

**PROTOKÓŁ NR 1/2021/18  
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI  
KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 4 LUTEGO 2021 R.**

**Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2020/17 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 17 listopada 2020 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 10.4–10.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII).

**5. WYMAGANIA OGÓLNE**

5.18. *Methods of pretreatment for preparing traditional Chinese drugs: general information*<sup>I(10.5)</sup>

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH**

*Chaenomeles fructus*<sup>I(10.5)</sup>  
*Echinaceae angustifoliae radix*<sup>II(10.5)</sup>  
*Echinaceae pallidae radix*<sup>II(10.5)</sup>  
*Echinaceae purpureae herba*<sup>II(10.5)</sup>  
*Echinaceae purpureae radix*<sup>II(10.5)</sup>  
*Forsythiae fructus*<sup>I(10.4)</sup>  
*Morindae officinalis radix*<sup>I(10.4)</sup>  
*Sanguisorbae radix*<sup>II(10.4)</sup>  
*Scutellariae baicalensis radix*<sup>II(10.4)</sup>  
*Sinomenii caulis*<sup>II(10.5)</sup>  
*Tanacetii parthenii herba*<sup>II(10.4)</sup>  
*Zanthoxyli bungeani pericarpium*<sup>II(10.4)</sup>

**MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH**

*Semecarpus anacardium ad praeparationes homoeopathicas*<sup>II(10.5)</sup>

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,  
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 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 1/2020/17 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 17 listopada 2020 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.4-10.5, przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 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 jest dostępna od początku grudnia 2020 r. 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 OGÓLNE**

*dry-frying* – ogrzewanie na sucho

*frying* – ogrzewanie

*pretreatment* – wstępne postępowanie

**USTALENIA SZCZEGÓLNE**

**5.18. *Methods of pretreatment for preparing traditional Chinese drugs: general information***

Str. 1, wiersz 2-7 powinno być: „**5.18. METODY WSTĘPNEGO POSTĘPOWANIA W CELU PRZYGOTOWANIA LEKÓW TRADYCYJNEJ MEDYCYNY CHIŃSKIEJ: INFORMACJE OGÓLNE**”.

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „*Różne postaci tych leków*”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „*W przypadku surowców roślinnych, w zależności od zastosowanych metod wstępnego postępowania...*”.

Str. 1, wiersz 25-28 powinno być: „*Termin techniczny „przetwarzanie” (processing), który jest szeroko stosowany w piśmiennictwie międzynarodowym dotyczącym tradycyjnej medycyny chińskiej (Traditional Chinese Medicine, TCM) nie może być stosowany w tym*

kontekście, gdyż może prowadzić do błędnej interpretacji w odniesieniu do definicji podanych w prawie europejskim”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „rzadko występują w stanie nieprzetworzonym”.

Str. 2, wiersz 12-15 powinno być: „otrzymania leków o powtarzalnej jakości i wielkości w celu uzyskania lepszego i powtarzalnego działania i ułatwionego przechowywania (rozdrabnianie lub łamanie materiału roślinnego odbywa się głównie ze stanu wilgotnego”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „zmniejszenia działania toksycznego lub niepożądanego”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „modyfikacji działania substancji roślinnej”.

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „modyfikacji zdolności materiału roślinnego do wytrawiania”.

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „przygotowania nowego i zmodyfikowanego surowca przez fermentację”.

Str. 2, wiersz 26-27 powinno być: „PROCEDURY OCZYSZCZANIA I RAFINACJI”.

Str. 2, wiersz 29-30 powinno być: „odwiewanie (风选 *fengxuan*) (*sorting by wind*), sortowanie przez przepłukiwanie wodą”.

Str. 2, wiersz 32-33 powinno być: „oskrobywanie (刮 *gua*) (*scraping*), obieranie (削 *xue*) (*paring*), usuwanie zanieczyszczeń”.

Str. 3, wiersz 5 powinno być: „wyrównywanie (碾串 *zhanchuan*)”.

Str. 3, wiersz 10 powinno być: „Preferowane jest zwilżanie substancji roślinnej zamiast moczenia w wodzie”.

Str. 3, wiersz 15-16 powinno być: „krojone w plastry (*slices*), części (*sections*), kawałki (*pieces*), płaty (*slivers*) i inne fragmenty”.

