

**PROTOKÓŁ NR 2/2022/21
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 5 GRUDNIA 2022 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2022/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 3 lutego 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) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0–11.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Berberidis aristatae caulis^{I(11.1)}
Bursae pastoris herba^{I(11.0)}
Cucurbitae semen^{I(11.2)}
Linariae herba^{I(11.0)}
Pulsatillae chinensis rhizoma et radix^{I(11.1)}
Rhei extractum siccum normatum^{I(11.1)}
Rhei radix^{II(11.1)}
Saposhnikoviae radix^{I(11.1)}
Solidaginis herba^{II(11.2)}
Solidaginis virgaureae herba^{II(11.2)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Bryonia ad praeparationes homeopathicas^{I(11.0)}
Datura stramonium ad praeparationes homeopathicas^{I(11.0)}
Ephedra distachya recens ad praeparationes homeopathicas^{I(11.0)}
Hyoscyamus niger ad praeparationes homeopathicas^{II(11.0)}
Mandragora e radice siccata ad praeparationes homeopathicas^{I(11.0)}

5. Omówienie i weryfikacja projektu nowej monografii narodowej *Melissae herba* (Ziele melisy) oraz projektu monografii narodowej *Guttae sedative* (Krople uspokajające).
6. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
7. 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:	- prof. nadzw. 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Elżbieta Sadowska

Zaproszeni: - 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 posiedzeniu Grupy eksperckiej, odbywającym się w formie wideokonferencji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2022/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 3 lutego 2022 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0-11.2, 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 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.

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

natural product reagent spray solution R – roztwór odczynnika do spryskiwania do produktów naturalnych OD

natural product reagent dipping solution R – roztwór odczynnika do zanurzania do produktów naturalnych OD

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Berberidis aristatae caulis

Str. 1, wiersz 4-5 powinno być: „Łodyga berberysu indyjskiego”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „Wysuszona, rozdrobniona łodyga *Berberis aristata* DC.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Rozdrobnione kawałki łodygi (gałązki) są niemal walcowate”.

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „Kora jest luźno zbudowana”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „podłużnie lekko pomarszczonej”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Przełam w części korowej jest krótki, twardy i włóknisty w części drzewnej.”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „złożone z siatkowatych [Ea], spiralnych lub pierścieniowatych naczyń [Eb, Fa]”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „włókien o dużym świetle z kory pierwotnej [A]”.

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

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „niektóre z brunatnawożółtą treścią, a inne z pryzmatycznymi jedyńcami szczawianu wapnia [Ee]; liczne pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia [L]”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „złożone z okrągławych, jamkowanych sklerenchymatycznie zgrubiałych komórek [G], niektóre zawierają pryzmatyczne jedyńce”.

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „występujących niekiedy w komórkach miękiszu [Ja] lub poza nimi [K]”.

BADANIA

Str. 5, wiersz 11 powinno być: „tetrahydropalmatyna = ok. 0,76”.

Bursae pastoris herba

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-16 powinno być: „Cała substancja roślinna. Łodygi grubości do 3 mm, zwykle drobno i podłużnie bruzdowane, walcowate, mniej lub bardziej kanciaste, jasnoszare do jasnozielonych. Liście w nasadzie rozety”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „Liście łodygowe są mniejsze”.

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „Liście są zielone, bezwłose lub nieznacznie owłosione.”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „kwiat posiada cztery białe płatki szerokości do 4 mm”.

Str. 1, wiersz 22-24 powinno być: „odwrotnie sercowata łuszczyнка z wyraźnie widoczną pozostałością szyjki słupka, długości 4–6 mm i osadzona na szypułce. Łuszczyнка często pęka, odsłaniając białą rzekomą przegrodę”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „Połamana substancja roślinna wykazuje liczne kawałki łodyg, sercowatych łuszczynek i pozostałości słupków z przegrodami.”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „Proszek jest żółtawozielony do jasnozielonego.”.

Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „liczne gwiazdowate jednokomórkowe włoski okrywowe, o 3–5 rozgałęzieniach i grubych, brodawkowatych ścianach, wyrastające ze skórki [B, F] lub występujące poza nią; komórki skórki”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „jednokomórkowymi włoskami okrywowymi”.

Str. 2, wiersz 4-6 powinno być: „bardziej liczne na powierzchni skórki górnej niż dolnej; komórki miękiszu palisadowego zwykle towarzyszące skórcie górnej [Bc]”.

