkować nowe próbki „liście” ...”.

Str. 2, wiersz 24-26 powinno być: „analityk nie musi potwierdzać (za zgodą organu upoważnionego) w rutynowej analizie, że wymagania weryfikacji są spełnione przez te próbki”.

Str. 2, wiersz 27-30 powinno być: „próbki „wyciągu suchego z liścia mięty pieprzowej” (zawierającego matrycę w wyższym stężeniu, co powoduje interferencję matrycy), analityk musi potwierdzić w rutynowej analizie, że wymagania weryfikacji są spełnione przez te próbki”.

Str. 3, wiersz 2-3 powinno być: „Próbka analizowana musi być reprezentatywna dla serii badanego materiału roślinnego”.

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „zanieczyszczeniem miejscowym”.

Str. 3, wiersz 10-11 powinno być: „przy użyciu młynka odśrodkowego (*centrifugal mill*) i homogenizować przy użyciu wytrząsarki obrotowej (*overhead shaker*).”.

Str. 3, wiersz 13 powinno być: „lub ilość próbki może zostać zwiększona”.

Str. 3, wiersz 26-28 powinno być: „*ziola do zaparzania z czerwonokrzewem (zawierające liść czerwonokrzewu, owoc wanilii i wyciąg z wanilii) oraz inne ziola do zaparzania (mixed herbal tea) (zawierające liść czerwonokrzewu)*”.

Str. 3, wiersz 30-31 powinno być: „*Zakres roboczy musi być odpowiedni do stężeń badanych*”.

Str. 5, wiersz 23 powinno być: „uzupełnić *metanolem OD*”.

Str. 5, wiersz 28-29 powinno być: „Identyfikacja i oznaczanie ilościowe AP wymagają co najmniej 2 określonych przejść. Odpowiednie przejścia, energie kolizyjne”.

Str. 6, wiersz 14-15 powinno być: „Tabela 2.8.26.-1. *Istotne przejścia, energie kolizyjne i czasy retencji dla docelowych AP*”.

Str. 6 i 7 (w tabeli 2.8.26.-1.) poprawiono błędy liczbowe dla intermedyny, heliotryny oraz N-tlenku senecjoniny.

Str. 8, wiersz 5, 12, 15, 22, 23 powinno być: „*Krzywa kalibracyjna*”.

Str. 8, wiersz 29 powinno być: „Efekty matrycy można ograniczyć przez rozcieńczenie roztworów badanych”.

Str. 8, wiersz 33 powinno być: „stosując kalibrację z roztworami wzorcowymi dostosowanej matrycy”.

Str. 10, wiersz 8-10 i str. 11, wiersz 8-10 powinno być: „jeżeli są powtarzalne (tj. RSD ≤ 20%), a przyczyna tej sytuacji jest dobrze ustalona (np. ze względu na rozkład analitu na etapie frakcjonowania)”.

Str. 12, wiersz 7 powinno być: „**Stosunek jonowy (*Ion ratio*)**”.

Str. 12, wiersz 12 powinno być: „wartość bezwzględna (w mDa): *masa zmierzona – masa teoretyczna*”.

Str. 12, wiersz 21 powinno być: „**Roztwór wzorcowy dostosowanej matrycy (*Matrix-matched standard solution*)**”.

Str. 12, wiersz 27 powinno być: „określony jon macierzysty”.

Str. 13, wiersz 1 powinno być: „**Rozpuszczalniki (*Solvent blank*)**”.

Str. 13, wiersz 3 powinno być: „**Próbka obciążonej matrycy (*Spiked matrix sample*)**”.

Str. 13, wiersz 7 powinno być: „**Próbka obciążona (*Spiked sample*)**”.

Armeniacae semen amarum

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „**Nasienie gorzkie moreli**”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Wysuszone, dojrzałe nasienie, pozbawione łupiny nasiennej”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „Jajowate nasienie długości 1–2 cm, szerokości 0,8–1,5 cm”.

