

**PROTOKÓŁ NR 1/2025/25
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 30 STYCZNIA 2025 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2024/24 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 10 października 2024 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych (I) i znowelizowanych (II; zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie; w oryginałach zaznaczone pomiędzy trójkątami) monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.7 i 11.8, przeznaczonych do zamieszczenia Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII).

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Cucurbitae semen ^{II (11.8)}
Cupressi aetheroleum ^{I (11.7)}
Cuscutae australis semen ^{I (11.7)}
Echinaceae angustifoliae radix ^{II (11.8)}
Echinaceae pallidae radix ^{II (11.8)}
Echinaceae purpureae herba ^{II (11.8)}
Echinaceae purpureae radix ^{II (11.8)}
Eschscholziae herba ^{I (11.7)}
Juglandis folium ^{I (11.7)}
Mori albae folium ^{I (11.8)}
Phyllanthi emblicae fructus ^{I (11.7)}
Quillajae cortex ^{II (11.7)}
Rosmarini folium ^{II (11.8)}
Vitis viniferae folium ^{I (11.7)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Iberis amara ad praeparationes homoeopathicas ^{I (11.8)}

5. Omówienie stanu prac nad projektem 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. dr hab. Wirginia Kukuła-Koch
	- dr Anna Łozak
	- dr hab. Joanna Nawrot
	- prof. dr hab. Halina Strzelecka

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei
Departament Farmakopei

- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
- Olga Sadownik
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie odbywające się w formie wideokonferencji otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Kazimierz Głowniak i Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na posiedzeniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2024/24 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 10 października 2024 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.7 i 11.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII). Suplement 2025 FP XIII zawierać będzie polską wersję materiałów Suplementów 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe. Publikacja Suplementu 2025 FP XIII planowana jest w listopadzie 2025 r. wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII.

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 (poza identyfikacją makroskopową i mikroskopową) 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 SZCZEGÓŁOWE

Cucurbitae semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-18 powinno być: „... stożkowaty korzonek w węższym końcu nasienia; na powierzchni zewnętrznej liścieni widocznych jest 3–5 szczytkowych naczyń ułożonych dłoniasto.”.

Str. 1, wiersz 21-23 powinno być: „...widoczne bardzo liczne krople oleju rozproszone w preparacie [D, J]; liczne fragmenty liścieni o wydłużonych komórkach, zawierających krople oleju”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „fragmenty warstwy łupiny nasiennej (widok z powierzchni [A]) składającej się z kilku warstw: a) zewnętrznej o wielokątnych komórkach i nieznacznie zgrubiałych ścianach [Aa]; b) wewnętrznej składającej się ...”.

Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „nieliczne fragmenty [F], często związane z wewnętrzną warstwą [Fd], składające się z pozostałości obielma o krótkich, ziarnistych komórkach [Fa] ...”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „naczynia, zwykle prążkowane, równowąskie [K] ...”.

Cupressi aetheroleum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 4-6 powinno być: „chromatogram wykazuje obecność w dolnej części środkowej 1/3 części chromatogramu dwóch słabych pasm, które mogą częściowo zachodzić na siebie; dolne pasmo (izoeugenol) i górne pasmo (octan izoeugenylu) są czerwono-fioletowe.”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 10 powinno być: „faza nieruchoma: metylopolisiloksan OD (grubość warstwy 0,25 µm).”.

Cuscutae australis semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „Ośrodek jest białawy, równowąski i często otoczony jaśniejszym obszarem. Konsystencja jest bardzo twarda.”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „...nieznacznie zgrubiałych ścianach, które są niekiedy na zewnątrz uwypuklone [Aa, La] ...”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „...dwukrotnie dłuższe od komórek zewnętrznej warstwy palisadowej ...”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „komórki bielma o cienkich [Ld]...”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „...fragmenty zewnętrznej warstwy łupiny nasiennej ...”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „fragmenty wewnętrznej warstwy palisadowej złożonej...”.

Str. 1, wiersz 33 - str. 2, wiersz 1 powinno być: „...i nieznacznie zgrubiałych ścianach do wnętrza...”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „...komórkami bielma [Hb]; fragmenty bielma...”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „pojedyncze komórki bielma [C]”.

