

PROTOKÓŁ NR 2/2024/24
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 10 PAŹDZIERNIKA 2024 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2024/23 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 26 lutego 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 11.6, przeznaczonych do zamieszczenia Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII).

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Cimicifugae rhizoma ^{II (11.6)}
Clematidis rhizoma et radix ^{I (11.6)}
Eriobotryae folium ^{I (11.6)}
Filipendulae ulmariae herba ^{II (11.6)}
Sesami semen ^{I (11.6)}
Sisymbrii officinalis herba ^{I (11.6)}
Valerianae extractum aquosum siccum ^{II (11.6)}
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum ^{II (11.6)}
Valerianae radix ^{II (11.6)}
Valerianae radix minutata ^{II (11.6)}
Valerianae tinctura ^{II (11.6)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Croci sativi stigma ad praeparationes homoeopathicas ^{II (11.6)}

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
	- Dr 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

Zaproszeni:

- Katarzyna Tomaszewska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie odbywające się w formie wideokonferencji otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Kazimierz Główniak i Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na posiedzeniu Grupy eksperckiej, szczególnie nowego członka Grupy Panią Dr Joannę Nawrot z Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu. Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła również nowego pracownika Departamentu Farmakopei mgr inż. Olgę Sadownik.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2024/23 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 26 lutego 2024 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.6, 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 przestali 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

Cimicifugae rhizoma

BADANIA

Str. 4, wiersz 30 powinno być : „10% (V/V)”.

Clematidis rhizoma et radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „podziemne części”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „w górnej części widoczne pozostałości łodyg, a w dolnej części liczne korzenie”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „walcowate, proste lub skręcone”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Powierzchnia korzeni jest czarnawobrunatna i podłużnie lekko pomarszczona.”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „czarnawobrunatna i lekko pomarszczona”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „Całe kłącze jest krótkie, walcowate”.

Str. 1, wiersz 26-29 powinno być: „długie i średnicy 0,5–1 cm, ale często występuje w postaci niewielkich kawałków; górna część może posiadać pozostałości łodyg; dolną część cechuje obecność licznych korzeni. Zewnętrzna powierzchnia jest jasnobrunatnawożółta.”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „Korzenie jeżeli są całe, są cienkie, walcowate, czasem wygięte, 4–20 cm długie”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „*Clematis terniflora* var. *mandshurica*. Kłącze i korzenie są często dłuższe”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „(przekrój poprzeczny [F])”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „(przekrój poprzeczny [G])”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „widoczne trójkątne przestwory międzykomórkowe”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „niekiedy z towarzyszącymi komórkami drewna”.

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „niekiedy obecne są sklereidy”.

Str. 2, wiersz 22 powinno być: „(do 4 ziarn) lub w nieregularnych skupieniach”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 15-16 powinno być: „Obserwować pod mikroskopem sproszkowaną substancję roślinną (355) (2.9.12) używając”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 10 powinno być: „Do 15,0 mL nadsączu dodać”.

Eriobotryae folium

Polska nazwa monografii: Liść nieśplika (w całym tekście monografii).

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „eliptycznie wydłużony, 12–30 cm długi i 3–9 cm szeroki”.

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „mniej lub bardziej podwinięty”.

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „nerw główny jest wyraźny na dolnej powierzchni i zdrewniały u podstawy”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „nerwy boczne są pierzasto rozgałęzione”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „konsystencja liścia jest skórzasta”.

Str. 1, wiersz 22-25 powinno być: „nieregularne kawałki lub wąskie, często skręcone paski 0,3–1,7 cm szerokie, o rzadko i drobno piłkowanym, czasem bardziej lub mniej podwiniętym brzegu”

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „czerwonawobrunatna i pomarszczona”

Str. 1, wiersz 28-30 powinno być: „posiadająca nieliczne włoski tylko w okolicach nerwów; niektóre kawałki z wyraźnym nerwem głównym z drobnymi podłużnymi bruzdami na dolnej powierzchni”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „prawie okrągłego, złożony z żółtawobiałego”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „otoczonego wąskim, wyraźnym pierścieniem”.

Str. 1, wiersz 33 - str. 2 wiersz 1 powinno być: „niektóre paski posiadają szarawobrunatny owłosiony ogonek liściowy; konsystencja liścia jest skórzasta, krucha i łatwo łamliwa”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „jednokomórkowe włoski okrywowe [C], często splecione, wąskie u nasady”.

