

**PROTOKÓŁ NR 1/2024/23
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 26 LUTEGO 2024 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2023/22 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 10 października 2023 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; w oryginałach zaznaczone pomiędzy trójkątami) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.3-11.5, przeznaczonych do zamieszczenia Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Adhatodae vasicae folium^{I (11.3)}
Alpiniae oxyphyllae fructus^{I (11.4)}
Amomi fructus^{II (11.5)}
Amomi fructus rotundus^{II (11.5)}
Camelliae sinensis folium non fermentatum^{II, IV (11.4)}
Cannabis flos^{I (11.5)}
Centaurii herba^{II (11.5)}
Ecliptae herba cum radice^{I (11.3)}
Grindeliae herba^{I (11.4)}
Phaseoli fructus (sine semine)^{I (11.5)}
Plantaginis lanceolatae folium^{II (11.4)}
Polygoni multiflori caulis^{I (11.5)}
Rhodiola rosea radix et rhizoma^{I (11.5)}
Rosae flos^{I (11.4)}
Tormentillae rhizoma^{II (11.3)}

5. Omówienie stanu prac nad projektem nowej monografii narodowej *Melissae herba* (Ziele melisy) oraz 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
	- prof. dr hab. Halina Strzelecka

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

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.

Minutą ciszy uczczono pamięć Pani Prof. dr hab. Ireny Matławskiej wieloletniego, zasłużonego członka Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2023/22 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 10 października 2023 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.3-11.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII). Publikacja Suplementu 2024 FP XIII planowana jest w listopadzie 2024 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 (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

Adhatodae vasicae folium

Polska nazwa monografii: Liść wasaka indyjskiego (w całym tekście monografii).

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „Liść jest pojedynczy, niepodzielony, jajowaty do lancetowatego o zaostrozonym szczycie, górna powierzchnia brunatnawozielona, dolna powierzchnia jaśniej zielona, 6–20 cm długości, 3–10 cm szerokości, z wyraźnym nerwem głównym na dolnej powierzchni i 8–14 parami nerwów bocznych, zwykle równoległych do siebie. Ogonek jest bardzo słabo owłosiony”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „regularnych komórek o prostych ścianach [Aa]”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „liczne diacytyczne aparaty szparkowe [Bb]”.

Str. 1, wiersz 30 – str. 2, wiersz 5 powinno być: „i dużych ziarnistych cystolitów [Cb]; fragmenty blaszki liściowej (przekrój poprzeczny [E]) o komórkach skórki pokrytych cienkim naskórkiem [Ea] z włoskami gruczołowymi [Ed], dwurzędowym miększem palisadowym [Eb] z cystolitami leżącymi równoległe do komórek miększu palisadowego [Ec]; fragmenty miększu gąbczastego (przekrój podłużny [D]) z cystolitami [Da] ułożonymi równoległe do nerwów; fragmenty skórki z pobliza nerwów [F] o komórkach wydłużonych [Ad, Fa], włoski okrywowe [Fb] lub blizny po nich [Fc] i włoski gruczołowe [Fd]; liczne włoski okrywowe [G, H] i gruczołowe [J] wolne.”.

Str. 4, wiersz 8 powinno być: „Ponadto, na chromatogramie”.

Alpiniae oxyphyllae fructus

Polska nazwa monografii: Owoc alpinii ostrolistnej (w całym tekście monografii).

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-18 powinno być: „torebką, jajowatą do wrzecionowatej, długości 0,7–2,2 cm i 0,4–1,4 cm średnicy; powierzchnia zewnętrzna jest szarawobrunatna, żółtawobrunatna lub czerwawobrunatna; ciemna powierzchnia zewnętrzna wykazuje 13–20 poprzerywanych, wystających, podłużnych żeberk odpowiadających wiązkom naczyniowym”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „skupienia złożone z 6 do 11 nasion”.

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „włosków okrywowych (bądź blizn po nich [Hb]) długości ok. 100 µm, prostych lub wygiętych zawierających ziarnistą brunatną treść [K]; są także czasem obecne pojedyncze włoski okrywowe”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „wiązki naczyniowe [E]”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „równomiernie zgrubiałych, żółtych ścianach”.

Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „pomarańczowobrunatnych komórek [Aa] otaczających okrągławe komórki olejkowe [Ab]”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „złożone z warstwy”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „złożona z komórek prostokątnych do zbliżonych do komórek palisadowych”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „fragmentami obielma [Gc]; liczne fragmenty lub pojedyncze komórki”.

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „Obserwować pod mikroskopem używając 50% (V/V) *glicerolu OD*.”.

Str. 2, wiersz 24 powinno być: „nieliczne agregaty skrobi występują także poza komórkami”.

Amomi fructus

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „pozbawiony lub niepozbawiony owocni zewnętrznej, dojrzały owoc”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Owoc jest niepękającą torebką, jajowatą lub elipsoidalny, długości do 2 cm i średnicy 1,5 cm o niewyraźnie zaznaczonych 3 żeberkach.”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „Owoc jest niepękającą torebką podłużną, jajowatą lub elipsoidalną, długości do 2 cm, średnicy 1,2 cm, wyraźnie 3-żebkową.”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „włoski okrywowe lub blizny po nich [Bc]; długie włoski okrywowe, ok. 250 µm długości, zwykle jednokomórkowe, proste lub wygięte”.

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „oraz okrągławe komórki olejkowe o pomarańczowej do ciemnobrunatnej treści [Db]; wiązki naczyniowe [A]”.

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „złożone z wydłużonych, bardzo cienkościennych komórek”.

Str. 2, wiersz 19-20 powinno być: „złożone z komórek wrzecionowatych widzianych z powierzchni [Ha]”.

Str. 2, wiersz 22-23 powinno być: „niekiedy z leżącą pod nią warstwą komórek olejkowych; brunatnawoczerwone fragmenty wewnętrznej warstwy łupiny nasiennej złożone z bardzo regularnych, wielościennych komórek”.

Str. 2, wiersz 28-30 powinno być: „komórek wypełnionych skupieniami drobnych ziarn skrobi [Fc]; niektóre z tych komórek zawierają także drobne jedyńce szczawianu wapnia; obecne są także drobne skupienia ziarn skrobi [J]”.

Str. 3, wiersz 8-10 powinno być: „bardzo cienkościennych, niektóre z nich zawierają jedyńce i piasek szczawianu wapnia; fragmenty zewnętrznej warstwy łupiny nasiennej [D] złożonej z komórek wrzecionowatych widzianych z powierzchni [Da]”.

Str. 3, wiersz 14-16 powinno być: „bardzo regularnych, wielościennych komórek o ścianach silnie zgrubiałych (widok z powierzchni [E]); prostokątne komórki o ułożeniu palisadowym (przekrój poprzeczny [H])”.

Str. 3, wiersz 17-18 powinno być: „używając 50% (V/V) glicerolu OD”.

Str. 3, wiersz 19-20 powinno być: „komórkach wypełnionych małymi ziarnami skrobi, skupionymi w grupy [J]”.

Str. 5, wiersz 26 powinno być: „mogą być obecne inne bardzo słabo zabarwione pasma”.

Amomi fructus rotundus

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Cienka, krucha owocnia jest łatwo łamliwa”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „Owoc jest trójkomorową, niepekającą torebką, niemal kulistą, średnicy ok. 1–2 cm.”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „Oba końce torebki i wewnątrz bruzd są brunatnawożółto omszone”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „liczne blizny po włoskach okrywowych”.

Str. 2, wiersz 14 powinno być: „wiązki naczyniowe [C]”.

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „pomarańczowożółtej treści, prostopadle ułożona w stosunku do warstwy leżącej wyżej”.

Str. 2, wiersz 28-29 powinno być: „Proszek wykazuje obecność licznych komórek bielma wypełnionych małymi ziarnami skrobi skupionymi w grupy [H] i skupień ziarn skrobi poza komórkami [F].”.