Str. 3, wiersz 27 powinno być: „OBRÓBKA TERMICZNA”.

Str. 3, wiersz 28-29 powinno być: „**Ogrzewanie na sucho** (炒 *chao*) (*dry-frying*). Metodę tę można podzielić na ogrzewanie na sucho bez dodatków”.

Str. 4, wiersz 1 powinno być: „4-1-1. **Ogrzewanie na sucho bez dodatków**”.

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „substancje roślinne, które powinny być zwęglane”.

Str. 4, wiersz 15 powinno być: „Zwykle stosuje się 10–15 części otrąb”.

Str. 4, wiersz 24 powinno być: „Substancje roślinne wymagające traktowania octem”.

Str. 5, wiersz 15 powinno być: „4-2. **Ogrzewanie**”.

Str. 5, wiersz 19 powinno być: „4-2-1. **Ogrzewanie z winem**”.

Str. 6, wiersz 9 powinno być: „**Ogrzewanie z sokiem z kłącza imbiru**”.

Str. 6, wiersz 10 powinno być: „Świeże kłącze imbiru rozdrobnić na pastę”.

Str. 6, wiersz 11-12 powinno być: „Stosunek objętości soku z kłącza imbiru do świeżego kłącza imbiru wynosi 1:1”.

Str. 6, wiersz 13-15 powinno być: „Oczyszczone, nieprzetworzone substancje roślinne dokładnie zmieszać z sokiem z kłącza imbiru, a następnie ogrzewać łagodnie, aż sok z kłącza imbiru wchłonie się całkowicie”.

Str. 7, wiersz 2 powinno być: „**Zwęglanie przez ogrzewanie na sucho**”.

Str. 7, wiersz 8 powinno być: „4-3-2. **Zwęglanie przez kalcynację**”.

Str. 7, wiersz 10 powinno być: „naczyniu do kalcynacji”.

Str. 7, wiersz 13 powinno być: „4-4. **Kalcynacja**”.

Str. 7, wiersz 14 powinno być: „substancje roślinne praży się”.

Str. 7, wiersz 16 powinno być: „4-4-1. **Kalcynacja w otwartym naczyniu**”.

Str. 7, wiersz 17-18 powinno być: „substancje roślinne rozdrobnić na małe kawałki”.

Str. 7, wiersz 21-22 powinno być: „do otrzymania stałej masy”.

Str. 7, wiersz 24 powinno być: „4-4-2. **Kalcynacja i hartowanie**”.

Str. 7, wiersz 25 powinno być: „substancje roślinne prażyć do czerwoności”.

Str. 7, wiersz 29 powinno być: „4-5. **Ogrzewanie z parą wodną**”.

Str. 7, wiersz 32 powinno być: „ogrzewać z parą wodną aż osiągnie określony stan”.

Str. 8, wiersz 1-2 powinno być: „zmieszać z parującą cieczą, częściowo wysuszyć na powietrzu, pokroić w plastry lub części”.

Str. 8, wiersz 7 powinno być: „utrzymywać we wrzeniu w wodzie”.

Str. 8, wiersz 14 powinno być: „**Ogrzewanie w płynie**”.

Str. 8, wiersz 22 powinno być: „4-8. **Ogrzewanie w wysokiej temperaturze**”.

Str. 9, wiersz 4 powinno być: „substancje roślinne zwykle rozdrobnić na pastę”.

Str. 9, wiersz 5-6 powinno być: „aby otrzymać wystarczająco rozpraszający się proszek”.

Str. 9, wiersz 8 powinno być: „5-3. **Rozcieranie w wodzie i dekantacja**”.

Str. 9, wiersz 10-13 powinno być: „Dodać więcej wody i po zmieszaniu zdekantować ciecz znad osadu. Procedurę z osadem powtórzyć kilkakrotnie. Osad, który pozostał odrzucić, połączyć zawiesiny drobnych cząstek i pozostawić do ich opadnięcia. Osiadłe cząstki oddzielić”.

Str. 9, wiersz 16-17 powinno być: „do określonego stanu, w warunkach odpowiedniej wilgotności”.

