

**PROTOKÓŁ NR 2/2020/23**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD**  
**CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 5 LISTOPADA 2020 R.**

**Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2020/22 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 30 stycznia 2020 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych<sup>I</sup> i znowelizowanych<sup>II</sup> (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.3, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII.

**TEKSTY PODSTAWOWE**

- 2.2.2. Stopień zabarwienia płynów <sup>II</sup> (10.3)
- 2.9.19. Zanieczyszczenie cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym <sup>II</sup> (10.3)
- 5.17.2. Wskazówki dotyczące badania zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym <sup>I</sup> (10.3)

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I**  
**MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH**

- Betiatidum ad radiopharmaceutica* <sup>I</sup> (10.3)
- Gallii (<sup>68</sup>Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum* <sup>I</sup> (10.3)

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE**

- Amprolii hydrochloridum ad usum veterinarium* <sup>I</sup> (10.3)
- Celiprololi hydrochloridum* <sup>II</sup> (10.3)
- Cyanocobalaminum* <sup>II</sup> (10.3)
- Deferasiroxum* <sup>I</sup> (10.3)
- Dronedaroni compressi* <sup>I</sup> (10.3)
- Fluoxetini hydrochloridum* <sup>II</sup> (10.3)
- Latanoprostum* <sup>I</sup> (10.3)
- DL-Lysini acetylsalicylas* <sup>I</sup> (10.3)
- Mycophenolatum natricum* <sup>II</sup> (10.3)
- Ofloxacinum* <sup>II</sup> (10.3)
- Rivaroxabanum* <sup>I</sup> (10.3)
- Trifluridinum* <sup>I</sup> (10.3)

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei:**

Przewodnicząca - prof. dr hab. Marianna Zając  
Zastępca Przewodniczącej - dr Anna Łozak  
Członkowie: - prof. dr hab. Anna Jelińska  
- dr hab. Urszula Hubicka  
- dr hab. Dorota Kowalczyk  
- dr Elżbieta Kublin

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei – Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Departament Farmakopei – Barbara Bujno

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzyła Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej i podkreślając, że posiedzenie odbywa się w formie telekonferencji, z uwagi na sytuację epidemiczną związaną z pandemią COVID-19.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 1/2020/22 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF z dnia 30 stycznia 2020 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii i tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.3, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2021 FP XII. Suplement ten będzie stanowił uzupełnienie, w zakresie materiałów Ph. Eur. 10.3-10.5, części podstawowej wydania XII FP (FP XII 2020), która będzie dostępna na początku grudnia br. Publikacja zaś Suplementu 2021 FP XII planowana jest w listopadzie 2021 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.

**USTALENIA SZCZEGÓŁOWE**

**2.2.2. Stopień zabarwienia płynów**

Str. 2, wiersz 31-32 powinno być: „...przygotować 5 roztworów wzorcowych następująco.”.

Str. 5, wiersz 10 powinno być: „Obserwowane zabarwienie obiektu zależy...”.

Str. 5, wiersz 11 powinno być: „zdolności pochłaniania światła”.

Str. 5, wiersz 13-14 powinno być: „Odcień, jasność (*lightness*) (lub jaskrawość (*brightness*)) i nasycenie...”.

Str. 5, wiersz 21-25 powinno być: „W licznych próbach z osobami prawidłowo postrzegającymi zabarwienie, ustalono współczynniki rozkładu (wskaźniki wagi) dla każdej długości fali w widmie widzialnym, dające względną wielkość stymulacji każdego typu receptora spowodowaną przez światło o tej długości fali.”.

Str. 5, wiersz 30 powinno być: „Średnia wrażliwość ludzkiego oka jest określona przez...”.

Str. 6, wiersz 5-6 powinno być: „wielkość stymulacji każdego typu receptora jest określona przez zestaw wartości potrójnej stymulacji...”.

Str. 6, wiersz 9-10 powinno być: „wyrażonych w postaci równań całkowych:”.

Str. 7, wiersz 3 powinno być: „zastosowane oświetlenie”.

Str. 7, wiersz 8-9 powinno być: „W praktyce do obliczeń wartości potrójnej stymulacji, całkowanie jest przybliżane przez sumowanie, następująco:”.

Str. 7, wiersz 12 powinno być: „ $a^*$  (czerwono-zielona) i  $b^*$  (żółto-niebieska)”.

Str. 8, wiersz 10 powinno być: „za pomocą wskaźników wagi”.

Str. 8, wiersz 18 powinno być: „OKREŚLANIE ZABARWIENIA”.