Str. 1, wiersz 16-19 powinno być: „ostro zakończony jeden koniec, środkowa część wypukła i zaokrąglony, niekiedy lekko sercowaty i często asymetryczny drugi koniec. Krótki i równowąski znaczek występuje na ostro zakończonym końcu. Osadka jest okrągława do jajowatej i znajduje się na zaokrąglonym końcu nasienia.”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „brunatnych wiązek naczyniowych”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „W przekroju poprzecznym nasienia widoczne są dwa białawe do jasnożółtych gładkie i oleiste liścienie”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „z czerwonawobrunatnymi plamkami”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „złożone z zewnętrznej warstwy ze sklereidami pojedynczymi lub w grupach po dwa lub trzy [Aa], przylegających do komórek”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „warstwy białkowej o komórkach wielobocznych [Ad]”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „różniące się kształtem”.

Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „sklereidy są zaokrąglone do jajowatych, grubościennie o szerokich kanałach i licznych zaokrąglonych lub szczelinowatych jamkach [Fa] u podstawy komórki; w przekroju poprzecznym [Ca, Cb]”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „drobne kryształy szczawianu wapnia”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „liczne krople oleju poza komórkami [D]”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „poddawać 20 min działaniu ultradźwięków”.

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „poddać działaniu roztworu 10% (V/V) kwasu siarkowego OD w etanolu (96%) OD”.

Str. 3, wiersz 5-7 powinno być: „chromatogram wykazuje w dolnej 1/3 chromatogramu dwa wyraźne pasma, które mogą łączyć się; dolne pasmo (sacharoza) i górne pasmo (glukoza) są brunatne”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 17-19 powinno być: „odparować przesącz do sucha do oleistej pozostałości. Użyć oleistą pozostałość do oznaczenia liczby nadtlenkowej”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 8 powinno być: „Zważyć i poddawać 45 min działaniu ultradźwięków”.

Str. 4, wiersz 12 i 21 powinno być: „z grupami oktadecylosililowymi”.

Fritillariae thunbergii bulbus

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Największe cebule bez centralnego pąka, najmniejsze cebule wciąż posiadające centralny pąk.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13-15 powinno być: „Cała cebula jest okryta pojedynczym łuskowatym mięsistym liściem kształtu prawie półokrągłego o długości 1–2,1 cm i średnicy 10–45 mm. Wewnętrzna i zewnętrzna powierzchnia jest biaława do jasnożółtej.”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „Połamana cebula występuje w postaci plasterów grubości ok. 2–3,5 mm.”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „miękki w dotyku z powodu obecności skrobi”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „łuskowatych liści kształtu nieznacznie nerkowatego”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „otaczających 2 lub 3 małe pąki i zmarniałą piętękę”.

Str. 1, wiersz 30-32 powinno być: „wielobocznych komórkach różnej wielkości [A, C, D], niektóre z nich zawierają jeden lub więcej drobnych wrzecionowatych, pręcikowatych lub pryzmatycznych kryształów szczawianu wapnia”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „ziarn skrobi średnicy 6–56 μm ”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „Ryc. 2588.-1.”.

Str. 3, na schemacie chromatogramu w dolnej części środkowej kolumny powinno być: „Peimina: zielonawe pasmo”.

Str. 3, na schemacie chromatogramu w środkowej kolumnie usunąć: „Pomarańczowe pasmo, słabe do równoważnego (harpagid)”.

Str. 3, na schemacie chromatogramu powinno być: „**Roztwory porównawcze (a) i (b) (nanoszone jako nakładające się pasma na ścieżce 1), detekcja A**”.

Str. 3, na schemacie chromatogramu powinno być: „**Roztwory porównawcze (c), (d) (nanoszone jako nakładające się pasma na ścieżce 2) i roztwory porównawcze (e), (f) (nanoszone jako nakładające się pasma na ścieżce 3), detekcja B**”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „Umieścić 0,500 g sproszkowanej substancji roślinnej”.

Str. 4, wiersz 12 powinno być: „od lewej i prawej krawędzi płytki (patrz tabela 2588.-1)”.

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „odpowiednio ok. 0,61 i 0,66”.