Str. 2, wiersz 7-9 powinno być: „bardzo drobnoprążkowanym naskórkiem [Da] z anizocytycznymi aparatami szparkowymi [Db]; fragmenty wiązek naczyniowych [G]”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „ponadto mogą występować fragmenty płatków korony i jajowatych lub zaokrąglonych ziarn pyłku o trzech ujściach łagiewkowych”.

Cucurbitae semen

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „Całe, wysuszone, dojrzałe nasiona gatunku *Cucurbita pepo* L. otrzymane z odmian niewytwarzających łupin.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13-15 powinno być: „Nasienie jest owalne, spłaszczone i zwężone na jednym końcu, długości do 20 mm, szerokości 8–10 mm i grubości 2–3 mm. Zawiera zarodek i liścienie, bardziej lub mniej całkowicie pokryte ciemną oliwkowozieloną powłoką”.

Str. 1, wiersz 21 i 25 powinno być: „fragmenty zielonej powłoki”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „liczne fragmenty liścieni o komórkach wydłużonych, zawierających krople oleju [G]”.

Str. 1, wiersz 31 – str. 2, wiersz 1 powinno być: „zwykle prążkowane naczynia, równe [E] lub składające się z krótkich fragmentów o zmiennej średnicy [C]; widoczne bardzo liczne pojedyncze krople oleju rozproszone w preparacie [F, H]; rzadko występują sklereidy”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „komórki o strukturze gąbczastej z siatkowatymi ścianami [L]”.

Str. 3, kolumna 1, wiersz 3 powinno być: „**Roztwór porównawczy (a)**”.

Linariae herba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „Wysuszone całe lub połamane kwitnące części nadziemne, niekiedy owocujące *Linaria vulgaris* Mill.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-19 powinno być: „Łodyga walcowata, bezwłosa pojedyncza lub słabo rozgałęziona z licznymi naprzeciwległymi liśćmi; liście są siedzące, równowąsko-lancetowate umiarkowanie zgrubiałe sinawo lśniące; tylko nerw główny jest wyraźnie widoczny. Kwiaty żółte z pomarańczowym podniebieniem”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Kielich zrosłodziakowy, bezwłosy”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „bardziej równych działek”.

Str. 1, wiersz 22-25 powinno być: „rozдутą rurką przechodzącą u podstawy w stożkowatą ostrogę o takiej samej długości jak rurka wargi. Korona ma 2 nierówne wargi; górna warga wzniesiona dwuwałkowa, a dolna trójwałkowa z jasnopomarańczowym, uniesionym, dwuwargowym, owłosionym podniebieniem zamykającym gardziel; 4 dwusilne pręciki”.

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „brodawkowanymi komórkami [K]”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „o okrągłym zakończeniu palcowatym”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „wolnych, niektóre z nich mają jasnopomarańczową treść; fragmenty endotecjum pręcików”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „o nieznacznie zgrubiałych”.

Str. 2, wiersz 14-17 powinno być: „komórek o głęboko zatokowych i wyraźnie lejkowato jamkowanych ścianach [La] i drugiej o wąskich, wydłużonych komórkach o słabo jamkowanych ścianach [Lb]; fragmenty części oskrzydłonej nasienia złożone z komórek o strukturze siatki [H]”.

Str. 3, wiersz 29 powinno być: „Próbki są albo typu 1 albo typu 2”.

Pulsatillae chinensis rhizoma et radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-16 powinno być: „Cała substancja roślinna. Lekko powyginana, niemal walcowata lub stożkowata, długości do 20 cm. Kłaczce pionowe, najczęściej pojedyncze lub o 2–3 rozgałęzieniach, średnicy 2 cm z wiotkimi i skręconymi korzeniami, średnicy 0,2–0,5 cm i bliźniami.”.

Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „kora łatwo złuszczejąca się. Pod kłaczkiem niekiedy obecne są siatkowate otwory lub wgłębienia. Kłaczce z pozostałościami nasad liści i pokryte długimi, jedwabistymi i białawymi włoskami.”.

Str. 1, wiersz 21-24 powinno być: „siatkowate szczeliny i pęknięcia; drewno jest jasnożółte i wykazuje budowę promieniową. Próbki zebrane wiosną wykazują zwykle obecność lekko nabrzmiiałych i białych jedwabiste owłosionych pąków; próbki zebrane jesienią posiadają czasem pozostałości pustej, zagłębionej, nasady korzeni i sztywne, zdrewniałe, tarczowate nasady ogonków liściowych”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „pąki kwiatowe z licznymi przyrośniętymi w nasadzie pylnikami”.