Str. 3, wiersz 7 powinno być: „Markery intensywności.”.

Echinaceae angustifoliae radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „...drabinowate lub z brzeźnie jamkowanymi zgrubieniami [J, L]...”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „fragmenty przewodów oleożywnych (*oleoresin canals*) o średnicy...”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „... (metoda badania alkaloamidów).”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „Detekcja: poddać działaniu roztworu...”.

Str. 3, wiersz 7-8 powinno być: „...pasma, które mogą łączyć się; dolne pasmo kwasu ursolowego a górne pasmo β-sitosterolu.”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „... (metoda badania związków fenolowych).”.

Str. 5, wiersz 14-15 powinno być: „Wyniki: chromatogram roztworu badanego nie wykazuje czerwonego pasma w czole rozpuszczalnika...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 29-30 powinno być: „Zawiesinę zhomogenizować, a następnie pozostawić kilka minut...”.

Echinaceae pallidae radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „fragmenty przewodów oleożywnych (*oleoresin canals*) o średnicy...”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „... (metoda badania alkaloamidów).”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „Detekcja: poddać działaniu roztworu...”.

Str. 3, wiersz 7-8 powinno być: „...czerwono-fioletowe pasma, które mogą łączyć się; dolne pasmo kwasu ursolowego a górne pasmo β-sitosterolu.”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „... (metoda badania związków fenolowych).”.

Str. 5, wiersz 13-14 powinno być: „*Wyniki*: chromatogram roztworu badanego nie wykazuje czerwonego pasma w czole rozpuszczalnika...”.

Str. 5, wiersz 15 powinno być: „...na poziomie kwasu cykoriowego, ani niebieskawego pasma fluoryzującego...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 28-29 powinno być: „Zawiesinę zhomogenizować, a następnie pozostawić kilka minut...”.

Echinaceae purpureae herba

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20-23 powinno być: „Każdy z zewnętrznych, fioletowych, języczkowatych kwiatów (4–6 cm) i każdy ze środkowych fioletoworóżowych kwiatów rurkowatych, jest zrosnięty z osadnikiem poprzez czerwone, ostro zakończone, szorstkie podkwiatki, które wystają ponad kwiaty rurkowane.”.

Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „...delikatnie jamkowane, o wydłużonym kształcie komórki [M] i włókna otoczone fitomelaniną [L]...”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „... (metoda badania alkiloamidów).”.

Str. 3, wiersz 14 powinno być: „*Detekcja*: poddać działaniu roztworu...”.

Str. 3, wiersz 18-19 powinno być: „...czerwonawofioletowe pasma, które mogą łączyć się; dolne pasmo kwasu ursolowego a górne pasmo β -sitosterolu.”.

BADANIA

Str. 5, wiersz 4 powinno być: „... (metoda badania związków fenolowych).”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 6, wiersz 25-26 powinno być: „Zawiesinę zhomogenizować i pozostawić kilka minut...”.

Str. 8, wiersz 20-21 powinno być: „...zaobserwowanej odpowiedzi w chromatografii cieczowej;”.

Echinaceae purpureae radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „... (metoda badania alkiloamidów).”.

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „*Detekcja*: poddać działaniu roztworu...”.

Str. 3, wiersz 5-6 powinno być: „...czerwonawofioletowe pasma, które mogą łączyć się; dolne pasmo kwasu ursolowego a górne pasmo β -sitosterolu.”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „... (metoda badania związków fenolowych).”.

Str. 5, wiersz 10-11 powinno być: „*Wyniki*: chromatogram roztworu badanego nie wykazuje intensywnego czerwonego pasma w czole rozpuszczalnika...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 24-25 powinno być: „Zawiesinę zhomogenizować i pozostawić kilka minut...”.

Str. 7, wiersz 21-22 powinno być: „...zaobserwowanej odpowiedzi w chromatografii cieczowej;”.

Eschscholziae herba

Polska nazwa monografii: „Ziele eszolcji kalifornijskiej” (w całym tekście monografii).

