

PROTOKÓŁ NR 1/2024/19

Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH KOMISJI

FARMAKOPEI

W DNIU 12 LUTEGO 2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2022/18 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 27 października 2022 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) rozdziałów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.3–11.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).
- 2.2.42. Gęstość ciał stałych ^{II (11.5)}
- 2.9.7. Odporność tabletek niepowlekanych na ścieranie ^{II (11.3)}
- 2.9.9. Określanie konsystencji za pomocą penetrometru ^{II (11.5)}
- 2.9.34. Gęstość nasypowa proszków ^{II, IV (11.5)}
- 2.9.36. Płynięcie proszku ^{II (11.5)}
- 2.9.48. Określanie wielkości cząstek metodą analizy obrazu ^{I (11.3)}
5. Uzupełnienie do monografii narodowej „Leki sporządzane w aptece” (materiał Prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowskiej).
6. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
7. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
Zastępca Przewodniczącej	- prof. dr hab. Janusz Pluta
Członkowie:	- dr Lucyna Bułaś
	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei:

prof. dr hab. Katarzyna Winnicka

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Renata Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2022/18 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 27 października 2022 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych rozdziałów 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.

Do omawianych tekstów zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne, w tym związane z nazewnictwem, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi m.in. w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”. Dwa znowelizowane teksty zostały przygotowane w Departamencie Farmakopei.

USTALENIA

2.2.42. Gęstość ciał stałych

Str. 1, wiersz 13 i cała monografia powinno być: „wolne przestrzenie”.

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „z pominięciem jakichkolwiek wolnych przestrzeni”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „powszechnie używane w piśmiennictwie”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „odnoszą się do różnych metod doświadczalnych”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „wyznaczanych metodą dyfrakcji rentgenowskiej”.

Str. 2, wiersz 11-12 powinno być: „Gęstość ta jest często najlepszym przybliżeniem gęstości właściwej próbki bezpostaciowej lub częściowo krystalicznej”.

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „zaabsorbowanej wody”.

Str. 2, wiersz 28 powinno być: „który może być przesiany przez sito”.

Str. 2, wiersz 31 powinno być: „w sposób podany w rozdziale 2.9.34. *Gęstość nasypowa proszków*”.

2.9.7. Odporność tabletek niepowlekanych na ścieranie

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „ubytek masy jest większy od wartości docelowej”.

Str. 2, wiersz 12-13 powinno być: „uznaje się za dopuszczalny ubytek masy nie większy niż 1,0% otrzymany w pojedynczym badaniu lub jako średnia wartość z trzech badań”.

Str. 2, wiersz 18-21 powinno być: „W przypadku tabletek higroskopijnych podczas badania wymagane są odpowiednie warunki o kontrolowanej wilgotności powietrza”.

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „zaprojektowane do oznaczania”.

2.9.9. Określanie konsystencji za pomocą penetrometru

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „w materiale badanym umieszczonym w pojemniku”.

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „Przygotować badane próbki według jednej z poniższych procedur”.

Str. 3, wiersz 5 i 9 powinno być: „wypełnić 3 pojemniki materiałem badanym”.

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „Pozostawić 3 próbki materiału badanego”.

Str. 3, wiersz 12-13 powinno być: „Stopić 3 próbki materiału badanego, a następnie dokładnie i całkowicie wypełnić 3 pojemniki materiałem badanym”.

Str. 3, wiersz 20 powinno być: „Powtórzyć pomiar dla 2 pozostałych próbek badanych”.
Str. 4, wiersz 2-3 powinno być: „Głębokość penetracji jest wyrażona w dziesiętnych częściach milimetra jako średnia z 3 pomiarów.”.

2.9.34. Gęstość nasypowa proszków

Str. 1, wiersz 14-16 powinno być: „Porównanie gęstości nasypowej bez ubijania i po ubiciu może być pośrednim wskaźnikiem względnego znaczenia oddziaływań pomiędzy cząstkami”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „proszku, który może być wcześniej przesiany”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „może powodować zmianę”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „Przedstawiając wyniki należy opisać sposób wykonania pomiaru.”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „METODA 1: POMIAR W CYLINDRZE MIAROWYM”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „używając lejka lub przechylając cylinder miarowy”.

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „przedstawiając wyniki należy podać objętość cylindra miarowego”.

Str. 2, wiersz 25 powinno być: „METODA 2: POMIAR W WOLUMETRZE”.

Str. 3, wiersz 4 i całą monografię powinno być: „Procedura”.