Str. 4, wiersz 19-20 powinno być: „do uzyskania równomiernie białej powierzchni płytki. Ogrzewać płytkę 5 min”.

Str. 4, wiersz 23 powinno być: „pasma peiminy”.

Str. 4, wiersz 26 powinno być: „pasma peimininy”.

Str. 5, dodać przed wierszem 1: „Tabela 2588.-1. Schemat nanoszenia”.

Str. 5, dolny wiersz w tabeli powinno być: „Ścieżek 1–3 i 5 używa się do badania C tożsamości; ścieżek 4 i 5 do badania peiminy i peimininy.”.

Str. 5, wiersz 11 powinno być: „suszyć 3 h w suszarce w temp. 105°C. Masa pozostałości nie jest mniejsza niż 40 mg”.

Notopterygii rhizoma et radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „Całe kłącze jest walcowate”.

Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „z wypukłymi pierścieniami; międzywęzła są albo bardzo krótkie (typ jedwabnika, pierścienie skupione) albo wydłużone (typ bambusa, pierścienie ułożone odległe)”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „blizny po korzeniach”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „podłużnie prążkowanych korzeniach; niekiedy są obecne połamane brunatne łuski. Na nasadzie korzenia mogą być widoczne pozostałości łodyg”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „Konsystencja jest lekka i krucha, łatwa do przełamania. Przełam jest nierówny z licznymi promieniowymi szczelinami.”.

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „Rdzeń (brak w korzeniach) jest białawożółty lub żółty z licznymi czerwonawobrunatnymi kropkami zbiorników olejkowych w tkance o luźnej budowie.”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „Substancja roślinna połamana występuje w postaci poprzecznych lub podłużnych plastrów w przypadku kłącza lub nieregularnych kawałków w przypadku kłącza i korzeni”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „fragmenty korzeni średnicy 0,2–1,6 cm”.

Str. 2, wiersz 2-6 powinno być: „Fragmenty kłącza wykazują obecność wyraźnych kropkowanych lub guzkowatych blizn po korzeniach przybyszowych. Fragmenty korzeni są krótkie, podłużnie prążkowane. Powierzchnia przekroju poprzecznego kłącza wykazuje wyraźną żółtawobrunatną do brunatnej korę i łyko (wiązki przewodzące)”.

Str. 2, wiersz 8-11 powinno być: „łyko i rdzeń są kropkowane ze względu na obecność czerwonawobrunatnych zbiorników. Tkanka rdzenia ma luźną budowę i wykazuje obecność wyraźnie widocznych przewodów w przekroju podłużnym. Konsystencja jest lekka i krucha”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „zwykle zawierających pomarańczowobrunatną treść w postaci kropelek”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 7, wiersz 7 powinno być: „Poddawać 30 min działaniu ultradźwięków”.

Str. 7, wiersz 12-13 powinno być: „*żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu ODI*”.

Oleae folium

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 i cała monografia powinno być: „oleuropeiny”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „w powiązaniu z miękiszem śródliścia”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „o małych, grubościennych komórkach; anomocytyczne aparaty szparkowe (2.8.3)”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „fragmenty blaszki liściowej (w przekroju poprzecznym [F]) wykazujące gruby naskórek [Fa], miękisz palisadowy złożony z 3 warstw komórek [Fb]”.

Persicea semen

Stosowne słownictwo i zapisy monografii zostały ujednoczone z ustalonymi na tym posiedzeniu zapisami monografii *Armeniacae semen amarum*.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „Wysuszone, dojrzałe nasiona, pozbawione łupiny nasiennej *Prunus persica* (L.) Batsch”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „Zewnętrzna powierzchnia łupiny nasiennej”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „Proszek jest żółtawobiały z czerwonawobrunatnymi plamkami.”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „warstwy białkowej o komórkach wielobocznych i nieznacznie zgrubiałych ścianach [Ad, Bd]”.

Str. 2, w wierszu 6 dodać: „i bardziej lub mniej płaskiej, cieńszej i głęboko jamkowanej powierzchni wewnętrznej [Cb, Fb];”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „liczne krople oleju poza komórkami [K]”.