Str. 2, wiersz 8-10 powinno być: „nieznacznie zabarwionym światłem komórki; niektóre włoski zgięte na kształt litery V [B]; fragmenty śródliścia złożone z komórek miększu palisadowego”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „z licznymi jedyńcami szczawianu wapnia”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „fragmenty górnej powierzchni blaszki liściowej”.

Str. 2, wiersz 14 do decyzji: „z grubą kutykulą/ grubym naskórkiem”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „bardzo liczne jedyńce lub gruzły”.

Str. 2, wiersz 17-18 do decyzji: „komórki skórki górnej z przeważnie prostymi, czasem delikatnie nieregularnymi falisto zatokowymi/ zatokowatymi ścianami”.

Str. 2, wiersz 21 do decyzji: „o cienkich i nieznacznie falisto zatokowych/zatokowatych ścianach”.
Str. 2, wiersz 23-24 powinno być: „z włoskami okrywowymi; skórka dolna z towarzyszącym częściowo zabarwionym miększym gąbczastym”.

Str. 2, wiersz 26 powinno być: „towarzyszącymi im włóknami okryształonymi [Fa]; igiełkowate, romboidalne”.

Str. 2, wiersz 27-28 powinno być: „wielokątne jedyńce szczawianu wapnia średnicy 2–21 µm poza komórkami”.

Str. 2, wiersz 29 powinno być: „średnicy 6–30 µm poza komórkami”.

Str. 2, wiersz 32 powinno być: „perełkowanych, często grubo jamkowanych”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „substancji roślinnej liścia nieśplika”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „następnie przesączyć lub odwirować”.

Str. 5, wiersz 13-14 powinno być: „roztwory porównawcze (a) i (b) nanoszone jako nakładające się pasma”.

Str. 5, wiersz 15-17 powinno być: „chromatogram otrzymany przez nałożenie roztworów porównawczych (a) i (b) wykazuje 2 rozdzielone pasma”.

Str. 5, wiersz 20-27 powinno być: „ Wyniki: pasmo na poziomie pasma kwasu ursolowego na chromatogramie roztworu badanego (b) wykazuje co najmniej taką samą intensywność, jak odpowiadające pasmo na chromatogramie roztworu porównawczego (f) (nie mniej niż 0,7%)”.

Str. 6, wiersz 1 powinno być: „Schemat nanoszenia”.

Str. 6, wiersz 4 w tabeli powinno być: Ścieżek 1-4 używa się do badania C tożsamości; ścieżek 5 i 6 używa się do badania kwasu ursolowego i kwasu oleanolowego.”.

Str. 6, wiersz 9 powinno być: „pozostawić 1 h. Zważyć i utrzymywać 1 h we wrzeniu”.

Str. 6, wiersz 11 powinno być: „Odparować 25,0 g przesącza do sucha”.

Str. 6, wiersz 12 powinno być: „Pozostawić 30 min”.

Filipendulae ulmariae herba

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „przyrośniętych u podstawy do wklęsłego dna kwiatowego”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „(widziane z powierzchni [Fc] i z boku [A]), lub blizny po nich”.

Sesami semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „biała, prawie biała, szara, beżowa”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „(ryc. 2979.-1)”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „z towarzyszącymi, leżącymi pod nią warstwami komórek palisadowych (przekrój poprzeczny [E])”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „kryształki szczawianu wapnia są rozproszone w preparacie [F]”.

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

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „fragmenty łupiny nasiennej”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „a) jasno zabarwione nasiona sezamu (białe i beżowe), widziane z powierzchni, łupina nasienna”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „wielobocznych komórek zawierających okrągławe skupienia”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „igiełkowate do pryzmatycznych kryształki”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „czasami towarzyszy im leżąca pod nią warstwa prostokątnych komórek zawierająca liczne”.

Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „b) w przypadku czarnych nasion sezamu widzianych z powierzchni, w zależności od położenia, łupina nasienna”.

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „niektóre z tych komórek zawierają czarnawobrunatno zabarwioną treść nieuformowaną [Ga]”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „w przekroju poprzecznym komórki łupiny nasiennej są jakby palisadowe [J, K], o ścianach cienkich w ich części górnej”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „prążkowanych w ich dolnej części [Jb]; liczne kryształy występują w świetle komórek; łupinie nasiennej towarzyszy”.