Str. 1, wiersz 26-28 powinno być: „*Substancja roślinna połamana. Bardziej lub mniej zaokrąglone poprzeczne plastry lub nieregularne fragmenty o zewnętrznej powierzchni żółtawobrunatnej lub brunatnej*”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „jasnożółte do brunatnawożółtego drewno o budowie promieniowej. Fragmenty kłącza”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „występują w próbkach zebranych wiosną”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „pojedyncze lub z towarzyszącymi nieznacznie zdrewniałymi komórkami miękiszu; fragmenty pomarańczowobrunatne tkanki okrywowej [A]”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „pojedyncze lub w postaci wiązek [C]”.

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „włoski okrywowe pochodzące z owłosionej nasady korzenia”.

Str. 2, wiersz 10-12 powinno być: „o bardziej lub mniej zgrubiałych, czasem spiralnie [Ea] lub podwójnie spiralnie [Eb] prążkowanych ścianach, o zgrubiałej nasadzie i ostro zakończonym szczycie [Ec]”.

Str. 2, wiersz 12-13 powinno być: „nieznacznie zgrubiałych ścianach”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 8-9 powinno być: „*żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, z mostkami etylenowymi, związany na końcu (wypełnienie hybrydowe) OD (3,5 μm)*”.

Rhei extractum siccum normatum

Do całego tekstu wprowadzono następujące polskojęzyczne wersje zwrotów:

sum of hydroxyanthracene glycosides – suma glikozydów hydroksyantracenowych

sum of total antraquinones – suma wszystkich antrachinonów

total antraquinones – wszystkie antrachinony

Rhei radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „strefę promieniowo ułożonych, brunatnawoczerwonych linii”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Korzeń wykazuje bardziej promieniową strukturę”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „duże gruzły szczawianu wapnia, których rozmiary mogą przekraczać 100 μm”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „ziaren skrobi z gwiazdkowatym ośrodeczkiem”.

Do całego tekstu wprowadzono następujące polskojęzyczne wersje zwrotów:

sum of hydroxyanthracene glycosides – suma glikozydów hydroksyantracenowych

sum of total antraquinones – suma wszystkich antrachinonów

total antraquinones – wszystkie antrachinony

Saposhnikoviae radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „*Saposhnikovia divaricata* (Turcz. ex Ledeb.) Schischk.”.

Str. 1, wiersz 9-10 i cała monografia powinno być: „prym-*O*-glukozylocimifuginę”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „*Cała substancja roślinna. Kawałki długości 5–30 cm i średnicy 4–20 mm, walcowate lub stożkowate, zwężające się ku dołowi*”.

Str. 1, wiersz 19-21 powinno być: „Konsystencja jest lekka i łatwo łamliwa. Przełam jest nierówny i popękany, z brunatną lub pomarańczowobrunatną korą i żółtawym drewnem.”.

Str. 1, wiersz 23-25 powinno być: „Zewnętrzna powierzchnia jest szarawobrunatna do żółtawobrunatnej, szorstka; niektóre plastry są podłużnie pomarszczone, z poprzecznymi, wypukłymi przetchlinkami i widocznymi bliznami po korzonkach. Fragmenty nasady korzeni”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „Konsystencja jest lekka i łatwo łamliwa. Powierzchnia przecięcia może być popękana z brunatną lub pomarańczowobrunatną korą i żółtawym drewnem.”.

Str. 2, wiersz 2-6 powinno być: „małe pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia; fragmenty tkanki okrywowej korzenia (przekrój poprzeczny [F]) złożonej z kilku warstw cienkościennych prostokątnych komórek korka [Fa], zredukowanej podskórni (felodermy) [Fb] i z kilku warstw komórek miękiszu kory o nieznacznie zgrubiałych ścianach [Fc] z występującymi przewodami wydzielniczymi wypełnionymi niekiedy pomarańczowożółtą treścią [Fd]”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „przewody wydzielnicze”.

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „zawierającymi także pomarańczowożółtą treść [D]”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „niektóre brzeźnie jamkowane [E]”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „rzadko sklereidy o głęboko jamkowanych ścianach”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „Odwirować lub przesączyć roztwór”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 20-21 powinno być: „czas retencji = ok. 9 min”.

Str. 5, wiersz 23 powinno być: „*rozdzielczość*: nie mniej niż 1,5 pomiędzy pikiem prym-*O*-glukozylocimifuginy i pikiem 2”.

Str. 5, wiersz 25-26 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość sumy prym-*O*-glukozylocimifuginy, cimifuginy i 5-*O*-metylowisammiozydu”.

Str. 6, wiersz 5 powinno być: „masa prym-*O*-glukozylocimifuginy CSP”.

Str. 6, wiersz 7-8 powinno być: „procentowa zawartość prym-*O*-glukozylocimifuginy w prym-*O*-glukozylocimifuginie CSP”.