Str. 9, wiersz 21-23 powinno być: „nadając określoną formę i pozostawić w warunkach odpowiedniej wilgotności i temperatury do wzrostu drobnoustrojów, aż zawartość enzymu osiągnie określony zakres”.

### *Chaenomeles fructus*

Str. 1, wiersz 6 powinno być: „*Chaenomeles fruit*”.

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „podzielony podłużnie na połówki lub pocięty na plastry i wysuszony.”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „o zagiętym brzegu”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „łśniąca po jego usunięciu. Powierzchnia wewnętrzna (przecięcia) jest czerwonawobrunatna”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „łśniąca, czerwonawa lub żółtawobrunatna”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „trudna do przełamania”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „Plastry o kształcie niemal półksiężyca”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „głęboko nieregularnie pomarszczona”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „nieznacznie łśniąca”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „Powierzchnia przekroju”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „Skupiska 2 warstw sklereid jaśniejszej barwy, mogą być widoczne, jedna bezpośrednio poniżej owocni zewnętrznej a druga blisko powierzchni wewnętrznej. Konsystencja jest twarda i krucha, łatwa do przełamania.”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „Obserwować pod mikroskopem”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „w większości grubościenne”.

Str. 2, wiersz 8-10 powinno być: „o ścianach wyraźnie prążkowanych i drobno głęboko jamkowanych i świetle, niekiedy zawierającym pomarańczowobrunatną treść”.

Str. 2, wiersz 11-12 powinno być: „czerwonawobrunatną treść [B]; komórki śródowocni [F]”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „zwykle kolenchymatycznie zgrubiałe”.

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „niekiedy zawierające małe jedyńce szczawianu wapnia”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „lub wiązkami naczyniowymi [G]”.

### *Echinaceae angustifoliae radix*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „zebrane w długie wiązki otoczone czarnymi złoгами fitomelaniny [B]; zdrewniałe naczynia do ok. 60 µm średnicy, siatkowate, drabinowate lub brzeźnie jamkowane”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „treścią [A]; fragmenty zewnętrznych warstw korzeni z grupami komórek kwadratowych do prostokątnych, wielkości ok. 30–45  $\mu\text{m}$ ”.

### *Echinaceae pallidae radix*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „pojedyncze lub zebrane w długie wiązki, niekiedy z czarnymi złoгами fitomelaniny [G]”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „o siatkowatych, drabinowatych lub pojedynczych zgrubieniach”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „małe, wolne fragmenty fitomelaniny [L].”.

### *Echinaceae purpureae herba*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „Kielich jest zredukowany do postaci bardzo krótkiej korony”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „10–20  $\mu\text{m}$  średnicy (przekrój podłużny [G]), niekiedy z czarnymi złoгами fitomelaniny”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „z żółtą ziarnistą treścią”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „o mniej lub bardziej falistościennych komórkach na powierzchni blaszki [Ac, Nc] lub wydłużonych komórkach o perełkowato zgrubiałych ścianach w pobliżu nerwów”.

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „kuliste ziarna pyłku ok. 30  $\mu\text{m}$  średnicy, każde z 3 ujściami łagiewkowymi”.

#### ZAWATOŚĆ

Str. 5, wiersz 9 powinno być: „użyć chromatogramu przedstawionego na ryc. 1823.–2”.

### *Echinaceae purpureae radix*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Proszek jest jasnożółty do jasno różowawobrunatnego.”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „bez czarnych złożeń fitomelaniny [F]”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „z czarnymi złoгами fitomelaniny [B, D], a z korzeni długości ok. 50–120  $\mu\text{m}$  nie zawierające czarnych złożeń fitomelaniny [H]; przewody wydzielnicze o średnicy do 180  $\mu\text{m}$ ”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „siatkowate [C] lub jamkowane [G] naczynia”.

### *Forsythiae fructus*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „Wysuszone, dojrzałe lub poddane działaniu pary wodnej wysuszone niedojrzałe owoce *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl.”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-17 powinno być: „Podzielona na komory zdrewniała torebka rozpadająca się wierzchołkowo na 2 kruche, łódeczkowate kłapy; torebka jest nieznacznie spłaszczona, jajowata do stożkowato wydłużonej. Kłapy 1,2–2,5 cm długie i 0,5–1,2 cm szerokie.”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „opatrzona jest blizną po szypułce lub szypułką”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „spłaszczone, nieznacznie wygięte”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „Niedojrzała torebka jest zamknięta, żółtawo-, brunatnawo-, lub czarnozielona lub ciemnobrunatna.”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „całkowicie pękniętych”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „komórek owocni zewnętrznej (widok z powierzchni [Ab])”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „pokrytych grubym popękany naskórkiem”.