BADANIA

Str. 5, wiersz 1 powinno być: „w celulozowej gilzie”.

Str. 5, wiersz 2 powinno być: „(typu Soxhleta)”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 21-22 powinno być: „faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktaacylosililowymi, osłonięty OD (5,0 µm)”.

Sisymbrii officinalis herba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „przeliczeniu na synigrynę”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-15 powinno być: „łodyga jest wzniesiona, bardziej lub mniej owłosiona, zielona do zielonawożółtej z bardzo szeroko rozpostartymi gałęziami”.

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „nieregularnie klapowanej”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „które są dłuższe niż działki kielicha i tworzą krzyż”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „szersze w podstawie niż na szczycie”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „brunatne i drobnojamkowane”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „Liczne kawałki bardziej lub mniej owłosionych”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „kawałki słabo owłosionych ciemnozielonych liści”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „4 długie i 2 krótkie; owłosione łuszczyнки z szypułkami przylegające do pozostałości łodyg”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „następujące cechy diagnostyczne (ryc. 2942.-1)”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „lub bliźny po nich [Ab]”.

Str. 2, wiersz 12-13 powinno być: „liczne połamane włoski okrywowe [E], albo rozszerzone u podstawy i pochodzące z liścia”.

Str. 2, wiersz 16-17 powinno być: „naczyniach pochodzących z łodyg [J] lub pierścieniowatych lub spiralnych naczyń z nerwów liścia [G]”.

Str. 2, wiersz 21-22 powinno być: „ziarna pyłku o trzech ujściach łagiewkowych i delikatnie dołeczkowanej egzynie”.

Str. 2, wiersz 24 powinno być: „fragmenty endotecjum pręcików [K].”.

Str. 3, wiersz 16 powinno być: „metyloetyloketon OD”.

Str. 4, wiersz 3-4 powinno być: „Detekcja: ogrzewać 3 min w temp. 100°C; pozostawić do ochłodzenia i poddać działaniu roztworu odczynnika do spryskiwania do produktów naturalnych OD”.

Str. 4, wiersz 14 powinno być: „poniżej podano kolejność fluoryzujących pasm obecnych na chromatogramach”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 9-10 powinno być: „Do ok. 0,5 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) w kolbie, dodać 20,0 mL fazy ruchomej”.

Str. 5, wiersz 11 powinno być: „ultradźwięków w temperaturze pokojowej”.

Str. 5, wiersz 13 powinno być: „3,0 mg synigryny potasowej CSP”.

Str. 5, wiersz 15-17 powinno być: „50 mg suchego wyciągu z ziela stuliszu lekarskiego do przydatności układu RWP w fazie ruchomej”.

Str. 6, wiersz 8 powinno być: „Czas analizy: 3-krotność czasu retencji synigryny”.

Str. 6, wiersz 10-11 powinno być: „dostarczonego z suchym wyciągiem z ziela stuliszu lekarskiego do przydatności układu RWP”.

Str. 6, wiersz 13 powinno być: „w porównaniu z synigryną”.

Str. 6, wiersz 17 powinno być: „w przeliczeniu na synigrynę”.

Str. 6, wiersz 21 powinno być: „powierzchnia piku synigryny na chromatogramie”.

Str. 6, wiersz 24 powinno być: „masa synigryny potasowej CSP”.

Str. 6, wiersz 26 powinno być: „procentowa zawartość synigryny w *synigrynie potasowej CSP*.”.

Valerianae extractum aquosum siccum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „Poddawać 10 min działaniu ultradźwięków”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „Poddawać 10 min działaniu ultradźwięków”.

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Nie zgłoszono uwag merytorycznych.

Valerianae radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „Poddawać 10 min działaniu ultradźwięków”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 7 powinno być: „Poddawać 10 min działaniu ultradźwięków”.

Valerianae radix minutata

TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „Poddawać 10 min działaniu ultradźwięków”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 23 powinno być: „Poddawać 10 min działaniu ultradźwięków”.

Valerianae tinctura

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „Poddawać 10 min działaniu ultradźwięków”.

Croci sativi stigma ad praeparationes homoeopathicas

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 12 powinno być: „rozszerzające się ku górze”.

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „Słupek o 3 znamionach”.