Solidaginis herba

Do monografii wprowadzono tylko ustalenia ogólne.

Solidaginis virgaureae herba

Do monografii wprowadzono tylko ustalenia ogólne.

Bryonia ad praeparationes homoeopathicas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „przed lub w okresie kwitnienia”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „Korzeń spichrzowy jest mięsniasty, często bardzo duży i gruby”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „wykazuje zmienną liczbę guzkowatych pozostałości po pędach”.

Str. 1, wiersz 18-22 powinno być: „z gęstymi pierścieniowato ułożonymi poprzecznymi szarawobiałymi zmarszczkami, zwykle w części górnej. Przekrój poprzeczny korzenia żółtawobiały wykazuje bardzo wąską korę pod którą znajduje się warstwa o nieregularnym kształcie”.

Str. 1, wiersz 23-25 powinno być: „z koncentrycznych pierścieni poprzerwanych przez gwiazdowate promienie rdzeniowe biegnące ku obwodowi. Świeżo przecięty korzeń wydziela niewiele soku mlecznego.”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 9-10 powinno być: „**Sucha pozostałość** (2.8.16): nie mniej niż 2,5% (jeżeli zastosowano metodę 1.1.3); nie mniej niż 1,25% (jeżeli zastosowano metodę 1.1.10).”.

Str. 4, wiersz 28-29 powinno być: „*Wartość graniczna*: nie więcej niż 0,10% (m/m) sumy kukurbitacyn, w przeliczeniu na kukurbitacynę E (C₃₂H₄₄O₈; m.cz. 556,7).”.

Datura stramonium ad praeparationes homoeopathicas

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „Świeże części nadziemne *Datura stramonium* L. zebrane w okresie kwitnienia.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „zaś później zapach staje się nieprzyjemny, przypominający piżmo”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Łodyga jest niezdrewniała, pusta, bezwłosa”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Liście są owalne do eliptycznych, długoogonkowe”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „Młodsze liście są pokryte puszystymi włoskami. W starszych liściach występowanie włosków jest ograniczone do zielonych lub fioletowych nerwów. Ogonek jest niemal okrągły, wyżłobiony na górnej powierzchni.”.

Str. 1, wiersz 27-30 powinno być: „Kwiaty szypułkowe wzniesione, wyrastające pojedynczo w pachwinach, w rozgałęzieniach łodygi lub na końcu bocznej osi. Jasnozielony rurkowaty kielich jest pięciokątny w zarysie, lekko rozdęty, zakończony pięcioma ząbkami, długości do 45 mm, opadający po przekwitnieniu, pozostawiając tylko wyraźną okrągłą podstawę”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „długa, lejkowata”.

Str. 2, wiersz 2-4 powinno być: „Zalążnia jest jajowata, górna z lub bez miękkich krótkich kolców do 15 mm długich. Długi nitkowaty słupek staje się nieco grubszy w kierunku szczytu i ma dwudzielne znamię.”.

DEFINICJA

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „Zawartość: od 0,010% (m/m) do 0,040% (m/m)”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „Pozostałość rozpuścić w 1 mL wodorotlenku amonowego OD”.

Str. 3, wiersz 27-28 powinno być: „mogą się one także pojawiać w jednej lub drugiej 1/3 części chromatogramu”.

Ephedra distachya recens ad praeparationes homoeopathicas

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-16 powinno być: „Roślina jest krzewem o gałęziach wyprostowanych lub wznoszących się z podłoża, dorastającym do 1 m wysokości. Proste lub zagięte gałęzie są okrągławe, średnicy do 4 mm, delikatnie prążkowane o szarozielonej do szarobrunatnej korze.”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „Liście są nakrzyżległe”.

Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „przechodzące w nasadzie w błonę. Jednopłciowa, rozdzielнопłciowa roślina”.

Str. 1, wiersz 21-24 powinno być: „podsadek zachodzących na siebie dachówkowato. Każdy kwiat żeński ma rurkowaty okwiat, zalążek, którego osłona wystaje poza okwiat jako proste lub spiralne okienko.”.

Str. 1, wiersz 26-28 powinno być: „Poza nim wyrasta nitkowaty twór z licznymi pylnikami zwykle dwukomorowymi, otwierającymi się krótkimi skośnymi lub trapezowatymi szczelinami.”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 15 i 19 powinno być: „i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem”.

Hyoscyamus niger ad praeparationes homoeopathicas

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 27 powinno być: „Pozostałość rozpuścić w 1 mL wodorotlenku amonowego OD”.