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „... eszolcyny ($C_{19}H_{17}NO_4$; m.cz. 323,3)...”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18-21 powinno być: „Szczyt każdej łatki jest krótko zaokrąglony. Kwiaty są pojedyncze, na długich szypułkach. Jasnozielony kielich składa się z 2 zrosniętych działek tworzących ostry, stożkowaty kaptur, który opada gdy kwiat rozwija się. Blizna kielicha pozostaje w postaci grubego, pierścieniowego obrzeża u podstawy korony.”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „...naprzeciwległych płatków żółtych do pomarańczowożółtych...”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „Proszek jest żółtawozielony lub zielony.”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „...złożone z wydłużonych cienkościennych komórek...”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „...wiązki sitowe złożone z cienkościennych...”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „...mięszcem o komórkach wydłużonych, prostokątnych, o równomiernie i lekko zgrubiałych, jamkowanych ścianach...”.

Str. 2, wiersz 12-15 powinno być: „...6 bruzdach (*stephanocolpate*); fragmenty pylników (przekrój poprzeczny [E]) mające skórkę okrytą cienkim naskórkiem [Ea] i endotecjum mającym komórki o zgrubiałych ścianach falistozatokowych [Eb]...”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „...o komórkach lekko i równomiernie zgrubiałych jamkowanych ścianach;”.

Str. 2, wiersz 19-20 powinno być: „...złożone z wydłużonych, wielobocznych lub prostokątnych komórek, o prostych lub falistych cienkich ścianach.”.

Str. 3, wiersz 2-3 powinno być: „*Rysunek do badania B tożsamości sproszkowanej substancji roślinnej ziela eszolcji kalifornijskiej*”.

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „*Detekcja: ogrzewać płytkę...*”.

Str. 4, wiersz 11-12 powinno być: „chromatogram wykazuje w dolnej środkowej 1/3 części chromatogramu dwa wyraźne pasma, które mogą łączyć się;”.

BADANIA

Str. 5, wiersz 3-4 powinno być: „nie więcej niż 3% korzeni i szyjek korzeniowych (*collars*) i nie więcej niż 2% innych zanieczyszczeń.”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 6, wiersz 3-4 powinno być: „...ziela eszolcji kalifornijskiej do identyfikacji piku RWP...”.

Str. 6, wiersz 24-25 powinno być: „...do identyfikacji piku eszolcyny użyć chromatogramu dostarczonego z *ziewem eszolcji kalifornijskiej do identyfikacji piku RWP ...*”.

Str. 6, wiersz 27 powinno być: „...kalifornidyna = ok. 12,9; eszolcyna = ok. 13,4.”.

Str. 6, wiersz 29 powinno być: „...nie mniej niż 2,0 pomiędzy pikami kalifornidyny i eszolcyny.”.

Str. 7, wiersz 1 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość kalifornidyny i eszolcyny...”.

Str. 7, wiersz 5 powinno być: „...powierzchnia piku eszolcyny na chromatogramie roztworu badanego;”.

Juglandis folium

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-15 powinno być: „Cały listek jest eliptyczny, lancetowaty, całobrzegi lub lekko karbowany, o szczytce zwężonym do zastrzonego.”.

Str. 1, wiersz 19-21 powinno być: „...nerwy trzeciorzędowe są bardzo liczne i łączą się (anastomozują) z nerwami drugorzędowymi, tworząc regularną prostokątną siatkę. Młode listki wykazują obecność kępek złożonych z czerwonawobrunatnych włosków...”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Kępki zanikają w miarę wzrostu liścia.”.

Str. 1, wiersz 25-27 powinno być: „...wyraźnie widoczną siateczką prostokątną utworzoną przez nerwy trzeciorzędowe. Fragmenty nerwu głównego z widocznymi kępkami włosków okrywowych mogą także być obecne. Konsystencja jest twarda do lekko skórzastej.”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „niektóre o jednokomórkowym trzonie i wielokomórkowej promienistej główce...”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „inne o wielokomórkowym trzonie i większej dwu lub wielokomórkowej główce...”.

Str. 2, wiersz 9-11 powinno być: „...o jednokomórkowym trzonie i większej czterokomórkowej główce [Ad]; liczne wolne włoski gruczołowe gruczołowe [F], niektóre o promienistej, wielokomórkowej główce...”.

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „kępki złożone z 2–8 jednokomórkowych...”.