Str. 2 i 3, schemat chromatogramu powinno być: „Roztwór porównawczy”.

Ad 5) Na posiedzeniu omówiono stan prac nad projektami narodowych monografii *Melissae herba* (Ziele melisy) oraz *Guttae sedativae* (Krople uspokajające), zaznaczając że opracowany już projekt monografii *Melissae herba* zostanie udostępniany zainteresowanym wytwórcom celem zgłoszenia wstępnych uwag, wraz z projektem monografii *Guttae sedativae* po zakończeniu prac.

W przypadku monografii *Guttae sedativae* omówiono realizację ustaleń podjętych na poprzednim posiedzeniu, w zakresie badań tożsamości metodą TLC (wraz z prezentacją chromatogramów) i przedstawiono poniższe zagadnienia:

- *Angelicae archangelicae radix* – rozważono rezygnację z dodatku (Z)-ligustylidu w roztworze porównawczym.
- *Valerianae radix* – rozważono dostosowanie badania tożsamości metodą chromatograficzną do monografii znowelizowanej w Suplemencie 11.6 Ph. Eur.
- *Lupuli flos* – rozważono zmiany składu roztworu porównawczego: wprowadzenie ksantohumolu oraz wycofanie oranżu sudanowego. Obecność pasm lupulonów i ksantohumolu na chromatogramie roztworu badanego pozwoliłoby potwierdzić obecności *Lupuli flos* w preparacie.
- *Melissae herba* i *Lavandulae flos* – rozważono rozdzielenie badania, a w przypadku ziela melisy, wprowadzenie warunków opisanych w projekcie monografii tej substancji roślinnej.

Po przekazaniu do DF opisów i wyników badań wg powyższych ustaleń, 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 2/2024/22 Z DNIA 10 PAŹDZIERNIKA 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 10 października 2024 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

Cimicifugae rhizoma ^{II (11.6)}
Clematidis rhizoma et radix ^{I (11.6)}
Eriobotryae folium ^{I (11.6)}
Filipendulae ulmariae herba ^{II (11.6)}
Sesami semen ^{I (11.6)}
Sisymbrii officinalis herba ^{I (11.6)}
Valerianae extractum aquosum siccum ^{II (11.6)}
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum ^{II (11.6)}
Valerianae radix ^{II (11.6)}
Valerianae radix minutata ^{II (11.6)}
Valerianae tinctura ^{II (11.6)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Croci sativi stigma ad praeparationes homoeopathicas ^{II (11.6)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 10 października 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 11.6, 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 przesłali 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, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

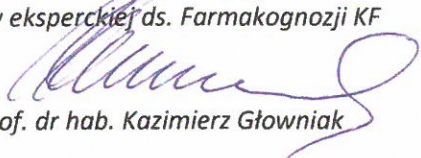
Ad 7) W nawiązaniu do informacji przekazywanych na poprzednich posiedzeniach Grupy, w tym na ostatnim w dniu 26.02.2024 r. Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informacje związane z metodą oznaczania aktywności glikozydów kardenolidowych (monografie *Convallariae herba* i *Tinctura Convallariae titrata*).

W związku z aktualnym podejściem do badań z użyciem zwierząt (realizacja zasady 3R *Replacement, Reduction, Refinement*) w Farmakopei Europejskiej (np. wycofywanie metody badania pirogenności z użyciem królików) oraz w farmakopeach narodowych, przy jednoczesnym zainteresowaniu produktami leczniczymi zawierającymi przetwory z konwalii (w tym na spotkaniu Polskiego Komitetu Zielarskiego z przedstawicielami URPL), Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała o przedstawionym w piśmie do PKZ stanowisku Urzędu o celowości kontynuowania prac nad metodą instrumentalną oznaczania aktywności glikozydów kardenolidowych oraz o potrzebie przedłożenia wraz z opisem metody, potwierdzenia równocенności obu metod (biologicznej i instrumentalnej), wykonanego przez zewnętrzną jednostkę.

W dyskusji podkreślono, że m.in. takie wskazania ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających nalewkę z konwalii, wyrażane były przez Grupę ekspercką w trakcie wieloletnich dyskusji w tym zakresie, a działania komisji innych farmakopei dotyczące wycofywania lub ograniczania użycia zwierząt doświadczalnych, potwierdzają i uzasadniają potrzebę opracowania metody fizykochemicznej (HPLC).

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.