Str. 2, wiersz 17-19 powinno być: „komórkach pochodzących z zewnętrznej warstwy łupiny nasiennej [La] i wielu warstwach mniej lub bardziej spłaszczonych komórek wewnętrznej warstwy łupiny nasiennej [Lb]”.

Str. 2, wiersz 20-21 powinno być: „występują także pojedyncze krople oleju [Ld]”.

Str. 4, wiersz 1 powinno być: „*Detekcja*: poddać działaniu roztworu aldehydu anyżowego OD2”.

### ***Morindae officinalis radix***

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-10 powinno być: „Wysuszony, cały korzeń *Gynochthodes officinalis* (F.C.How) Razafim. & B.Bremer (syn. *Morinda officinalis* F.C.How), nieznacznie spłaszczony, pozbawiony korzeni bocznych.”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Korzeń jest nieznacznie wygięty”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „charakterystyczny segmentowany wygląd korzeni”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Centralnie położone drewno rdzenia jest twarde”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „Na zewnętrznej powierzchni drewna często widoczne są rafidy.”.

Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „liczne sklereidy występujące pojedynczo [G] lub w grupach [C] o zmiennym kształcie (np. okrągławe, jajowate lub prawie prostokątne) średnicy do 95  $\mu\text{m}$ ”.

Str. 2, wiersz 1-5 powinno być: „ściany sklereid często są zabarwione zielonawożółto lub złotobrunatnawożółto, jamkowane lub głęboko jamkowane, ściany niektórych sklereid są wyraźnie prążkowane [Bc]; igielkowane kryształki szczawianu wapnia długości do 180  $\mu\text{m}$ , niekiedy dłuższe (do 280  $\mu\text{m}$ ) występują w komórkach miękiszu [F] lub poza nimi [E], często połamane;”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „fragmenty tkanek okrywających”.

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „niekiedy zabarwionych fioletowo lub fioletowobrunatno”.

Str. 2, wiersz 11-13 powinno być: „żółtawymi włóknocewkami [Db, Hb, Hc] o rzadkich brzeźnych jamkach; których centralnie położone jamki mają kształt szczeliny, litery V lub krzyża; rzadko występują pojedyncze naczynia”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 28-29 powinno być: „współczynnik korelacji piku monotropeiny i piku kwasu deacetyloasperulozydowego”.

### ***Sanguisorbae radix***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „Cała substancja roślinna. Cały korzeń ma kształt nieregularny, wrzecionowaty lub walcowaty nieznacznie wygięty lub skrzywiony”.

Str. 1, wiersz 17-20 powinno być: „szorstka podłużnie pomarszczona, niekiedy z widocznymi pozostałościami po krótkich twardych korzonkach. Konsystencja korzenia jest twarda i krucha. Przełam jest stosunkowo gładki”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „Drewno o słabo zaznaczonej budowie promieniowej.”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „Substancja roślinna połamana.”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „nieregularnych plastrów”.

Str. 1, wiersz 25-27 powinno być: „szorstka podłużnie pomarszczona z niekiedy widocznymi pozostałościami po krótkich twardych korzonkach. Konsystencja jest twarda i krucha.”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „obecność drewna, które ma niekiedy barwę jaśniejszą i ma słabo zaznaczoną budowę promieniową”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „włókna łykowe zwykle wolne”.

- Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „prostokątnych (w przekroju poprzecznym [A])”.
- Str. 2, wiersz 7 powinno być: „obecność ziarn skrobi okrągławych lub jajowatych”.
- Str. 2, wiersz 8 powinno być: „w komórkach promieni rdzeniowych”.
- Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „złożone z 2–4 ziarn [G]”.