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „Ryc. 2975.-1. Rysunek do badania B tożsamości sproszkowanej substancji roślinnej nasienia brzoskwini.”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „poddawać 20 min działaniu ultradźwięków”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 6-8 powinno być: „Pozostawić do ochłodzenia, przesączyć przez sączek bibułowy i odparować przesącz do sucha do oleistej pozostałości. Użyć oleistą pozostałość do oznaczenia liczby nadtlenkowej.”.

Scrophulariae radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-11 powinno być: „Cały lub połamany korzeń *Scrophularia ningpoensis* Hemsl., zbierany zimą po uschnięciu części nadziemnych, pozbawiony kłacza, pąków i korzonków, powoli ogrzewany w suszarce lub suszony na słońcu do częściowego wysuszenia i pozostawiony przez 3–6 dni do całkowitego wysuszenia.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „Cała substancja roślinna. Cały korzeń jest niemal walcowaty do delikatnie bocznie spłaszczonego, niekiedy wygięty”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „cienki w dolnej części, 6–28 cm długi i 1–4 cm średnicy”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „z widocznymi nieregularnymi podłużnymi bruzdami i poprzecznymi przetchlinkami”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „zapadnięte blizny po korzonkach lub wystające pozostałości po nich”.

Str. 1, w wierszu 24 dodać: „Substancja roślinna połamana.”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „widoczne w środku lub w postaci promieniowych pasm na przekroju poprzecznym.”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „Konstystencja jest twarda”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „w grupach po 2–5 [H],”.

Str. 2, wiersz 2-4 powinno być: „średnicy 20–130 μm i długości 45–250 μm o ścianach grubości 4–22 μm z koncentrycznymi prążkami, wyraźnymi jamkami”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „względnie szerokie światło sklereid”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „skupienia włókien drzewnych”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „Rozpuścić 10 mg kwasu trans-cynamonowego OD”.

Str. 5, wiersz 12 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość sumy harpagidu i harpagozydu”.

Sennae folioli extractum siccum normatum

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „Wyciąg suchy standaryzowany z listka senesu”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Wyciąg suchy standaryzowany otrzymany z *Listka senesu (0206)*.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „Przygotować roztwór badany i roztwory porównawcze chroniąc od jaskrawego światła”.

Str. 2, wiersz 15-17 powinno być: „Ponadto, na chromatogramie roztworu badanego mogą być obecne inne bardzo słabe do równoważnych niebieskie i/lub czerwono-brunatne pasma fluoryzujące. Wartości R_F sennozydów”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 20 powinno być: „faza ruchoma A: 1,275% (V/V) kwas mrówkowy OD”.

OZNAKOWANIE

Str. 4, wiersz 13 powinno być: „Na etykiecie podać zawartość sumy glikozydów hydroksyantracenowych”.

Sennae fructus extractum aquosum siccum normatum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Przygotować roztwór badany i roztwory porównawcze chroniąc od jaskrawego światła”.

Sennae fructus extractum hydroalcoholicum siccum normatum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „Przygotować roztwór badany i roztwory porównawcze chroniąc od jaskrawego światła”.

Sanguinaria canadensis ad praeparationes homoeopathicas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11-12 powinno być: „Wysuszone kłącze *Sanguinaria canadensis* L. zebrane z całkowicie rozwiniętych roślin przed fazą spoczynkową (tj. jesienią).”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „Kłącze składa się z dużych, nieregularnych, walcowatych, twardych, sękatych fragmentów”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Powierzchnia jest czerwonawobrunatna, niekiedy ciemna, pognieciona, pomarszczona i wyraźnie pierścieniowata. Dolna powierzchnia kłącza z okrągłymi bliznami”.