Str. 8, wiersz 27 powinno być: „stosując wskaźniki wagi”.

Str. 9, wiersz 1-3 powinno być: „Jeżeli roztwór badany nie jest sąszony ani odwirowywany, opalescencja lub zmętnienie jest podawane z wynikami badania.”.

Str. 9, wiersz 13-16 powinno być: „**Ocena położenia w przestrzeni zabarwienia  $L^*a^*b^*$ .** Przyrządy mogą dostarczać informacji o rzeczywistym położeniu roztworu badanego w przestrzeni zabarwienia  $L^*a^*b^*$ . Stosując odpowiednie algorytmy, można uzyskać zgodność z farmakopealnymi roztworami porównawczymi (taką jak „roztwór badany jest zgodny z roztworem porównawczym XY”...”.

### **2.9.19. Zanieczyszczenie cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym**

Str. 1, wiersz 5-6 powinno być: „Zanieczyszczeniami cząstkami niewidocznymi gołym okiem w preparatach do wstrzykiwań i płynach do infuzji określa się...”.

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „jest minimalizowane w zależności od ich rodzaju.”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „Podobnie preparaty, które są podatne na tworzenie pęcherzyków...”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „ $\diamond$ szczególnej uwagi podczas przygotowywania próbeki i/lub $\diamond$ ”.

Str. 3, wiersz 21-23 powinno być: „Metoda ta ma na celu ułatwienie stosowania badania w przypadku preparatów biologicznych. Jednak można ją też stosować dla każdego rodzaju preparatów.”.

Str. 3, wiersz 24 powinno być: „Oczyścić zewnętrzną powierzchnię pojemnika...”.

Str. 3, wiersz 27-29 powinno być: „W przypadku preparatów pozajelitowych, które mają wystarczającą objętość (umożliwiająca wykonanie badania) często preferowane jest badanie poszczególnych jednostek.”.

Str. 3, wiersz 30 powinno być: „użyć odpowiedniej liczby jednostek”.

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „zastosowanie niskiej próżni”.

Str. 4, wiersz 14-15 powinno być: „(np. o mniejszej niż 25 mL)”.

Str. 8, wiersz 7-9 powinno być: „Metoda ta ma na celu ułatwienie stosowania badania w przypadku preparatów biologicznych. Jednak można ją też stosować dla każdego rodzaju preparatów.”.

Str. 8, wiersz 10 powinno być: „Oczyścić zewnętrzną powierzchnię pojemnika...”.

Str. 8, wiersz 16 powinno być: „użyć odpowiedniej liczby jednostek”.

#### **5.17.2. Wskazówki dotyczące badania zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym**

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „W produktach takich jak preparaty pozajelitowe, chociaż istnieje niewiele dowodów pochodzących z doświadczeń klinicznych...”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „wynikające z interakcji pomiędzy formulacją a opakowaniem bezpośrednim”.

Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „Ocena cząstek powinna opierać się na względach bezpieczeństwa związanych z produktem i drogą podania.”.

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „ich obecność jest celowa”.

Str. 2, wiersz 19-20 powinno być: „Ponadto zaleca się końcowym użytkownikom...”.

Str. 2, wiersz 27-28 powinno być: „Należy podjąć środki, aby zapewnić, że prowadzący kontrolę wizualną...”.

Str. 2, wiersz 34 powinno być: „Prowadzący kontrolę muszą również odbyć szczegółowe szkolenie...”.

Str. 3, wiersz 3-4 powinno być: „...obserwacja każdego pojemnika...”.

Str. 3, wiersz 4-5 powinno być: „Pomiary niszczące stosuje się...”.

Str. 3, wiersz 10 powinno być: „KONTROLA WIZUALNA PODCZAS PRODUKCJI”.

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „SCHEMATY KONTROLI”.

Str. 3, wiersz 19-20 powinno być: „Przekroczenie limitu AQL lub wykrycie nietypowych cząstek stanowi podstawę do badania.”.

Str. 3, wiersz 25 powinno być: „ASPEKTY DO UWZGLĘDNIENIA”.

Str. 3, wiersz 31-32 powinno być: „odsetek nieuzasadnionych odrzuceń”.

Str. 4, wiersz 2-3 powinno być: „Prowadzący kontrolę nie są w stanie, na podstawie tylko kontroli wizualnej...”.

Str. 4, wiersz 12-13 powinno być: „niektóre z nich mogą nie być wykryte z powodu słabej wykrywalności i widoczności.”.