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „...komórek zawierających małe gruzły szczawianu wapnia...”.

Str. 2, wiersz 21-22 powinno być: „...z towarzyszącym mięszcem zawierającym niekiedy gruzły szczawianu wapnia...”.

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „...największe posiadające wyraźne punkty [Ga] o wymiarach większych niż 50 µm średnicy.”.

Mori albae folium

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „ogonek liściowy lekko owłosiony do nagiego (1,5–5,5 cm); blaszka liściowa jest różnokształtna, owalna...”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „o szczycie zaostrozonym, nasadzie (blaszki) ściętej...”.

Str. 1, wiersz 17-20 powinno być: „górna powierzchnia jest naga, brunatnawozielona do żółtawozielonej, matowa; dolna jaśniejsza, zielona z widocznymi i lekko owłosionymi nerwami; widoczne są kępki włosków, głównie u nasady nerwów.”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „Substancja roślinna potamana”.

Str. 1, wiersz 22-25 powinno być: „...powierzchni dolnej jasnej, zielonej z widocznymi, lekko owłosionymi nerwami z kępkami włosków, widocznych głównie u nasady nerwów; obecne są fragmenty owłosionych do nagich ogonków liściowych.”.

Str. 1, wiersz 28-32 powinno być: „...fragmenty skórki górnej (widok z powierzchni [A]) złożone z komórek prostościennych, niekiedy zawierających niewielkie jedyńce szczawianu wapnia [Aa] i przerośnięte cystolity [Ab] nakryte niewielką, zaokrągloną wypukłością [Ac]; skórka często...”.

Str. 2, wiersz 1-5 powinno być: „...złożonej z górnej skórki pokrytej naskórkiem [Fd] o równowymiarowych lub prostościennych komórkach skórki i przerośniętych cystolitach [Fa], o zgrubiałym naskórku, wzniesionym na środku [Fb] i złogami węglanu wapnia przytwierdzonymi do kopuły szypułką...”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „...złożonej z bardzo cienkich falistościennych komórek...”.

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „...[Gb, Hb] na powierzchni blaszki liściowej...”.

Str. 2, wiersz 11-13 powinno być: „...jednokomórkowe włoski okrywowe o zgrubiałych ścianach [Gc], zwykle o pomarszczonym u podstawy naskórku [Gd], są obecne na dolnej skórcie; pojedyncze włoski okrywowe [B]...”.

Str. 2, wiersz 14-17 powinno być: „...złożone z prostokątnych komórek niekiedy występujących w rzędach, zawierających gruzły [Ca] lub jedyńce [Ea] szczawianu wapnia; siatkowate [D] i brzeźnie jamkowane naczynia ogonka liściowego;”.

Str. 2, wiersz 18-20 powinno być: „...siatkowatymi lub brzeźnie jamkowanymi naczyniami [Kc] i rzędami komórek mięksiszowych zawierających jedyńce szczawianu wapnia [Kd] lub gruzły [Ke].”.

Str. 4, schemat chromatogramu, kolumna 2, wiersz 5-7 powinno być: „Grupa 2–3 nierozdzielonych pomarańczowych lub pomarańczowozielonych lub niebieskich pasm, słabych do intensywnych”.

Str. 4, schemat chromatogramu, kolumna 2, wiersz 10 powinno być: „Grupa 2–3 zielonawych...”.

Str. 5, schemat chromatogramu, kolumna 2, wiersz 1 powinno być: „Grupa nierozdzielonych...”.

Str. 5, schemat chromatogramu, kolumna 2, wiersz 8-10 powinno być: „Zielonawobrunatne pasmo, równoważne do intensywnego, bardziej intensywnie od pasma poniżej”.

Phyllanthi emblicae fructus

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13-16 powinno być: „Kulisty pestkowiec niekiedy obustronnie wklęsły, średnicy do 2 cm, gdy jest cały lub podzielony na 2 lub 3 duże fragmenty. Pomarszczona brunatna do ciemnozielonej zewnętrzna powierzchnia owocu wykazuje obecność jasnożółtych ziarnistych wypukłości i 6 mniej lub bardziej wyraźnych żeberek.”.