### ***Scutellariae baicalensis radix***

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-11 powinno być: „Wysuszony (lub poddany działaniu pary wodnej lub wrzącej wody i wysuszony), okorowany, cały lub połamany korzeń *Scutellaria baicalensis* Georgi bez korzonków. Jest zebrany wiosną lub jesienią.”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „ciemnożółta niekiedy z brodawkowatymi pozostałościami po korzonkach”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „stożkowaty zwykle rozgałęziony”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „Połamany korzeń występuje w postaci plastrów”.

Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „zielonawożółtą korę i jaśniejsze żółte drewno. Niektóre korzenie mają żółtą część zewnętrzną a wyschnięty, czerwonawobrunatny rdzeń. Drewno ma budowę promieniową lub może mieć uwarstwienie spłaszczone”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „Konsystencja jest twarda”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „włókna łykowe i sklereidy pojedyncze”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „włókna łykowe wrzecionowate długości 60–270  $\mu\text{m}$ ”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „komórkami miększu kory złożonego z komórek o słabo zgrubiałych ścianach”.

### ***Sinomenii caulis***

Str. 1, wiersz 4 i cała monografia powinno być: „**Łodyga skromnii**”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 2-5 powinno być: „sklereidy pojedyncze lub w grupach, różnej wielkości i kształtu (sześciennie [H], wrzecionowate [F], eliptyczne lub nieregularne [B, E]), o silnie lub słabo zgrubiałych ścianach, jamkowane i głęboko jamkowane, występujące w miększu lub poza nim”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „o siatkowatych lub brzeznie jamkowanych naczyniach”.

Str. 2, wiersz 12-13 powinno być: „pojedynczych lub złożonych z 2–3 ziarn, występujących w komórkach w miększu [K] lub poza nimi”.

### ***Tanacetii parthenii herba***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „wydłużonej komórki szczytowej”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „o ścianach drobno prążkowanych”.

### ***Zanthoxyli bungeani pericarpium***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Pęknięty mieszek ma średnicę 4–6 mm”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „niewykształconych owoców”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „Pozostałości wąskiej szypułki są często obecne.”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „widok z powierzchni [Aa], w przekroju poprzecznym [Ba, Ga]”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „wiązki przewodzące”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „o zgrubiałych, jamkowanych ścianach, spiczasto zakończonych”.

*Semecarpus anacardium ad praeparationes homoeopathicas*

Nie wprowadzono uwag merytorycznych do monografii.

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 1/2021/16 Z DNIA 4 LUTEGO 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 4 lutego 2021 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

**5. WYMAGANIA OGÓLNE**

5.18. *Methods of pretreatment for preparing traditional Chinese drugs: general information*<sup>I(10.5)</sup>

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH**

*Chaenomeles fructus*<sup>I(10.5)</sup>

*Echinaceae angustifoliae radix*<sup>II(10.5)</sup>

*Echinaceae pallidae radix*<sup>II(10.5)</sup>

*Echinaceae purpureae herba*<sup>II(10.5)</sup>

*Echinaceae purpureae radix*<sup>II(10.5)</sup>

*Forsythiae fructus*<sup>I(10.4)</sup>

*Morinda officinalis radix*<sup>I(10.4)</sup>

*Sanguisorbae radix*<sup>II(10.4)</sup>

*Scutellariae baicalensis radix*<sup>II(10.4)</sup>

*Sinomenii caulis*<sup>II(10.5)</sup>

*Tanacetum parthenii herba*<sup>II(10.4)</sup>

*Zanthoxyli bungeani pericarpium*<sup>II(10.4)</sup>

**MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH**

*Semecarpus anacardium ad praeparationes homoeopathicas*<sup>II(10.5)</sup>

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 4 lutego 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 10.4–10.5, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2021 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.

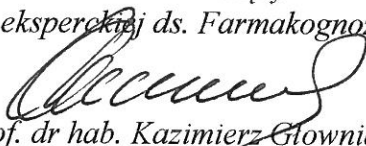
Wstrzymało się – 0.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Na posiedzeniu przedstawiono aktualny stan prac nad monografią narodową *Guttae sedative* (Krople uspokajające), w tym dalsze dyskusje dotyczące oznaczania zawartości kwasów walerenowych metodą HPLC i/lub olejku eterycznego (jak w monografii FP VI 2002). Podkreślono, że po wprowadzeniu narodowej monografii dla ziela melisy, należy to uwzględnić w badaniu tożsamości.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Głowniak 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 Głowniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.