Str. 1, wiersz 22-24 powinno być: „z występującymi niekiedy w środkowej części czerwonymi i brunatnymi pasmami. Korzenie przybyszowe są wrzecionowate średnicy ok. 1 mm. Widoczna pod lupą ($\times 6$) cała powierzchnia”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „fragmenty miększu zawierającego rury mleczne”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „fragmenty siatkowatych lub jamkowanych naczyń drewna [D, E] niektóre z nich są krótkoczułkowe [F]; rzadko występują fragmenty korka”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „w kolbie okrągłodennej połączonej z chłodnicą zwrotną”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 25-26 powinno być: „uzupełnić metanolem OD do 100,0 mL”.

DEFINICJA

Str. 5, wiersz 12-13 powinno być: „Nalewka pierwotna jest przygotowana z wysuszonego kłącza *Sanguinaria canadensis* L., zebranego z całkowicie rozwiniętych roślin przed fazą spoczynkową (tj. jesienią).”.

WYTWARZANIE

Str. 5, wiersz 20 powinno być: „metoda 1.1.10, używając połamanej substancji roślinnej”.

BADANIA

Str. 5, wiersz 33 powinno być: „Gęstość względna (2.2.5): od 0,890 do 0,905, jeżeli są stosowane metody 1.1.8 i 1.2.12.”.

Str. 6, wiersz 3-4 powinno być: „Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu zawartości substancji roślinnej z następującymi zmianami.”.

Str. 6, wiersz 15 powinno być: „masa badanej nalewki pierwotnej użyta do przygotowania roztworu badanego, w gramach”.

Ustalenia po posiedzeniu

Tytuł polskojęzyczny powinien brzmieć: „Krwiovec kanadyjski do preparatów homeopatycznych”.

Toxicodendron pubescens ad praeparationes homoeopathicas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-12 powinno być: „Świeże, młode jeszcze niezdrewniałe gałązki, z całkowicie rozwiniętymi liśćmi, *Toxicodendron pubescens* Mill. (syn.: *Rhus toxicodendron* L., *Toxicodendron quercifolium* (Michx.) Greene) zebrane latem.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „*Podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności*”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Cienkie, młode gałązki pokryte puszystym kutnerem (*cottony indumentum*).”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „w kątach naprzemianległych liści”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „naprzemianległe, najwyżej pięciolistkowe”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „pokryta sztywnym lub puszystym kutnerem (*cottony hairs*). Szczytowy listek”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „ma ogonek długości do 20 mm”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „Listki są jajowate do wydłużonych. Blaszka liściowa może być o brzegu całym, falistym, klapowato-ząbkowana lub lirowato-pierzasta”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „Boczne listki”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „niekiedy spiczaste na szczycie. Górna powierzchnia”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „dolna strona blaszki liściowej jasnozielona, słabo owłosiona, silniej na powierzchni nerwów”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „**Zanieczyszczenia** (2.8.2): nie więcej niż 5% w tym nie więcej niż 2,0% zdrewniałych pędów”.

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „nie mniej niż 55,0%”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 3, na schemacie chromatogramu powinno być: „**Roztwór porównawczy**”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 1-2 powinno być: „Pozostawić do opadnięcia osadu”.

Str. 4, po wierszu 14 dodać: „– temperatura: 30°C.”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Farmakognozji KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2021/17 Z DNIA 8 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. 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 8 listopada 2021 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II; zmiana tytułu IV) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.8.26. *Zanieczyszczenia alkaloidami pirolizydynowymi*^{1(10.6)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Armeniaca semen amarum^{1(10.7)}

Fritillaria thunbergii bulbus^{1(10.6)}

Notopterygii rhizoma et radix^{1(10.7)}

Oleae folium^{II(10.6)}

Persicea semen^{1(10.7)}

Scrophulariae radix^{1(10.6)}

Sennae folioli extractum siccum normatum^{II, IV(10.7)}

Sennae fructus extractum aquosum siccum normatum^{1(10.7)}

Sennae fructus extractum hydroalcoholicum siccum normatum^{1(10.7)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Sanguinaria canadensis ad praeparationes homoeopathicas^{1(10.6)}

Toxicodendron pubescens ad praeparationes homoeopathicas^{1(10.6)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 8 listopada 2021 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 10.6–10.7, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII. 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 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała o opracowaniu projektu narodowej monografii *Melissae herba* (Ziele melisy), który został przekazany w celu uwzględnienia w projekcie monografii narodowej *Guttae sedative*. Podkreślono potrzebę ukończenia prac i opublikowania monografii *Guttae sedative* w kolejnej publikacji FP. Dalsze omówienie projektu monografii *Guttae sedative* przewidziane jest na kolejnym posiedzeniu Grupy eksperckiej.