Str. 3, wiersz 19-20 powinno być: „mogą się także pojawiać w jednej lub drugiej 1/3 części chromatogramu”.

Mandragora e radice siccata ad praeparationes homoeopathicas

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „kształt odwrotny do korzenia głównego, proste lub rozgałęzione”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Są one szarawobrunatne, silnie pomarszczone”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „Ma lekko promieniową strukturę i zwięzłą”.

Str. 1, wiersz 26-30 powinno być: „niekiedy szarawobrunatna powierzchnia zewnętrzna o nieregularnej strukturze, a także okrągławe poprzeczne krążki mniejszych korzeni o bruzdowanej powierzchni zewnętrznej. Niektóre plastry wykazują słabo widoczne podłużne prążkowania, a poprzeczne plastry mają niekiedy niewyraźną budowę promieniową”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „liczne żółte naczynia”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „Ośrodek punktowy, szczelinowaty”.

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „Pozostawić 5–15 min do zrównoważenia”.

Str. 3, wiersz 6 powinno być: „uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 2 powinno być: „**Zanieczyszczenia** (2.8.2): nie więcej niż 3%”.

DEFINICJA

Str. 6, wiersz 4 powinno być: „**Zawartość**: od 0,002% (m/m) do 0,04% (m/m)”.

BADANIA

Str. 6, wiersz 32 powinno być: „**Etanol** (2.9.10): od 60% (V/V) do 70% (V/V), jeżeli jest stosowana metoda 1.1.10.”.

Ad 5) Na posiedzeniu omówiono projekt nowej monografii narodowej *Melissae herba* (Ziele melisy) z wprowadzonymi ustaleniami z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF w dniu 3.02.2022 r. Na niniejszym posiedzeniu zgłoszono poniższe uwagi.

DEFINICJA

Należy zweryfikować wartość zawartości kwasu rozmarynowego w ziele melisy (w projekcie podano zawartość identyczną jak w monografii liścia melisy).

TOŻSAMOŚĆ

W badaniu A należy opis liścia uzgodnić z takim opisem w monografii *Melissae folium* oraz zweryfikować opis łodygi. Celowe jest wprowadzenie do monografii opisu umożliwiającego odróżnienie substancji roślinnej „ziele melisy” od substancji roślinnej „liść melisy”.

BADANIA

W badaniu „Zanieczyszczenia (2.8.2)” należy uwzględnić specyfikę substancji roślinnej „ziele melisy” w zakresie dopuszczalnej ilości i średnicy łodyg.

Po wprowadzeniu uzupełnień przez Autora, projekt monografii zostanie przekazany do Departamentu Farmakopei.

W przypadku monografii narodowej *Guttae sedativae* na posiedzeniu w dniu 3.02.2022 r. ustalono wprowadzenie wymogu badania zawartości w preparacie olejku eterycznego, zgodnie z FP VI 2002. Po otrzymaniu przez Departament Farmakopei zaktualizowanego projektu, zostanie on omówiony wraz z monografią *Melissae herba*, a następnie udostępniony

do konsultacji zainteresowanym wytwórcom. Podkreślono ponownie, że do sporządzania preparatu stosowane muszą być substancje roślinne zgodne z odpowiednimi monografiemi 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.

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 2/2022/19 Z DNIA 5 GRUDNIA 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. 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 5 grudnia 2022 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

Berberidis aristatae caulis^{I(11.1)}
Bursae pastoris herba^{I(11.0)}
Cucurbitae semen^{I(11.2)}
Linariae herba^{I(11.0)}
Pulsatillae chinensis rhizoma et radix^{I(11.1)}
Rhei extractum siccum normatum^{I(11.1)}
Rhei radix^{II(11.1)}
Saposhnikoviae radix^{I(11.1)}
Solidaginis herba^{II(11.2)}
Solidaginis virgaureae herba^{II(11.2)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Bryonia ad praeparationes homoeopathicas^{I(11.0)}
Datura stramonium ad praeparationes homoeopathicas^{I(11.0)}
Ephedra distachya recens ad praeparationes homoeopathicas^{I(11.0)}
Hyoscyamus niger ad praeparationes homoeopathicas^{II(11.0)}
Mandragora e radice siccata ad praeparationes homoeopathicas^{I(11.0)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 5 grudnia 2022 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 11.0–11.2, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

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.

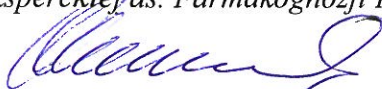
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

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

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Główniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranych za merytoryczny udział w posiedzeniu oraz za przesłane uwagi.

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF

Prof. dr hab. Kazimierz Główniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.