

**PROTOKÓŁ NR 2/2019/16  
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI  
KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 5 GRUDNIA 2019 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2019/15 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 4 lutego 2019 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 10.0 i 10.1, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH**

*Abelmoschi corolla*<sup>I(10.0)</sup>  
*Calendulae flos*<sup>II(10.1)</sup>  
*Crataegi fructus*<sup>II(10.1)</sup>  
*Fraxini chinensis cortex*<sup>II, IV(10.1)</sup>  
*Rehmanniae radix*<sup>I(10.1)</sup>  
*Rubi idaei folium*<sup>I(10.1)</sup>  
*Sennae foliolum*<sup>II, IV(10.1)</sup>  
*Sennae fructus*<sup>II, IV(10.1)</sup>  
*Serratulae coronatae herba*<sup>I(10.0)</sup>

**MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH**

*Adonis vernalis ad praeparationes homoeopathicas*<sup>I(10.1)</sup>

5. Stan prac nad monografią narodową *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:	- dr Anna Łozak
	- prof. dr hab. Irena Matławska
	- prof. dr hab. Halina Strzelecka

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

dr hab. Wirginia Kukuła-Koch

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów 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 Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2019/15 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 4 lutego 2019 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.0 – 10.1, przeznaczonych do publikacji w części podstawowej nowego XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020). FP XII 2020 obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 10.0 – 10.2 oraz dalsze monografie narodowe; publikacja FP XII 2020 wraz z wersją elektroniczną FP XII, planowana jest w grudniu 2020 r.

Na posiedzeniu zgłoszono do omawianych tekstów poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednoczenia redakcyjne i w zakresie nazewnictwa, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”. Projekty omawianych na posiedzeniu tekstów opracowywane były na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur., przekazaną wraz z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie.

**USTALENIA SZCZEGÓŁOWE**

***Abelmoschi corolla***

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „**Korona kwiatowa piżmianu**”.

**DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „nie mniej niż 1,0% hybifoliny (C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>14</sub>; m.cz. 494,4)”.

**TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 14-16 powinno być: „Korona często pomarszczona lub połamana; jeżeli jest cała składa się z 5 płatków nieznacznie zrośniętych w nasadzie. Każdy płatek jest trójkątny i szeroko odwrotnie jajowaty o lekko falistych brzegach”.

Str. 1, wiersz 17-19 powinno być: „Płatki barwy żółtej lub jasnożółtej, z ciemnofioletowym lub brunatnym wyrostkiem u nasady. Zewnętrzna powierzchnia płatków kwiatów wykazuje obecność licznych jasnozielonych podłużnie promienistych prążków. Pręciki zrośnięte”.

Str. 1, wiersz 20-22 powinno być: „W środku rurki znajduje się szyjka słupka, zakończona ciemnofioletowym lub czarnym znamieniem, składająca się z 5 wywiniętych na zewnątrz klap”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Proszek jest żółty lub żółtawobrunatny”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „włoskach gruczołowych, do 800 µm długości o trzonie złożonym z jednej [Bc] do 4 komórek [H] i wielokomórkowej główce”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „o wydłużonych komórkach skórki [Aa]”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „włoskami gruczołowymi o maczugowatej główce wydzielniczej”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „komórek woreczka pyłkowego pylników o wielokątnych komórkach, których ściany posiadają zgrubiałe równoległe prążki [G] z towarzyszącymi kroplami oleju”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „przekraczające 100 µm średnicy”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „łagiewkowych [Da]; liczne pierścieniowate lub spiralne wiązki naczyniowe”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „fragmenty miękiszu złożonego z wielościennych komórek”.

### ***Calendulae flos***

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 3, schemat chromatogramu i cała monografia powinno być: „3-O-rutynozyd izoramnetyny”.

### ***Crataegi fructus***

#### **DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Wysuszone pseudoowoce *Crataegus monogyna* Jacq. lub *C. laevigata* (Poir.) DC. (syn. *C. oxyacantha* L.) lub ich hybrydy, lub mieszanina tych pseudoowoców”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „W centrum krążka owocu pozornego (pseudoowocu) często widoczne są pozostałości 2 szyjek słupka”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „o ścianach silnie zgrubiałych”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „głęboko jamkowane [E]”.

### ***Fraxini chinensis cortex***

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Kora jesionu chińskiego”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „koncentrycznie prążkowanych; fragmenty brunatnawego korka zbudowane z wielokątnych komórek”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „nieznacznie zgrubiałych”.

Str. 1, wiersz 33 – str. 2, wiersz 2 powinno być: „(w przekroju poprzecznym [D]), niekiedy z towarzyszącą im jedną lub kilkoma warstwami podskórni [Da]; długie włókna, zwykle połamane, o bardzo grubych ścianach i bardzo zredukowanym świetle, słabo głęboko jamkowane”.

### ***Rehmanniae radix***

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Korzeń remanii”.