Str. 4, wiersz 12 powinno być: „mogą być obecne inne bardzo słabo zabarwione pasma”.

Camelliae sinensis folium non fermentatum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 25-27 powinno być: „Nerwy boczne rozgałęziają się od nerwu głównego, przebiegają łukowato w pobliżu brzegu blaszki i łączą się ze sobą.”.

Cannabis flos

Polska nazwa monografii: Kwiat konopi (w całym tekście monografii).

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11-13 powinno być: „jeżeli substancja roślinna ma być przepisywana pacjentom jako produkt leczniczy, zmierzona zawartość, odpowiednio, całkowitego tetrahydrokannabinolu i całkowitego kannabidiolu”.

Ustalenia po posiedzeniu: z uwagi na zapisy zawarte w Ustawie Prawo farmaceutyczne dotyczące definicji leku recepturowego i leku aptecznego, postanowiono w całej monografii stosować sformułowanie „jeżeli substancja roślinna ma być przepisywana pacjentom jako produkt leczniczy”.

Str. 1, wiersz 20 i cała monografia powinno być: „Typ THC/CBD-zrównoważony”.

WYTWARZANIE

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „Jeżeli substancja roślinna ma być przepisywana pacjentom jako produkt leczniczy, kwiatostan jest ścinany u podstawy z najmniejszą pozostałością todygi”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „zabarwienie substancji roślinnej różni się od ciemnozielonego do jasnożółtego”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „mieszające się z kwiatami”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „Badanie mikroskopowe (2.8.23), zmielonej lub roztartej substancji roślinnej”.

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „Zmielona lub roztarta substancja roślinna”.

Str. 2, wiersz 25 powinno być: „okrytej wzniesionym naskórkiem”.

Str. 2, wiersz 27 powinno być: „niektóre mają jeszcze wzniesiony naskórek”.

Str. 2, wiersz 33-34 powinno być: „zakrzywiony ostry szczyt z wyraźnie widocznym grudkowatym, okrągławym złożem węglanu wapnia”.

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „gruzły szczawianu wapnia [Bd]”.

Str. 3, wiersz 18 powinno być: „warstwie śródliścia są wyraźnie widoczne”.

Str. 3, wiersz 19-21 powinno być: „fragmenty pomarańczowobrunatnych znamion mają komórki skórki o bardzo drobnych, słabo widocznych ścianach kończących się dużymi brodawkami o zaokrąglonym szczycie”.

Str. 4, wiersz 6 powinno być: „Umieścić 0,5 g rozdrobnionej lub zmielonej substancji roślinnej”.

Str. 5, wiersz 16-18 powinno być: „jest bardziej intensywne niż pasmo Δ^9 -tetrahydrokannabinolu. Jeżeli jest obecne pasmo kwasu kannabidiolowego, jest bardziej intensywne niż pasmo kannabidiolu”.

BADANIA

Str. 8, wiersz 18-19 i 20-21 powinno być: „w przeliczeniu na”.

Str. 8, wiersz 27-28 powinno być: „jeżeli substancja roślinna ma być przepisywana pacjentom jako produkt leczniczy”.

Str. 8, wiersz 30 powinno być: „Do badania użyć 25–50 g substancji roślinnej”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 9, wiersz 31-32 powinno być: „w przeliczeniu na”.

Str. 9, wiersz 33 – str. 10, wiersz 1 powinno być: „w przeliczeniu na”.

Str. 10, wiersz 17-18 powinno być: „w przeliczeniu na”.

OZNAKOWANIE

Str. 10, wiersz 28-29 powinno być: „Dodatkowo, na etykiecie podać czy substancja roślinna ma być przepisywana pacjentom jako produkt leczniczy.”.

Centaurii herba

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Kwiatostan jest dwuramiennie rozgałęziony.”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „cewek [Ab], niekiedy z naczyń o zgrubieniach spiralnych [Aa]”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „głównie na brzegu blaszki i komórkach otaczających aparaty szparkowe”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „lub rzadziej gruzły szczawianu wapnia [Bc]”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „fragmenty endoteczum [F] o siatkowatych lub prążkowanych zgrubieniach”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „fragmenty ściany torebki nasiennej [H]”.