Str. 3, wiersz 5-6 powinno być: „Użyć proszku w nadmiarze i umożliwić przepływ proszku przez aparat do pojemnika zbierającego próbkę tak, aby zaczął się przesypywać.”.

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „Usunąć proszek ze ścianek zewnętrznych pojemnika i określić masę (m) proszku badanego zaokrąglając wynik do 0,1%.”.

Str. 4, wiersz 1 powinno być: „METODA 3: POMIAR W NACZYNIU POMIAROWYM”.

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „Wskazane jest powtórzenie oznaczeń z użyciem oddzielnych próbek proszku.”.

Str. 5, wiersz 2-3 powinno być: „przez co uzyskuje się bardziej wyrównaną powierzchnię po ubijaniu”.

Str. 5, wiersz 5 powinno być: „METODA 1: POMIAR W CYLINDRZE MIAROWYM”.

Str. 6, wiersz 2 powinno być: „Postępować jak podano powyżej dla oznaczenia objętości nasypowej bez ubijania (V_0).”.

Str. 6, wiersz 12 powinno być: „Przedstawiając wyniki podać wysokość spadku cylindra.”.

Str. 6, wiersz 13-14 powinno być: „do uzyskania objętości bez ubijania 150 mL”.

Str. 6, wiersz 16 powinno być: „Objętość próbki bez ubijania”.

Str. 6, wiersz 23 powinno być: „METODA 2: POMIAR W WOLUMETRZE”.

Str. 6, wiersz 28 powinno być: „METODA 3: POMIAR W NACZYNIU POMIAROWYM”.

Str. 7, wiersz 13 powinno być: „wysokość opadania”.

Str. 7, wiersz 15-16 powinno być: „Ponieważ oddziaływania pomiędzy cząstkami, wpływające na właściwości nasypowe proszków, wpływają także na płynięcie proszku”.

Str. 7, wiersz 17 powinno być: „może stanowić pośredni wskaźnik znaczenia tych interakcji”.

Str. 7, wiersz 18-19 powinno być: „wskaźnik zagęszczalności (*compressibility index*) (wskaźnik Carr’a (*Carr index*)) lub współczynnik Hausner’a (*Hausner ratio*)”.

Str. 7, wiersz 20 powinno być: „jak opisano powyżej”.

Str. 7, wiersz 24 powinno być: „objętość nasypowa bez ubijania”.

2.9.36. Płynięcie proszku

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „doprowadziło do opracowania wielu metod”.

Str. 1, wiersz 12-13 powinno być: „Celem tego rozdziału jest opisanie metod charakterystyki płynięcia proszku, które są najczęściej używane w farmacji”.

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „w rozdziale tym przedstawiono zalecenia dotyczące standaryzacji tych metod i podano ważne wskazówki praktyczne”.