Str. 4, wiersz 13-15 powinno być: „Stąd, każdy system kontroli wizualnej opiera się na akceptowalnym statystycznym prawdopodobieństwie wykrycia jednostek...”.

Str. 4, wiersz 19 powinno być: „...wyłączone z akceptowanej części serii...”.

Str. 4, wiersz 21 powinno być: „można ocenić tylko widoczną część”.

Str. 4, wiersz 23 powinno być: „...mogą zostać osadzone w liofilizacie podczas procesu”.

Str. 4, wiersz 26 powinno być: „KONTROLA WIZUALNA W KONTROLI JAKOŚCI”.

Str. 4, wiersz 31 powinno być: „ASPEKTY DO UWZGLĘDNIENIA”.

Str. 4, wiersz 32-33 powinno być: „Ocena wizualna w celu kontroli jakości przeprowadzana jest dla produktów płynnych lub roztworów odtworzonych produktów suchych, takich jak liofilizaty.”.

Str. 5, wiersz 31 powinno być: „(np. przy zwalnianiu serii).”.

Str. 6, wiersz 1 powinno być: „...prowadzone są dla suchego produktu...”.

Str. 6, wiersz 11 powinno być: „często jest wynikiem prawdopodobnego charakteru”.

Str. 6, wiersz 19-20 powinno być: „np. produktów, dla których informacje o produkcji są niewystarczające”.

### ***Betiatidum ad radiopharmaceutica***

Brak uwag.

### ***Gallii (<sup>68</sup>Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum***

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „w zależności od geometrii pomiaru, może być obserwowany pik sumy 1,022 MeV”.

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „100 µL”.

Str. 2, wiersz 32 powinno być: „Wewnętrzny i zewnętrzny gaz osłonowy/obojętny: argon OD.”.

Str. 3, wiersz 4 powinno być:

<b>Etap</b>	<b>Temperatura końcowa (°C)</b>	<b>Czas wzrostu (s)</b>	<b>Czas utrzymania (s)</b>	<b>Szybkość przepływu wewnętrznego gazu osłonowego/obojętnego (mL/min)</b>
Suszenie	110	1	30	250
Suszenie	130	15	30	250
Piroliza/Spalanie	1400	10	20	250
Atomizacja	2100	0	5	0
Czyszczenie	2450	1	3	250

Pozycje w szarym tle do dalszej weryfikacji.

### ***Amprolii hydrochloridum ad usum veterinarium***

#### **BADANIA**

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „Rozpuścić 0,5 g substancji badanej w 50 mL wody OD.”.

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „2-metylopirydyny OD”.

### ***Celiprololi hydrochloridum***

Str. 1, wiersz 7 powinno być: „m.cz. 416,0”.

#### **ZANIECZYSZCZENIA**

Str. 4, wiersz 12 powinno być: „A. 1-[5-amino-2-[(2RS)-3-(tert-butyloamino)-2-hydroksypropoksy]fenylo]etan-1-on.”.

### ***Cyanocobalaminum***

#### **BADANIA**

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „chronić od światła i użyć w czasie 24 h.”.

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „cyjanokobalaminą do przydatności układu CSP”.

#### **ZANIECZYSZCZENIA**

Str. 4, wiersz 20-21 powinno być: „A. Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-dimetylobenzimidazolilo)]-Co $\beta$ -cyjano-8-hydroksykobamowy *a,b,d,e,g*-pentaamid *c,8*-lakton (cyjanokobalaminy *c,8*-lakton, cyjanokobalaminy 7 $\beta$ ,8 $\beta$ -lakton),”.

Str. 5, wiersz 2-3 powinno być: „B. Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-dimetylobenzimidazolilo)]-Co $\beta$ -cyjanokobamowy *a,b,c,d,g*-pentaamid (kwas *e*-monokarboksylowy cyjanokobalaminy, 50-karboksycyjanokobalamina).”

Str. 6, wiersz 2-3 powinno być: „D. Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-dimetylobenzimidazolilo)]-Co $\beta$ -cyjanokobamowy *a,c,d,e,g*-pentaamid (kwas *b*-monokarboksylowy cyjanokobalaminy, 32-karboksycyjanokobalamina).”

### ***Deferasiroxum***

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Porównanie: *deferazyroks CSP*.”

#### **BADANIA**

Str. 5, wiersz 10-11 powinno być: „...pochodnej acetonowej zanieczyszczenia F po sześciu wprowadzeniach roztworu porównawczego (b).”

### ***Dronedaroni compressi***

#### **BADANIA**

Str. 3, wiersz 12 powinno być: „uwzględniając absorbancję właściwą równą 315.”