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „fragmenty, o skórcie falistej, brunatno siatkowatej strukturze i jamkowanej powierzchni [J]”.

Ecliptae herba cum radice

Polska nazwa monografii: Ziele eklipty z korzeniem (w całym tekście monografii).

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Walcowate łodygi są podłużnie prążkowane”.

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „przylegającymi wzdłuż łodygi, wszystkie skierowane ku górze”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „nie wystają poza okrywolistki”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „pochodzące z części nadziemnych”.

Str. 1, wiersz 30-33 powinno być: „o falistościennych komórkach skórki [Aa, Na] i anomocyticznych aparatów szparkowych (2.8.3) otoczone 3–4 komórkami przyszparkowymi [Ab, Nb]; niektóre fragmenty skórki z występującymi włoskami okrywowymi opisanymi uprzednio, całymi lub połamanymi”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „ok. 20–25 μm z 3 ujściami łagiewkowymi i kolczastą egzyną; fragmenty łodyg lub korzeni z wiązkami naczyniowymi różnego typu [C]”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „fragmenty miększu kory zawierające sklereidy”.

Grindeliae herba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „Wysuszone kwitnące szczyty pędów *Grindelia hirsutula*”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18-23 powinno być: „silnie pokryta żywicą i składa się z wielu grubych, zielonawych, dachówkowato zachodzących na siebie łusek z zakrzywionymi końcami. Kwiaty języczkowate są duże, żółte i są umieszczone w jednym okółku. Języczki są ok. 10 mm długie. Kwiaty rurkowate są liczne.”.

Str. 1, wiersz 24-27 powinno być: „Są one skórzaste i jasnozielone, błyszczące o brzegach grubo ząbkowanych. Nerw główny jest widoczny na dolnej powierzchni. Nerwy boczne są nieliczne i łączą się tworząc sieć, nadającą bardzo charakterystyczny wygląd.”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „są także włoski okrywowe”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „o słabo zgrubiałych ścianach zakończonych długą, falistą, bardzo cienkościnną komórką [K], albo krótkie, tęgie i złożone z 1–3 komórek”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „złożone z kilku warstw komórek ułożonych w skupiska, z których każda komórka zawiera”.

Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „otoczone komórkami miękiszu nerwów”.

Str. 2, wiersz 12-13 powinno być: „równomiernie zgrubiałych, jamkowanych ścianach [Ab]; fragmenty okrywolistków koszyczka [B]”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „pigmentu występującego wewnątrz tych komórek [Dc]; fragmenty endoteczum pręcików [L]; liczne ziarna pyłku z trzema ujściami łagiewkowymi”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 10 powinno być: „**Kwasy ekstrahowalne heptanem**”.

Str. 5, wiersz 17 powinno być: „Do pozostałości dodać 100 mL *heptanu OD*”.

Str. 5, wiersz 24 powinno być: „kwasów ekstrahowalnych heptanem”.

Phaseoli fructus (sine semine)

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Powierzchnia wewnętrzna pokryta jest białawą, lśniąca błoną (warstwy owocni wewnętrznej i śródowocni)”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „okrągłe blizny po włoskach”.

Str. 1, wiersz 27-30 powinno być: „wygiętym szczycie do 100 µm długości [E] i włoski gruczołowe o jedno lub dwukomórkowym trzonie i wielokomórkowej kulistej główce, długości ok. 75 µm [G]; grupy zewnętrznych włókien, występujące pod owocnią zewnętrzną, owalnych lub podłużnych o różnej długości”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „owocni wewnętrznej zbudowanej z komórek cienkościnnych”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „zawierają (niekiedy) kryształy szczawianu wapnia [F];”.

Str. 2, wiersz 2-4 powinno być: „leżących prostopadle do warstwy włókien zewnętrznych; zdrewniałym włóknom towarzyszą komórki zawierające jedyńce szczawianu wapnia (włókna okryształone) [Ba]”.