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „Zewnętrzna część owocu złożona z owocni zewnętrznej i śródowocni jest krucha...”.

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „Twarde i włókniste jądro nasienne posiada 6 niewyraźnie widocznych żeberek...”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „...pękające komory, z których każda zwykle posiada 2 nasiona. Sześć trójkątnych brunatnych nasion posiada gładką powierzchnię zewnętrzną.”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „...fragmenty pokrytej naskórkiem żółtej do prawie bezbarwnej owocni zewnętrznej [C]...”.

Str. 1, wiersz 28-30 powinno być: „...[G] różnych kształtów i wielkości, pojedynczych lub w grupach, które czasem zawierają sklereidy [Ga]; liczne sklereidy śródowocni, pojedyncze [A, K] lub w grupach...”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „...o dużym jamkowanym świetle; liczne komórki miękiszu zawierające jedyńce, gruzły lub piasek szczawianu wapnia...”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „...fragmenty wiązek naczyniowych [N] śródowocni zawierające pierścieniowate lub spiralne...”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „...z towarzyszącymi im kilkoma warstwami sklereid o bardzo grubych, drobno jamkowanych ścianach i bardzo wąskim świetle, palisadowych...”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „...fragmenty warstwy pigmentowej nasienia [J]...”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „...liczne jedyńce poza komórkami [L]...”.

Str. 3, wiersz 24-26 powinno być: „chromatogram wykazuje w środkowej 1/3 części chromatogramu 2 wyraźne pasma, które mogą łączyć się; górne pasmo (hiperozyd) i dolne pasmo (izokwercytozyd) wykazują pomarańczową fluorescencję...”.

Quillajae cortex

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „...mniejsze, poszarpane kawałki...”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Przełam jest poszarpany i uwarstwiony...”.

Rosmarini folium

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Vitis viniferae folium

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „suma flawonoli, w przeliczeniu na izokwercytozyd...”.

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „antocyjanozydy, w przeliczeniu na...”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „...szeroko oddzielonych ząbkowanych klap. Blaszka jest długości do 15 cm ...”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „górna powierzchnia jest naga, a dolna powierzchnia wyraźnie owłosiona...”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Proszek jest brunatnawoczerwony...”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „...zakrzywione do tyłu i zachodzące na siebie, często splecione...”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „silnie zgrubiałe otoczone rozetką małych towarzyszących komórek pomocniczych;”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „...wielokomórkowych włoskach okrywowych;”.

Str. 2, wiersz 9-11 powinno być: „...często z towarzyszącymi naczyniami [Fb]; fragmenty nerwów lub ogonków [J] złożone z grup grubościennych jamkowanych włókien [Ja] z towarzyszącymi naczyniami...”.

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 2,5 mL roztworu...”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 8 powinno być: „Suma flawonoli. Chromatografia cieczowa (2.2.29).”.

Str. 5, wiersz 11-12 powinno być: „Utrzymywać 30 min we wrzeniu pod chłodnicą zwrotną (od rozpoczęcia wrzenia roztworu).”.

Str. 6, wiersz 13 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość flawonoli, w przeliczeniu na...”.

Str. 6, wiersz 16-18 powinno być: „suma powierzchni wszystkich pików pomiędzy pikami izokwercytozydu i 3-O-glukozydu kemferolu włączając powierzchnie obu pików na chromatogramie roztworu badanego;”.

Str. 6, wiersz 26 powinno być: „Antocyjanozydy. Wykonać badanie chroniąc od światła.”.

Str. 7, wiersz 1 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość antocyjanozydów, w przeliczeniu na...”.

Iberis amara ad praeparationes homoeopathicas

Str. 1, wiersz 2 powinno być: „*Iberis amara ad praeparationes homoeopathicas*”

Polska nazwa monografii: „*Ubiorek gorzki do preparatów homeopatycznych*” (w całym tekście monografii).

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Wysuszone, dojrzałe nasiona *Iberis amara* L.”.

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „Lekko zjełczały zapach.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „Nasiono długości 2–3,5 mm i szerokości...”.