#### **DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Wysuszona bulwa korzeniowa *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) DC. (syn. *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) Libosch. ex Fisch. & C.A. Mey.) pozbawiona nasady korzenia i korzonków”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „Substancja roślinna (cała) występuje zwykle w postaci nieregularnych lub podłużnych kawałków, zgrubiałych w środkowej części, nieznacznie zwężających się na obydwu końcach, posiadających soczewkowate blizny po korzonkach, 6–12 cm długich i 3–6 cm grubości. Połamana substancja roślinna występuje w postaci nieznacznie ściśniętych lub skręconych kawałków”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „znacznie pomarszczona z nieregularnymi poprzecznymi falistymi liniami. Przełam trudny, powierzchnia przekroju błyszcząca”.

Str. 1, wiersz 25-27 powinno być: „fragmenty korka złożone z wielobocznych komórek (widok z powierzchni [A]) lub z nakładających się warstw (w przekroju poprzecznym [E]); fragmenty miękiszu [D], brunatne, zbudowane”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „o siatkowatych lub jamkowanych ścianach [B, C]”.

### ***Rubi idaei folium***

#### **DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „zebrany wiosną lub na początku lata”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „*Substancja roślinna połamana*. Charakteryzuje się obecnością zlepionych fragmentów liści i ogonków liściowych”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „Proszek jest szarawozielony i kłaczkowaty”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „o nieznacznie zgrubiałych ścianach”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „długości od 20  $\mu\text{m}$  do ponad 500  $\mu\text{m}$ ”.

Str. 1, wiersz 32 – str. 2, wiersz 2 powinno być: „zawierającym nieco przerośniętych komórek z gruzłami szczawianu wapnia [Dd]; fragmenty dolnej skórki blaszki listka [A] o komórkach cienkościennych i słabo zatokowatych ścianach [Aa]”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „z obfitym owłosieniem złożonym z jednokomórkowych cienkich, skręconych włosków”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „o ścianach delikatnie zgrubiałych, jamkowanych”.

Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „fragmenty blaszki (w przekroju poprzecznym [H]) zbudowane ze skórki górnej”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „przerośnięte komórki z gruzłami szczawianu wapnia”.

#### **BADANIA**

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „Obecność włosków krzaczkowatych wskazuje na zafałszowanie”.

### ***Sennae foliolum***

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Listek senesu”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 15-17 powinno być: „Zielone do brunatnawozielonych listki są cienkie, wydłużone, lancetowate, bardziej lub mniej asymetryczne u nasady o kolczastym szczycie, 15–50 mm długie”.

Str. 1, wiersz 17-21 powinno być: „pokryte różną liczbą drobnych, krótkich włosków okrywowych widocznych jako poprzeczne lub podłużne linie. Pierzaste unerwienie jest widoczne głównie na dolnej powierzchni i zwykle nerwy boczne łączą się (anastomizują) na brzegach blaszki”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „wielobocznych [Aa, Ka]”.

Str. 3, wiersz 7 powinno być: „obejrzeć natychmiast w nadfiolecie przy 366 nm”.

#### **BADANIA**

Str. 4, wiersz 11 powinno być: „*tetrahydrofuranie OD*”.

Str. 4, wiersz 15 powinno być: „może pozostać niewielki osad”.

Str. 5, wiersz 29-30 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość sumy antrachinonów w odniesieniu do sumy glikozydów hydroksyantracenowych (*THG*, patrz „Zawartość”) i sumy antrachinonów, wg poniższego wzoru”.

### *Sennae fructus*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „nie mniej niż 2,0% sumy glikozydów hydroksyantracenowych”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 3, wiersz 1-3 usunąć.

#### BADANIA

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „w butelce z zakrętką poj. 250 mL”.

Str. 5, wiersz 13-14 powinno być: „do identyfikacji pików diglukozydu izoramnetyny i glikozydów hydroksyantracenowych (piki 2–9)”.

Str. 5, wiersz 25-26 powinno być: „nie mniej niż 3,0 pomiędzy pikami diglukozydu izoramnetyny i glikozydu hydroksyantracenowego (pik 2)”.

### *Serratulae coronatae herba*

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Ziele sierpika koronowatego”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-17 powinno być: „rozgałęziona na szczycie, rzadko bez rozgałęzień. Liście dolne błyszczące, od pierzastoklapowanych lub niekiedy nieregularnie pierzastowrębnych do pierzastosiecznych lub pierzastych”.

Str. 1, wiersz 19-21 powinno być: „ząbkowanych lub piłkowanych brzegach; unerwienie jest wklęsłe na górnej powierzchni i uwypukłone na dolnej powierzchni liścia. Liście górne zbliżone kształtem do liści dolnych, zmniejszają się ku szczytowi łodygi”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „luźne nieregularne wiechy”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „plewinkami długości do 10 mm i licznych kwiatów rurkowatych. Okrywolistki koszyczka”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „sztywne, ostrozakończone o orzęsionym brzegu. Wewnętrzne listki okryw”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „niekiedy haczykowato zakrzywione na szczycie”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „Niełupki, jeżeli występują, są ostrolancetowato-eliptyczne i bezwłose, niekiedy jeszcze z puchem kielichowym złożonym z wielorzędowych, ostro zakończonych, nierozgałęzionych włosków”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „zwykle z towarzyszącym mięksiszem palisadowym”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „z 3–5 komórkami przysparkowymi [Cb] często z towarzyszącymi komórkami mięksiszu gąbczastego [Cc]”.

Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „fragmenty dolnej skórki okrywolistków”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „zdrewniałymi włoskami okrywowymi ułożonymi w tym samym kierunku, wrzecionowatymi”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „dwurzędowe włoski gruczołowe”.

Str. 2, wiersz 14 powinno być: „fragmenty szyjki słupka”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „przewodów wydzielniczych o pomarańczowej treści [Eb] leżących wzdłuż pierścieniowatych naczyń”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „fragmenty załączni z długimi słupami szczawianu wapnia i fragmenty korony zawierające małe pryzmatyczne kryształy szczawianu wapnia mogą być także obecne”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 9-10 powinno być: „w gilzie aparatu do ekstrakcji ciągłej (typu Soxhleta)”.

Str. 5, wiersz 3-5 powinno być: „żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililodiolowymi odpowiedni dla faz ruchomych o dużej zawartości wody, związany na końcu OD”.

***Adonis vernalis ad praeparationes homoeopathicas***

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Milek wiosenny do preparatów homeopatycznych”.

**DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „zebrane w okresie kwitnienia”.

**TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „Jasnozielona, zwarta łodyga”.

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „z podłużnym bruzdami. Młode pędy są słabo owłosione, z czasem stają się bezwłose.”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Są one bezwłose lub skąpo owłosione, 2- do 4-krotnie pierzaste”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „ok. 1 mm szerokości”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „Działki kielicha szerokoowalne są w połowie tak długie jak płatki korony”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „błyszczących, ciemnożółtych płatków”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „zakończonych ząbkami, nieowłosionych, z widocznym unerwieniem”.

**BADANIA**

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „po suszeniu 5,0 g bardzo rozdrobnionej substancji roślinnej”.

**DEFINICJA**

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „(C<sub>30</sub>H<sub>44</sub>O<sub>9</sub>; m.cz. 548,7)”.

**TOŻSAMOŚĆ**

Str. 2, wiersz 29 powinno być: „Utrzymywać 2 min we wrzeniu, ochłodzić i odwirować”.

**BADANIA**

Str. 3, wiersz 17 i 19 powinno być: „jeżeli zastosowano metodę 1.1.3”.

Str. 3, wiersz 18 i 20 powinno być: „jeżeli zastosowano metodę 1.1.10”.

Ad 5) Na posiedzeniu przedstawiono stan prac nad monografią narodową *Guttae sedative* (Krople uspokajające). Zgodnie z ustaleniami podjętymi na posiedzeniu Grupy w dniu 5.04.2016 r. należy rozważyć zmianę oznaczania olejku eterycznego na oznaczanie kwasów walerenowych metodą HPLC. Wskazano również, że w składzie *Guttae sedative* wg nowelizowanej monografii narodowej opublikowanej w FP VI 2002 znajduje się *Melissae herba*, dla którego brak monografii w Ph. Eur. i FP. W związku z tym postanowiono uzyskać od producentów *Guttae sedative* informacje dotyczące specyfikacji tej substancji roślinnej i rozważyć opracowanie nowej narodowej monografii dla *Melissae herba* lub wymianę w składzie *Kropeli uspokajających* ziela melisy na liść melisy, który posiada monografię w Ph. Eur./FP. Dalsze decyzje zostaną podjęte po uzyskaniu informacji od producentów.

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 2/2019/14 Z DNIA 5 GRUDNIA 2019 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 2019 r., poz. 662) 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 2019 r. W górnym indeksie podano typ zmiany

(monografia nowa I; nowelizacja pełna II, IV zmiana nazwy) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

#### MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

*Abelmoschi corolla*<sup>I (10.0)</sup>  
*Calendulae flos*<sup>II (10.1)</sup>  
*Crataegi fructus*<sup>II (10.1)</sup>  
*Fraxini chinensis cortex*<sup>II, IV (10.1)</sup>  
*Rehmanniae radix*<sup>I (10.1)</sup>  
*Rubi idaei folium*<sup>I (10.1)</sup>  
*Sennae foliolum*<sup>II, IV (10.1)</sup>  
*Sennae fructus*<sup>II, IV (10.1)</sup>  
*Serratulae coronatae herba*<sup>I (10.0)</sup>

#### MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

*Adonis vernalis ad praeparationes homoeopathicas*<sup>I (10.1)</sup>

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 5 grudnia 2019 r. zostały omówione i zweryfikowane w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz z ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.0 – 10.1 wymienionych w § 1, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020). Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia 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, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej \*

Wstrzymało się – 0.

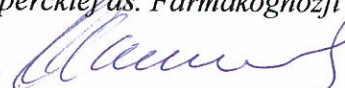
### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 7) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Głowniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Przewodniczący  
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF



Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.