Plantaginis lanceolatae folium

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „z aparatami szparkowymi (2.8.3) w większości diacytycznymi [Ga], niekiedy anomocytycznymi [Gb]”.

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „Obejrzeć chromatogramy otrzymane przy użyciu detekcji B w badaniu liści *Digitalis lanata* Ehrh.”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 18 powinno być: „na poziomie pasma lanatozydu C”.

Polygoni multiflori caulis

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „Cała substancja roślinna: posiada wydłużone, walcowate, nieznacznie skręcone fragmenty”.

Str. 1, wiersz 18-21 powinno być: „poprzedzielane nieznacznie nabrzniętymi węzłami z bliznami po pędach bocznych. Zewnętrzna powierzchnia czerwonawofioletowa do czerwonawobrunatnej, szorstka i podłużnie prążkowana. Konsystencja łodygi jest krucha i łatwa do przełamania z zewnętrzną cienką i łatwo oddzielającą się korą. Przełam poprzeczny”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „o luźnej budowie”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „*Substancja roślinna połamana*: krótkie fragmenty”.

Str. 1, wiersz 26-30 powinno być: „Zewnętrzna powierzchnia jest czerwonawofioletowa do czerwonawobrunatnej, szorstka, o podłużnym i falistym prążkowaniu. Niektóre fragmenty z nieznacznie nabrzniętymi węzłami i bliznami po pędach bocznych. Konsystencja łodygi jest krucha i łatwa do przełamania z zewnętrzną cienką i łatwo oddzielającą się korą. Powierzchnia przekroju”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „rdzeń jest białawy o luźnej budowie”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „o drobno i równomiernie zgrubiałych ścianach”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „czasami w rzędach [H]”.

Str. 2, wiersz 10-13 powinno być: „krótkimi włóknami o głęboko jamkowanych i jamkowanych ścianach [Ga]; liczne sklereidy o bardzo grubych, głęboko jamkowanych ścianach pojedyncze [F, J] lub w grupach [D]; pęczki długich, często żółtych, grubościennych włókien perycyklicznych [A], nieznacznie jamkowanych czy głęboko jamkowanych”.

Str. 3, wiersz 20 powinno być: „wykazuje wyraźne pasmo o wygaszonej fluorescencji”.

Rhodiola rosea radix et rhizoma

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18-21 powinno być: „*Cała substancja roślinna*: grube lekko wygięte, prawie pozbawione rozgałęzień, walcowate do bulwiastego kłącze 5 do 20 cm długie, średnicy 1–6 cm o jasnobieżowym do jasnoróżowego lub czerwonawobrunatnym przełamie, niekiedy z widocznym czerwonym pierścieniem”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „popękana i mająca blizny”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „korzenie boczne do 30 cm długie”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „żółtą lub jasnobieżową warstwę”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „nieregularne plastry kłączy barwy szarawej lub brunatnej do czerwonawobrunatnej o szorstkiej, popękanej powierzchni”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „fragmenty korzeni bocznych”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „jasnobieżową warstwę wewnętrzną”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „mogą być obecne pojedyncze kryształy szczawianu wapnia”.

Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „ziarn skrobi jajowatych, podłużnych, średnicy do 20 µm [D], niektóre mają punktowy ośrodek”.

Rosae flos

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „04/2024:2949”.

DETEKCJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „zebrane z nierozwiniętych kwiatów”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-21 powinno być: „Całe lub pokruszone płatki korony. Cały płatek zwykle pomarszczony, jest odwrotnie jajowaty lub sercowaty, często szerszy niż dłuższy, z krótkim wyrostkiem, żółtawy u nasady. Nerwy płatka są cienkie i ułożone wachlarzowato. Płatki są aksamitne ciemnoczerwonawofioletowe do żółtaworóżowych w zależności od gatunku, mieszańca lub odmiany.”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „żółtawo u nasady”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „płatków o zaokrąglonych do stożkowatych brodawkowatych komórkach pokrytych prążkowanym naskórkiem [A]; fragmenty śródliścia (widok z powierzchni [G]) z rozgałęziającymi się komórkami otaczającymi małe jamki”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „fragmenty skórki zewnętrznej płatków [C, J]”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „falistymi żeberkami w kierunku wierzchołka płatka [Ja] i siatkowatymi i falistymi żeberkami w kierunku podstawy płatka”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „pokryte nieregularnie zgrubiałym naskórkiem [Ld]”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „gruźły szczawianu wapnia, występujące w miękiszu [D] lub poza nim”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „faliste lub wygięte”.