W związku z uwagą dotyczącą nazwy monografii opublikowanej w Farmakopei Polskiej (FP) „Liść witułki cytrynowej”, stanowiącej polską wersję monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) *Verbenae citriodoraefolium (1834)* Grupa ekspercka ds. Farmakognozji KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 3/2021/18 Z DNIA 8 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. Farmakognozji Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

W związku z uwagami na temat nazwy monografii opublikowanej w Farmakopei Polskiej (FP) „Liść witułki cytrynowej”, stanowiącej polską wersję monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) *Verbenae citriodoraefolium (1834)* Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei wyraża poniższą opinię.

W monografii Farmakopei Polskiej, wprowadzonej do FP w 2008 r., *Verbenae citriodoraefolium* nadano polską wersję tytułu „Liść witułki cytrynowej” świadomie, w sytuacji braku ustalonej i przyjętej nazwy polskiej obcego naszej flory gatunku *Aloysia citrodora* Paláu. Zmiana nazwy monografii powinna zostać rozpatrzona z chwilą ustalenia takiej nazwy polskiej.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Monografia Ph. Eur. *Verbenae citriodoraefolium* w części Definicja, podaje wyraźnie, że dotyczy ona liścia rośliny *Aloysia citrodora* Paláu, której synonimami są *Aloysia triphylla* (L'Hér.) Kuntze, *Verbena triphylla* L'Hér., *Lippia citriodora* Kunth. Wielość synonimów świadczy o trudnościach systematyków z opisem i umieszczeniem rośliny w systemie. Wobec braku polskiej nazwy rodzaju i gatunku, Autorzy w FP mogli spolszczyć nazwę łacińską na „Alojsja” co byłoby samowolnym i nieuprawnionym działaniem, napisać „brak nazwy polskiej” i podać oryginalną nazwę łacińską lub, co uczyniono, wykorzystać istniejący synonim mający polską nazwę rodzajową „witułka”, dodając jednocześnie odróżnienie przez określenie „cytrynowa”. Autorzy oryginału świadomie odnieśli się do synonimu *Verbena triphylla* L'Hér. podkreślając tym bliskie pokrewieństwo rodzajów *Aloysia* i *Verbena*, co uzasadniało także użycie nazw *Lemon verbena leaf* czy *Verveine odorante (feuille de)* w wersjach angielskiej, francuskiej Ph. Eur., a także *Zitronenverbenablätter* w jej tłumaczeniu na język niemiecki.

Nazwa „witułka cytrynowa” jest konsekwencją odniesienia się do synonimu *Verbena triphylla* L'Hér. Nawiązując do powyższego, przyjęcie nazwy „witułka” można by uznać za błędne tylko wtedy gdyby istniała przyjęta przez grono systematyków nazwa polska dla *Aloysia citrodora* Paláu. Z chwilą ustalenia takiej nazwy polskiej, należałoby wprowadzić zmianę nazwy monografii.

Nadmienić należy, że w przeszłości ze względu na podobne trudności, część farmakognostów, uważała, że nazwy polskie należy umieszczać w podręcznikach,

słownikach, farmakopeach i innych publikacjach, jedynie dla gatunków krajowych. W pozostałych przypadkach tylko nazwy łacińskie.

§ 2.

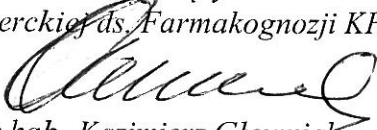
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.
Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.
Głosy przeciw – 0.
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Głowniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranym za merytoryczny udział w posiedzeniu oraz za przesłane uwagi oraz złożyli obecnym życzenia świąteczne.

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF

Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.