- Str. 1, wiersz 19 powinno być: „wskaźnik zagęszczalności (wskaźnik Carr’a) lub współczynnik Hausner’a”.
- Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „znaczenie w farmacji. Najlepszą strategią może okazać się stosowanie kilku wystandaryzowanych metod”.
- Str. 2, wiersz 9 powinno być: „w przewidywaniu problemów technologicznych”.
- Str. 4, wiersz 9 powinno być: „Wskaźnik zagęszczalności (wskaźnik Carr’a)”.
- Str. 4, wiersz 11 powinno być: „właściwości proszku, takie jak wielkość i kształt”.
- Str. 4, wiersz 14-15 powinno być: „Dodatkowe informacje podane są w rozdziale 2.9.34. *Gęstość nasypowa proszków*.”.
- Str. 4, wiersz 16 powinno być: „**Metody określania wskaźnika zagęszczalności oraz współczynnika Hausner’a**”.
- Str. 6, wiersz 14-15 powinno być: „Pomiar szybkości przepływu może odbywać się w sposób ciągły lub przy podawaniu porcji proszku.”.
- Str. 6, wiersz 20-21 powinno być: „stosuje się cylindry, lejki lub podajniki samowyładowcze”.
- Str. 7, wiersz 9-10 powinno być: „Porównywanie opublikowanych w piśmiennictwie wyników jest trudne.”.
- Str. 8, wiersz 22-23 powinno być: „Metody te z powodzeniem zastosowano do określania krytycznych wymiarów podajników samowyładowczych oraz zbiorników.”.
- Str. 8, wiersz 24 powinno być: „**Komory ścinania**”.
- Ustalenia po posiedzeniu: ustalono tłumaczenie terminu *translational shear cell* jako komora ze ścinaniem translacyjnym, a terminu *rotational shear cell* jako komora ze ścinaniem rotacyjnym.
- Str. 8, wiersz 25 powinno być: „Pierwszy typ komór ścinania to odpowiednik komór ze ścinaniem translacyjnym”.
- Str. 8, wiersz 28-30 powinno być: „Komory ze ścinaniem translacyjnym mogą mieć kształt cylindryczny lub prostokątnego pojemnika. Drugi typ komór ścinania to komory ze ścinaniem rotacyjnym”.
- Str. 8, wiersz 31 powinno być: „Ich budowa ma pewną przewagę nad komorami ze ścinaniem translacyjnym”.
- Str. 9, wiersz 2 powinno być: „na zewnątrz komory ze ścinaniem rotacyjnym jest bardziej ścinany”.
- Str. 9, wiersz 5-8 powinno być: „Podobnie jak w przypadku innych metod, służących do oceny płynięcia proszku, w piśmiennictwie opisano wiele wariantów również tej metody. Ogólnie, istotną zaletą metod z komorą ścinania jest większy stopień kontroli warunków badania.”.
- Str. 9, wiersz 11-12 powinno być: „Metody są także pomocne w projektowaniu elementów wyposażenia jak podajniki samowyładowcze i zbiorniki.”.
- Str. 9, wiersz 17-18 powinno być: „Dodatkowe informacje podane są w rozdziale 2.9.49. *Badanie właściwości płynięcia proszku metodami z komorą ścinania*”.
- 2.9.48. Określanie wielkości i kształtu cząstek metodą analizy obrazu**
- Str. 1, wiersz 3-4 powinno być: „**2.9.48. OKREŚLANIE WIELKOŚCI I KSZTAŁTU CZĄSTEK METODĄ ANALIZY OBRAZU**”.
- Str. 1, wiersz 12-13 powinno być: „Dlatego cząstki mogą wymagać rozproszenia przed oznaczeniem.”.
- Str. 2, wiersz 6 powinno być: „zarówno po tej samej stronie kamery cyfrowej (odbicie), jak i po przeciwnej (transmisja)”.
- Str. 2, wiersz 7 powinno być: „kamery cyfrowej (aparatu cyfrowego) podłączonego do odpowiedniego systemu optycznego”.
- Str. 2, wiersz 9 powinno być: „komputerowego systemu oceny, do którego podłączona jest kamera cyfrowa”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „mogą być wyodrębnione przez dyspersję suchą (w gazie)”.

Str. 2, wiersz 14 powinno być: „współczynnik załamania światła inny niż dla cząstek”.

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „powodujące na przykład pęcznienie”.

Str. 2, wiersz 17-19 powinno być: „Intensywność i czas dyspergowania należy uważnie dobierać, ponieważ często wpływają na wyniki. Drastyczne postępowanie może uszkadzać cząstki, podczas gdy zbyt łagodne może pozostawiać cząstki ze sobą połączone.”.

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „wpływa na określanie wielkości”.

Str. 2, wiersz 27 powinno być: „Odpowiednią rozdzielczość zapewnia kamera i układ optyczny.”.

Str. 2, wiersz 29-31 powinno być: „Należy znaleźć kompromis w zależności od przeznaczenia analizy. Zniekształcenia pochodzące z kamery i układu optycznego należy ograniczyć do minimum.”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „przy użyciu wartości progowej”.

Str. 3, wiersz 6 powinno być: „**Procedura**”.

Str. 3, wiersz 8-9 powinno być: „należy zoptymalizować procedurę pomiarową, w tym warunki dyspergowania”.

Str. 3, wiersz 10-11 powinno być: „Dlatego należy starannie dobrać wartość progową określającą jasność, kontrast”.

Str. 3, wiersz 14-18 powinno być: „możliwe jest wyznaczenie pola powierzchni rzutu (*projected surface area*) cząstki (patrz 2.9.37. *Mikroskopia optyczna*). Innym często używanym parametrem jest obwód cząstki, obliczany jako suma pikseli na granicy pomiędzy cząstką, a tłem. Różne średnice (np. średnica Feret’a, średnica Martin’a i średnica powierzchni rzutu (*projected area diameter*); patrz 2.9.37. *Mikroskopia optyczna*) mogą być stosowane jako parametry wielkości.”.

Str. 3, wiersz 19 powinno być: „Powszechnie stosowana jest średnica powierzchni rzutu (*projected area diameter*)”.

Str. 3, wiersz 22 powinno być: „gdzie d_{PA} = średnica powierzchni rzutu (*projected area diameter*) i A = powierzchnia rzutu cząstki (*projected area of the particle*).”.

Str. 4, wiersz 4-5 powinno być: „innymi metodami określania wielkości cząstek”.