Str. 2, wiersz 12-13 powinno być: „Ponadto mogą być obecne wolne włoski okrywowe”.

Tormentillae rhizoma

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Kłacz jest kształtu walcowatego lub wrzecionowatego”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „komórek miękiszowych [B, Ja]”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „niekiedy z towarzyszącymi brzeźnie jamkowanymi naczyniami [H]”.

Ad 5) Na posiedzeniu omówiono stan prac nad projektami narodowych monografii *Melissae herba* (Ziele melisy) oraz *Guttae sedativae* (Krople uspokajające), podkreślając ponownie, że do sporządzania preparatu stosowane muszą być substancje roślinne zgodne z odpowiednimi monografiami 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.

Podczas dyskusji postanowiono do projektu monografii *Guttae sedativae* wprowadzić badanie tożsamości *Angelicae archangelicae radix* metodą TLC oraz zastosować inną fazę ruchomą w badaniu tożsamości *Melissae herba*, *Lavandulae flos*. Po praktycznym sprawdzeniu proponowanych zmian projekt monografii zostanie przekazany do Departamentu Farmakopei za ok. 2 tygodnie. Projekt ten wraz z projektem monografii *Melissae herba* (Ziele melisy), do którego wprowadzono ustalenia z posiedzenia Grupy w dniu 10.10.2023 r., zostanie przekazany zainteresowanym wytwórcom celem zgłoszenia wstępnych uwag, które zostaną rozpatrzone na kolejnym posiedzeniu Grupy.

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 1/2024/21 Z DNIA 26 LUTEGO 2024 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 26 lutego 2024 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II; zmiana tytułu IV) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Adhatodae vasicae folium ^{I (11.3)}

Alpiniae oxyphyllae fructus ^{I (11.4)}

Amomi fructus ^{II (11.5)}

Amomi fructus rotundus ^{II (11.5)}

Camelliae sinensis folium non fermentatum ^{II, IV (11.4)}
Cannabis flos ^{I (11.5)}
Centaurei herba ^{II (11.5)}
Ecliptae herba cum radice ^{I (11.3)}
Grindeliae herba ^{I (11.4)}
Phaseoli fructus (sine semine) ^{I (11.5)}
Plantaginis lanceolatae folium ^{II (11.4)}
Polygoni multiflori caulis ^{I (11.5)}
Rhodiola rosea radix et rhizoma ^{I (11.5)}
Rosae flos ^{I (11.4)}
Tormentillae rhizoma ^{II (11.3)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 26 lutego 2024 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 11.3–11.5, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 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. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu 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.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 7) W nawiązaniu do informacji przekazanych na posiedzeniu Grupy w dniu 10.10.2023 r. w sprawie przekazanego wniosku do Sekretariatu Komisji Farmakopei Europejskiej o rozważenie zmiany do monografii Ph. Eur. *Salviae officinalis folium* (1370) w zakresie zawartości popiołu całkowitego (z wartości granicznej 10,0% na 13,0%), Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że po przekazaniu do Sekretariatu dodatkowych danych w tym zakresie, wniosek będzie ponownie rozpatrywany na kolejnym posiedzeniu Grupy eksperckiej nr 13A KFEur. Również w nawiązaniu do poprzedniego posiedzenia, Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała o dalszym zainteresowaniu Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach zagadnieniami stosowania metody biologicznej oznaczania związków kardenolidowych, opartej na FP IV, w produktach dopuszczonych do obrotu zawierających nalewkę z konwalii oraz pracami nad alternatywną metodą fizykochemiczną.

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

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF

Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.