### ***Fluoxetini hydrochloridum***

#### **BADANIA**

Str. 3, wiersz 20 powinno być: „– zanieczyszczenie A: nie więcej niż 0,15%.”

### ***Latanoprostum***

#### **BADANIA**

Str. 3, wiersz 18 i wiersz 20 powinno być: „*acetonitryl ODI*”.

Str. 4, wiersz 1 powinno być: „*Obliczenie procentowej zawartości*.”

#### **ZAWARTOŚĆ**

Str. 4, wiersz 8-9 powinno być: „...w badaniu substancji pokrewnych z następującą zmianą.”

Str. 4, wiersz 11 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość *latanoprostu*...”

#### **ZANIECZYSZCZENIA**

Str. 5, wiersz 2-3 powinno być: „B. *propan-2-ylu (5Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3-(formyloksy)-5-hydroksy-2-[(3R)-3-hydroksy-5-fenylpentylo]cyklopentylo]hept-5-enian*.”

### ***DL-Lysini acetylsalicylas***

#### **ZAWARTOŚĆ**

Str. 4, wiersz 14-15 powinno być: „*bezwodnego acetylosalicylanu DL-lizyny*...”

### ***Mycophenolatum natricum***

#### **BADANIA**

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „doprowadzić roztworem (60 g/L) *lodowatego kwasu octowego OD*”.

### ***Ofloxacinum***

#### **BADANIA**

Str. 3, wiersz 18-19 powinno być: „w roztworze porównawczym (a) i powierzchni pików zarejestrowanych przy 294 nm.”.

### ***Rivaroxabanum***

#### **ZANIECZYSZCZENIA**

Str. 7, wiersz 2-4 powinno być: „J. 5-chloro-*N*-[4-[(5*S*)-5-[(5-chlorotiofeno-2-karboksyamido)metylo]-2-okso-1,3-oksazolidyn-3-ylo]fenylo]-*N*-[2-[2-okso-2-[[[(5*S*)-2-okso-3-[4-(3-oksomorfolin-4-ylo)fenylo]-1,3-oksazolidyn-5-ylo]metylo]amino]etoksy]etylo]tiofeno-2-karboksyamid.”.

### ***Trifluridinum***

#### **BADANIA**

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „5-karboksyuracylu OD”.

Str. 2, wiersz 21-22 powinno być: „– faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosilowymi, związany na końcu, deaktywowany dla zasad OD”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF podjęła poniższą uchwałę.

## **UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 2/2020/23 Z DNIA 5 LISTOPADA 2020 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. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

### **§ 1.**

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje monografii Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 5 listopada 2020 r. (telekonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa <sup>I</sup>; nowelizacja pełna <sup>II</sup>) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym zostały opublikowane.

#### **TEKSTY PODSTAWOWE**

2.2.2. Stopień zabarwienia płynów <sup>II</sup> (10.3)

2.9.19. Zanieczyszczenie cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym <sup>II</sup> (10.3)

5.17.2. Wskazówki dotyczące badania zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym <sup>I</sup> (10.3)

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I  
MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH  
*Betiatidum ad radiopharmaceutica* <sup>I</sup> (10.3)

*Gallii (<sup>68</sup>Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum*<sup>I (10.3)</sup>

#### MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

*Amprolii hydrochloridum ad usum veterinarium*<sup>I (10.3)</sup>

*Celiprololi hydrochloridum*<sup>II (10.3)</sup>

*Cyanocobalaminum*<sup>II (10.3)</sup>

*Deferasiroxum*<sup>I (10.3)</sup>

*Dronedaroni compressi*<sup>I (10.3)</sup>

*Fluoxetini hydrochloridum*<sup>II (10.3)</sup>

*Latanoprostum*<sup>I (10.3)</sup>

*DL-Lysini acetylsalicylas*<sup>I (10.3)</sup>

*Mycophenolatum natricum*<sup>II (10.3)</sup>

*Ofloxacinum*<sup>II (10.3)</sup>

*Rivaroxabanum*<sup>I (10.3)</sup>

*Trifluridinum*<sup>I (10.3)</sup>

#### Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 5 listopada 2020 r., przeprowadzonym w formie telekonferencji 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 10.3, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII. Zgłoszone uwagi oraz ww. ustalenia 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) Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Marianna Zajac oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranym za merytoryczny udział w posiedzeniu.

*Przewodnicząca*

*Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych  
oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei*

*Marianna Zajac*

*prof. dr hab. Marianna Zajac*

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.