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „Szerokie rozkłady wielkości stanowią wyzwanie pod względem rozpraszania i rozdzielania.”.

Str. 4, wiersz 14 powinno być: „Kwalifikacja sprzętu obejmuje układ optyczny, kamerę cyfrową lub mikroskop elektronowy”.

Ad 5) Na posiedzeniu omówiono uzupełnienie (część 6) do monografii narodowej „Leki sporządzane w aptece” dotyczące sporządzania takich leków z antybiotykami. Do omawianego projektu wprowadzono poniższe ustalenia oraz ujednolicenia redakcyjne podjęte po posiedzeniu.

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „**6. SPORZĄDZANIE LEKÓW Z ANTYBIOTYKAMI**”.

Str. 1, wiersz 5-7 powinno być: „Preparaty do oczu, pozajelitowe i na rany muszą spełniać wymaganie jałowości (rozdział 2.6.1). Roztwory rzeczywiste powinny być wyjaławiane przez sączenie (rozdział 5.1.1), a inne formy leku należy sporządzać z jałowych składników w warunkach aseptycznych (rozdział 5.1.1).”.

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „eliminuje z preparatu drobnoustroje”.

Str. 1, wiersz 11-13 powinno być: „Często nie jest możliwe sporządzenie jałowego preparatu z antybiotykiem, z powodu niedostępności jałowych składników i braku metody ich wyjaławiania lub, gdy nie można zastosować wyjaławiania sporządzonego roztworu przez sączenie.”.

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „W tym celu należy wyjałowić te składniki, które mogą być wyjaławiane. Należy użyć jałowego sprzętu i materiałów, a powierzchnie stanowiska pracy zdezynfekować i w trakcie sporządzania leku używać maski i jałowych rękawiczek.”.

Ad 6) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2024/12 Z DNIA 12 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. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 12 lutego 2024 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II, IV zmiana nazwy) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana. Ponadto Grupa zatwierdza tekst uzupełnienia do narodowej monografii Farmakopei Polskiej „Leki sporządzane w aptece”, w zakresie sporządzania leków z antybiotykami. Materiały powyższe zostaną opublikowane w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

TEKSTY PODSTAWOWE

- 2.2.42. Gęstość ciał stałych ^{II (11.5)}
- 2.9.7. Odporność tabletek niepowlekanych na ścieranie ^{II (11.3)}
- 2.9.9. Określanie konsystencji za pomocą penetrometru ^{II (11.5)}
- 2.9.34. Gęstość nasypowa proszków ^{II, IV (11.5)}
- 2.9.36. Płynięcie proszku ^{II (11.5)}
- 2.9.48. Określanie wielkości cząstek metodą analizy obrazu ^{I (11.3)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 12 lutego 2024 r. 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. Ponadto omówiono i zatwierdzono tekst uzupełnienia do narodowej monografii FP „Leki sporządzane w aptece”, w zakresie sporządzania leków z antybiotykami. Monografia ta zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania leków w aptece, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei. Zatwierdzone materiały zostaną zamieszczone w Suplemencie 2024 FP XIII.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za - 4, 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 wprowadzeniem przez Komisję Farmakopei Europejskiej do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* nowych terminów dotyczących postaci leku i łączonych terminów standardowych, na niniejszym posiedzeniu Grupy omówiono i ustalono przygotowane przez Departament Farmakopei propozycje polskiej wersji nazewnictwa, przekazane drogą elektroniczną przed posiedzeniem, oparte na dotychczas ustalonym i opublikowanym nazewnictwie.

Nazewnictwo po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei i Prezesa Urzędu Rejestracji zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do elektronicznej bazy *Standard Terms*, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu.

Wykaz zaakceptowanych przez Grupę polskich wersji terminów *Standard Terms* podano poniżej:

Termin standardowy postaci leku

Dispersion for implantation gel – Dyspersja do sporządzania żelu do implantacji

Implantation gel – Żel do implantacji

Intracameral implant – Implant do komory przedniej oka

Intravitreal implant – Implant do ciała szklanego

Solution for implantation gel – Roztwór do sporządzania żelu do implantacji

Łączony termin standardowy

Dispersion and solution for implantation gel – Dyspersja i roztwór do sporządzania żelu do implantacji

Intracameral implant in applicator – Implant do komory przedniej oka w aplikatorze

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. R. Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr E. Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranym za udział w posiedzeniu i merytoryczną dyskusję.

Przewodnicząca
Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku
i Leków Aptecznych KF

Renata Jachowicz
prof. dr hab. Renata Jachowicz

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.