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Sznureczek jest biały i występuje na zwężonym końcu nasienia.”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „...fragmenty zewnętrznej osłonki (widok z powierzchni [E])...”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „...złożonej z zewnętrznej osłonki o wydłużonych komórkach ułożonych palisadowo [Bb], wewnętrznej osłonki złożonej z jednej lub więcej warstw spłaszczonych komórek...”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „...warstwy pigmentowej złożonej z bardziej lub mniej prostościennych komórek z brunatną zawartością...”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „...lekko zgrubiałych ścianach, często zgrubiałych w kątach...”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „...komórek zawierających małe jedyńce lub krystaliczny piasek...”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „...w tym warstwy zewnętrznej o drobno i regularnie zgrubiałych komórkach...”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „*Rysunek do badania B tożsamości sproszkowanej substancji roślinnej ubiorka gorzkiego*”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 18 powinno być: „...ok. 2,5; kukurbitacyna E = ok. 3,7.”

Ad 5) Na posiedzeniu omówiono stan prac nad projektem monografii narodowej *Guttae sedativae* (Krople uspokajające) zaznaczając, że po zakończeniu prac opracowany projekt monografii zostanie udostępniany zainteresowanym wytwórcom celem zgłoszenia wstępnych uwag.

Przedstawiona została realizacja ustaleń podjętych na poprzednim posiedzeniu, w zakresie badań tożsamości (wraz z prezentacją chromatogramów).

- *Lupuli flos* – podkreślone zostały trudności z lokalizacją pasm humulonów i lupulonów oraz zaproponowano rezygnację z identyfikacji surowca na podstawie obecności powyższych związków i potwierdzenie tożsamości na podstawie obecności pasma ksantohumolu
- *Melissae herba* i *Lavandulae flos* – zaproponowana została zmiana odczynnika wywołującego z odczynnika wanilinowego na roztwór aldehydu anyżowego
- *Valerianae radix* – zauważona została niezadowalająca widoczność pasma kwasu acetoksywalerenowego.

Po przekazaniu do DF opisów i wyników badań, zostaną one przekazane elektronicznie do Członków Grupy celem uzyskania komentarzy; ponadto planowane jest praktyczne wykonanie badań weryfikacyjnych przez wskazane laboratorium.

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 1/2025/23 Z DNIA 30 STYCZNIA 2025 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 2023 r., poz. 1223) 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 30 stycznia 2025 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

Cucurbitae semen ^{II (11.8)}
Cupressi aetheroleum ^{I (11.7)}
Cuscutae australis semen ^{I (11.7)}
Echinaceae angustifoliae radix ^{II (11.8)}
Echinaceae pallidae radix ^{II (11.8)}
Echinaceae purpureae herba ^{II (11.8)}
Echinaceae purpureae radix ^{II (11.8)}
Eschscholziae herba ^{I (11.7)}
Juglandis folium ^{I (11.7)}
Mori albae folium ^{I (11.8)}
Phyllanthi emblicae fructus ^{I (11.7)}
Quillajae cortex ^{II (11.7)}
Rosmarini folium ^{II (11.8)}
Vitis viniferae folium ^{I (11.7)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Iberis amara ad praeparationes homoeopathicas ^{I (11.8)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 30 stycznia 2025 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 11.7 i 11.8, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII).

Załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei weryfikacje wstępne zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów; następnie Członkowie Grupy przestali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF przedstawiła w formie prezentacji zebrane uwagi do

poszczególnych tekstów. 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.

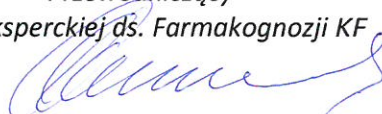
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 7) W związku z zgłoszoną uwagą do monografii *Eriobotryae folium*, omawianej na poprzednim posiedzeniu Grupy eksperckiej (10.10.2024 r.), w zakresie zamienności nazwy głównej oraz nazwy synonimowej - *Rhaphiolepis bibas* (Lour.) Galasso & Banfi (syn. *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl.), została ona przekazana do Grupy roboczej TCM Komisji Farmakopei Europejskiej. Sekretariat KFEur wskazał, że dyskusja merytoryczna w tym zakresie prowadzona już była podczas prepublikacji monografii w Pharmeuropa.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranym za przekazane uwagi i merytoryczny udział w posiedzeniu.

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF

Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei