

**PROTOKÓŁ NR 2/2015/9**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 26 LISTOPADA 2015 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2015/8 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 20 lutego 2015 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych (I) i znowelizowanych (II, III) (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 8.6–8.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X.

*Anemarrhenae asphodeloides rhizoma* I (8.6); III (8.7)

*Aucklandiae radix* I (8.7)

*Boldi folium* II (8.7)

*Centellae asiaticae herba* II (8.6)

*Hamamelidis cortex* I (8.6)

*Ipecacuanhae pulvis normatus* II (8.7)

*Ipecacuanhae radix* II (8.7)

*Orthosiphonis folium* II (8.6)

*Persicariae tinctoriae folium* I (8.6)

*Schisandrae chinensis fructus* II (8.8)

**MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH**

*Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas* I (8.6)

*Delphinium staphisagria ad praeparationes homoeopathicas* I (8.6)

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Stan prac nad monografiami narodowymi.
7. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei:**

Przewodniczący	- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
Zastępca Przewodniczącego	- prof. nadzw. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska
Członkowie:	- dr Wirginia Kukuła-Koch
	- dr Anna Łozak
	- prof. dr hab. Irena Matławska
	- prof. dr hab. Halina Strzelecka

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei:**

dr Danuta Partyka

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

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

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Kazimierz Głowniak i Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że wkrótce ukaże się drukiem Suplement 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (zawierający polską wersję materiałów Suplementów 8.3 – 8.5 Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe) wraz z dołączoną elektroniczną wersją pełnego wydania X FP.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2014/7 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 17 grudnia 2014 r. oraz protokół nr 1/2015/8 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 20 lutego 2015 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X). Suplement ten zawierać będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 8.6 – 8.8 oraz dalsze zaktualizowane monografie narodowe; publikacja Suplementu planowana jest w listopadzie 2016 r.

Na posiedzeniu zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne i w zakresie nazewnictwa, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”.

Projekty omawianych na posiedzeniu tekstów opracowywane były na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur.

***Anemarrhenae asphodeloides rhizoma***

Str. 1, wiersz 4 i cała monografia powinno być: „Kłącze anemareny”.

**DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Wysuszone, całe lub połamane, okorowane lub nieokorowane kłącze *Anemarrhena asphodeloides* Bunge”.

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „nie mniej niż 0,5% mangiferyny”.

**TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 17-20 powinno być: „Kłącze nieokorowane (zwane *maozhimu*), jest nieco spłaszczone, lekko zgięte, niekiedy rozgałęzione, długości 2–15 cm i średnicy 0,8–2 cm. Zewnętrzna powierzchnia jest brunatnawożółta, czerwonawobrunatna lub brunatna, w górnej części przeważnie z zagłębieniem.”

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „pozostałościami naczyń nasad liści, wyrastających ku górze po obydwu stronach zagłębienia; na końcu rozgałęzionego kłącza”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „dolna powierzchnia kłącza grubo podłużnie pomarszczona, z wklęsłymi lub wypukłymi punktowanymi bliznami po korzeniach; powierzchnia blizn po korzeniach jest białawożółta lub jasnobrunatna”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „żółtawobiała o skręconych zagłębieniach, niekiedy wykazuje”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „Połamane kłęczce występuje w postaci plastrów grubości ok. 1,1–4 mm i 0,8–3,4 cm średnicy, o niekiedy bruzdowanych brzegach. Kłęczce może być cięte podłużnie”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „Przekrój jest jasnożółty lub brunatnowożółty”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „wewnątrz owalnych lub zaokrąglonych komórek miękiszu różnej wielkości [A, E] lub poza nimi [D]”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „mogą być także obecne poza komórkami [J]”.

Str. 3, wiersz 6-7 powinno być: „*Roztwór badany*. Do 0,5 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) dodać 5 mL mieszaniny”.

Str. 3, wiersz 8-9 powinno być: „użyć nadsącza lub przesącza”.

Str. 4, na schemacie chromatogramu powinno być: „Escyna: brunatnawe pasmo”.

Str. 4, na schemacie chromatogramu powinno być: „Brunatnawozielone pasmo”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 14-15 powinno być: „Rozproszyc 0,100 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) w 25,0 mL 50% (V/V) metanolu OD i zważyć.”.

Str. 4, wiersz 18 powinno być: „(nominalna wielkość porów 0,45  $\mu\text{m}$ )”.

Str. 5, wiersz 1-2 powinno być: „Rozpuścić 5,0 mg mangiferyny CSP w 50% (V/V) metanolu OD”.

Str. 5, wiersz 3-6 powinno być: „Rozproszyc 0,1 g kłęczca *anemareny* do przydatności układu RWP w 25,0 mL 50% (V/V) metanolu OD i zważyć. Poddawać 30 min działaniu ultradźwięków. Pozostawić do ochłodzenia i zważyć ponownie. Uzupełnić ubytek rozpuszczalnika 50% (V/V) metanolem OD, zmieszać i przesączyć przez sączonek membranowy (nominalna wielkość porów 0,45  $\mu\text{m}$ ).”.

Str. 5, wiersz 11-13 powinno być: „*Faza ruchoma*: acetonitryl OD, 0,2% (V/V) lodowaty kwas octowy OD (15:85 V/V).”.

Str. 5, wiersz 21 powinno być: „*Czas retencji*: mangiferyna = ok. 4,0 min; izomangiferyna = ok. 4,9 min.”.

#### *Aucklandiae radix*

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „*Aucklandia root*”.

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-10 powinno być: „Cały lub połamany wysuszony korzeń *Saussurea costus* (Falc.) Lipsch. (syn. *Saussurea lappa* C.B. Clarke, *Aucklandia lappa* Decne., *Aucklandia costus* Falc.), zebrany zimą i wiosną, pozbawiony korzonków”.

Str. 1, wiersz 12 i cała monografia powinno być: „sumy kostunolidu i dehydrokostusolaktonu”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „Substancja roślinna (cała) składa się z niemal cylindrycznych kawałków”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „z grubymi podłużnymi zgrubieniami i delikatnymi siateczkowatymi brzdami”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Rozdrobnione kawałki korzenia występują w postaci okrągławych, grubych plastrów, średnicy 15–30 mm”.

Str. 1, wiersz 25-29 powinno być: „szarawobrunatnymi pasmami w przerwach. Przewody olejkowe są brunatne i rozproszone; zewnętrzna powierzchnia korzenia jest żółtawobrunatna lub szarawobrunatna podłużnie pomarszczona; w starszych korzeniach rdzeń występuje w środku, często tworząc pustą przestrzeń. Konsystencja jest twarda.”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „fragmenty przewodów olejkowych o pomarańczowobrunatnej, ziarnistej treści”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „fragmenty drewna o zdrewniałym miękiszu i jamkowanych lub siatkowatych zdrewniałych naczyniach; pęki”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „kanciastych skupień inuliny w komórkach miękiszu lub poza nimi”.

#### BADANIA

Str. 2, wiersz 20-21 powinno być: „Rozpuścić 5 mg *dehydrokostusolaktonu OD* i 5 mg *kostunolidu OD* w *chlorku metylenu OD*, i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.”.

Str. 3, wiersz 3-4 powinno być: „chromatogram roztworu badanego nie wykazuje obecności pasma w środkowej 1/3 części chromatogramu oraz fioletowego pasma bezpośrednio powyżej pasma dehydrokostusolaktonu.”.

Str. 3, wiersz 5-6 powinno być: „**Kwasy arystolochowe** (2.8.21, metoda A). Substancja roślinna spełnia wymagania badania.”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 12-13 powinno być: „Chromatografia cieczowa (2.2.29).

*Roztwór badany*. Rozproszyć 0,300 g świeżo sproszkowanej substancji roślinnej”.

Str. 3, wiersz 16-17 powinno być: „Uzupełnić ubytek rozpuszczalnika *metanolem OD* i dokładnie zmieszać. Przesączyć przez sączek membranowy (nominalna wielkość porów 0,45 µm).”.

Str. 3, wiersz 22-23 powinno być: „wytrząsnąć energicznie, uzupełnić roztworem porównawczym (a) do 25,0 mL”.

Str. 3, wiersz 28 powinno być: „*Faza ruchoma: woda OD, metanol OD (35:65 V/V)*.”.

#### ***Boldi folium***

##### TOŻSAMOŚĆ

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

Str. 1, wiersz 22-24 powinno być: „złożone z górnej skórki o komórkach sztywnych, grubościennych [Ca, Ga], podskórni o komórkach prostościennych lub lekko falistych”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „rozwidłone lub gwiazdowato ułożone [D, H] jednokomórkowe włoski okrywowe, o ścianach bardziej lub mniej zgrubiałych”.

Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „Użyć pierwszego 1 mL eluatu.”.

Str. 3, wiersz 1-2 powinno być: „podać działaniu *roztworu jodobizmutanu potasu OD2*, pozostawić do wysuszenia 5 min na powietrzu i poddać działaniu *roztworu azotynu sodu OD*”.

##### ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 18 powinno być: „Chromatografia cieczowa (2.2.29).”.

Str. 4, wiersz 1-3 powinno być: „Warstwę wodną doprowadzić *stężonym wodorotlenkiem amonowym OD* do pH 9,5. Wytrząsać kolejno ze 100 mL, 50 mL i kolejnymi 50 mL *chlorku metylenu OD* uważając, aby nie powstała emulsja.”.

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „Uzupełnić 1,0 mL roztworu fazą ruchomą do 10,0 mL.”.

Str. 4, wiersz 9 powinno być: „Rozproszyć 0,5 g *suchego wyciągu z liścia boldo RWP*”.

Str. 4, wiersz 15-17 powinno być: „Połączyć dolne warstwy i odparować do sucha pod zmniejszonym ciśnieniem. Pozostałość rozpuścić w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 10,0 mL.”.

Str. 4, wiersz 20-21 powinno być: „*żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu, deaktywowany dla zasad OD (5 µm)*”.

Str. 4, wiersz 29-31 powinno być: „*Identyfikacja pików*: do identyfikacji pików alkaloidów 1, 3, 4, 5 i 6 użyć chromatogramu dostarczonego z *suchym wyciągiem z liścia boldo RWP* i

chromatogramu roztworu porównawczego (b); do identyfikacji pików boldyny użyć chromatogramu roztworu porównawczego (a).”

Str. 5, wiersz 9 i 10 dodać na końcu wiersza: „w gramach”.

### ***Centellae asiaticae herba***

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 16 dodać: „Liście o zróżnicowanych wymiarach; ogonek jest zwykle 5–10, czasami 15 razy dłuższy od blaszki, która jest 10–40 mm długa i 20–40 mm, niekiedy do 70 mm szeroka.”

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „pojedynczy baldach”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „żeberkach na każdej rozłupce.”

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „fragmenty skórki ogonka liściowego o wydłużonych komórkach pokrytych prążkowanym naskórkiem [J]”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „przewody wydzielnicze [M]”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „pierścieniowate naczynia, komórki mięksiszowe zawierające pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia [Kb] i liczne krople oleju [Kc]; krótkie włókna, pojedyncze lub w małych grupach [G]”.

Str. 2, wiersz 9-12 powinno być: „Obejrzeć chromatogramy otrzymane w badaniu *Bacopa monnieri* L.

*Wyniki:* poniżej podano kolejność pasm obecnych na chromatogramach roztworu porównawczego i roztworu badanego. Ponadto, w dolnej 1/3 części chromatogramów roztworu badanego i roztworu porównawczego może być obecnych kilka brunatnych pasm.”

#### **BADANIA**

Str. 3, wiersz 4-5 powinno być: „nie więcej niż 5% narządów podziemnych i nie więcej niż 2% innych zanieczyszczeń”.

Str. 3, wiersz 12 powinno być: „*Roztwór badany.* Do 0,5 g sproszkowanej substancji roślinnej”.

Str. 3, wiersz 17-18 powinno być: „*Płytki:* płytka TLC z żelalem krzemionkowym OD (5–40 µm) [lub płytka TLC z żelalem krzemionkowym OD (2–10 µm)].”.

Str. 3, wiersz 23 powinno być: „podać działaniu roztworu 10% (V/V) kwasu siarkowego OD w metanolu OD”.

#### **ZAWARTOŚĆ**

Str. 4, wiersz 12 powinno być: „uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 20,0 mL”.

Str. 4, wiersz 13-14 powinno być: „Rozpuścić 50,0 mg suchego wyciągu z ziela wąkroty azjatyckiej RWP w metanolu OD”.

Str. 4, wiersz 22 powinno być: „*faza ruchoma A:* 0,3% (V/V) kwas fosforowy OD”.

Str. 5, wiersz 3 powinno być: „azjatykozydu B, madekazozydu, azjatykozydu, kwasu madekazowego”.

### ***Hamamelidis cortex***

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „Kora oczaru”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „Fragmenty kory różnej długości są rynienkowate, niekiedy rurkowate lub w postaci pasków”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „Przełam jest nierówny i włóknisty”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „sklereidy dwóch typów: jedne (bardziej liczne) zaokrąglone, owalne lub prawie prostokątne”.

Str. 1, wiersz 22-24 powinno być: „o silnie zgrubiałych i prążkowanych ścianach i licznych, rozgałęzionych kanałach, często z towarzyszącymi im komórkami zawierającymi pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia [Aa]”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „o lekko zgrubiałych ścianach”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „komórkami zawierającymi pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia [Ea]; liczne grupy włókien [G], zwykle otoczone warstwą pryzmatycznych jedyńców szczawianu wapnia [Gb]; włókna o bardzo zgrubiałych i zdrewniałych ścianach o wąskim świetle [Ga]”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „w przekroju stycznym [Da]”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „towarzyszącą, leżącą pod nim, warstwą sklereidów o delikatnie zgrubiałych i jamkowanych ścianach [Hb]; liczne wolne pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia [F]”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „Obejrzeć chromatogram otrzymany w badaniu kory i gałązek *Corylus avellana* L.”.

#### BADANIA

Str. 3, wiersz 6-7 powinno być: „Do 1,0 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) dodać 10,0 mL *metanolu OD*”.

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „Rozpuścić 5,0 mg *kwasy galusowego OD* i 8,0 mg *hamamelitaniny*”.

Str. 4, wiersz 1-2 powinno być: „nie więcej niż 3% fragmentów gałęzi i gałązek, i nie więcej niż 2% innych zanieczyszczeń”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 11-12 powinno być: „ogrzewać 30 min na łaźni wodnej”.

### *Ipecacuanhae pulvis normatus*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „*Korzeń ipekakuany (0094)* sproszkowany (180) (2.9.12) i doprowadzony do wymagań, jeżeli to konieczne”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „fragmenty miękiszu [G]”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „w pękach [Bc] lub rozrzucone w proszku [Gb]”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „feloderma [Bb]”.

Str. 2, wiersz 8-10 powinno być: „Do 0,1 g badanej substancji roślinnej w probówce dodać 0,05 mL *stężonego wodorotlenku amonowego OD* i 5 mL *eteru etylowego OD*, i zmieszać mieszaninę energicznie szklaną bagietką. Pozostawić 30 min i przesączyć.”.

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „niebieskie pasmo fluoryzujące cefeliny i żółte pasmo fluoryzujące emetyny są wyraźnie rozdzielone”.

### *Ipecacuanhae radix*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „cefelina”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „rzadko dłuższych od 15 cm lub grubszych niż 6 mm”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Przełam jest krótki w części korowej, a w drewnie łupliwy. Powierzchnia przekroju poprzecznego wykazuje szeroką szarawą korę i wąskie”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „korzeń z reguły podobny do korzenia”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „fragmenty miękiszu [G]”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „w pękach [Bc]”.

Str. 2, wiersz 3 powinno być: „fragmenty tkanki okrywowej”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „feloderma [Bb]”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „nieliczne fragmenty włókien o lekko zgrubiałych i słabo jamkowanych ścianach”.

Str. 3, wiersz 17-18 powinno być: „Ponadto, na chromatogramie roztworu badanego mogą być obecne inne słabe pasma fluoryzujące.”.

### ***Orthosiphonis folium***

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „Cały lub połamany, wysuszony liść lub/i szczyt łodygi *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. var. *aristatus* (syn. *Orthosiphon stamineus* Benth.).”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „Liść jest kruchy, cały lub połamany, cały liść jest średnio 7,5 cm długi i 2,5 cm szeroki.”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „jest zielona lub ciemnozielona”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Widoczne pod lupą (10×), nerwy drugiego rzędu początkowo biegną równolegle do nerwu głównego, potem odchodzą pod kątem ostrym”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Czasem widoczne są fragmenty kwiatostanów”.

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „lub niekiedy widoczne razem z komórkami skórki (widok z powierzchni [Hc], widok z boku [J]); jednokomórkowe lub dwukomórkowe stożkowate włoski okrywowe [Fa], głównie występujące na brzegu blaszki [F]; włoski wydzielnicze o jednokomórkowym trzonie i czterokomórkowej główce, występujące na powierzchni skórki (widok z powierzchni [Db], widok z boku [Aa]) lub poza nią (widok z powierzchni [G]); włoski wydzielnicze o jednokomórkowym trzonie i jednokomórkowej główce (widziane z powierzchni [Hb])”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „Wytrząsać 5 min 1 g sproszkowanej substancji roślinnej”.

Str. 3, wiersz 3-4 powinno być: „*Przydatność układu*: roztwór porównawczy:

– pasma synensetyny i skopoletyny są wyraźnie rozdzielone.”.

Str. 3, schemat chromatogramu powinno być: „Wyraźne niebieskie pasmo fluoryzujące (synensetyna)”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „Wykonać badanie chroniąc od światła.”.

Str. 3, wiersz 22-24 powinno być: „Rozproszyc 0,500 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) w 90 mL *etanolu* (50% V/V) OD. Utrzymywac 30 min we wrzeniu w łaźni wodnej pod chłodnicą zwrotną, ochłodzić i przesączyć do kolby miarowej poj. 100 mL.”.

Str. 4, wiersz 2 powinno być: „Przesączyć przez sączek membranowy (nominalna wielkość porów 0,45 µm).”.

Str. 4, wiersz 6-8 powinno być: „Rozpuścić 5,0 mg *kwasu ferulowego* OD w *etanolu* (50% V/V) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL. Do 5,0 mL roztworu dodać 5,0 mL roztworu A.”.

Str. 5, wiersz 1 powinno być: „powierzchnia piku kwasu rozmarynowego na chromatogramie roztworu badanego”.

### ***Persicariae tinctoriae folium***

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „Cały lub połamany, wysuszony liść *Persicaria tinctoria* (Aiton) H.Gross (syn. *Polygonum tinctorium* Aiton) zebrane latem i jesienią.”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-16 powinno być: „Liść zwykle połamany na małe pomarszczone kawałki. Cały liść jest eliptyczny, długości ok. 3–8 cm i szerokości 2–5 cm, niebieskawozielony lub ciemno niebieskawozielony o tępym lub lekko zaostrzonym szczytce i zwężonej nasadzie, całobrzegi, nieznacznie orzęsiony.”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Ogonek liściowy krótki, ok. 5–10 mm długości, spłaszczony, niekiedy z błoniastą gatką o długich orzęsionych łatkach.”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „Proszek jest ciemno niebieskawozielony”.  
Str. 1, wiersz 24 powinno być: „prażkowanym naskórkiem”.  
Str. 1, wiersz 25 powinno być: „lekko falistych [Ca] przeciwległych ścianach”.  
Str. 1 wiersz 27-29 powinno być: „nieliczne na powierzchni górnej [Fd] i liczne w dolnej powierzchni [Cc]; fragmenty mezofilu [A] zawierające miękisz palisadowy (widziany z powierzchni [Fb])”.  
Str. 1, wiersz 33 - str. 2, wiersz 1 powinno być: „lub fragmenty [D], poza komórkami”.  
Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „w postaci fragmentów [G]”.  
Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „o spiralnych lub pierścieniowatych zgrubieniach [Ja]”.  
Str. 2, wiersz 12 powinno być: „Do 0,1 g sproszkowanej substancji roślinnej”.  
Str. 2, wiersz 18-19 powinno być: „Pozostawić do ochłodzenia, uzupełnić roztworem A”.  
Str. 3, wiersz 1 powinno być: „dokładnie zmieszać”.  
Str. 3, wiersz 8 powinno być: „obejrzyć natychmiast w świetle dziennym”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „Czas retencji: indygo = ok. 10 min; indyrybina = ok. 20 min.”.  
Str. 4, wiersz 18 powinno być: „Przydatność układu: roztwór badany:”.  
Str. 4, wiersz 27 powinno być: „masa indygo CSP użyta do przygotowania roztworu porównawczego”.

#### *Schisandrae chinensis fructus*

##### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 26-28 powinno być: „warstwa złożona jest z wielokątnych sklereid ok. 11–30 µm średnicy (widok z powierzchni [Ba]) lub ułożonych palisadowo (widok z boku [Ea]) o grubych, zdrewniałych, słabo jamkowanych ścianach”.  
Str. 1, wiersz 33 powinno być: „wyraźnie jamkowanych ścianach i dużym świetle [Bb, Eb]”.  
Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „śródowni zawierających liczne ziarna skrobi małe, okrągłe lub nieco wielokątne, rzadko ziarna skrobi, okrągłe lub nieco wielościennie, poza komórkami”.

##### ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „Rozpuścić 5,0 mg schizandryny CSP w metanolu OD”.  
Str. 4, wiersz 28 powinno być: „Szybkość przepływu: 1 mL/min.”.  
Str. 5, wiersz 11 powinno być: „masa schizandryny CSP użyta do przygotowania roztworu porównawczego”.  
Str. 5, wiersz 13 powinno być: „procentowa zawartość schizandryny w schizandrynie CSP”.

#### *Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas*

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Pokrzyk wilcza jagoda do preparatów homeopatycznych”.

##### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „Kłocze jest krótkie, grube, cylindryczne pojedyncze lub wielogłowe.”.  
Str. 1, wiersz 19-23 powinno być: „niejednakowej wielkości. Kwiaty na szypułce pojedyncze, zwisające wyrastają pomiędzy ogonkami pary liści. Są one promieniste, pięciokrotne, z wydatną górną załącznią. Mają zrosłodziałkowy zielony ogruczołony kielich, trwałe, rosnące po kwitnieniu.”.  
Str. 1, wiersz 30 powinno być: „Nasiona są liczne nerkowate o łupinie nasiennej wykazującej punktowanie”.  
Str. 2, wiersz 28-29 powinno być: „Obejrzyć chromatogramy otrzymane w badaniu atropiny”.  
Str. 2, wiersz 30 powinno być: „poddawać działaniu roztworu jodobizmutanu potasu OD2”.



Str. 3, wiersz 4-8 powinno być: „znajdują się na granicy pomiędzy środkową 1/3 częścią i górną 1/3 częścią chromatogramu; mogą się one także pojawiać albo w górnej albo w środkowej części chromatogramu.”.

#### BADANIA

Str. 3, wiersz 13 powinno być: „**Sucha pozostałość** (2.8.16): nie mniej niż 1,4%.”.

Str. 3, wiersz 14-15 powinno być: „Nalewka pierwotna z *Hyoscyamus niger* L. – nalewka pierwotna z *Datura stramonium*.”.

Str. 4, wiersz 5 powinno być: „Warstwę eterową osuszyć *bezwodnym siarczanem sodu OD*”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 24-27 powinno być: „Umieścić 1,500 g badanej nalewki pierwotnej w kolbie miarowej i uzupełnić *wodą do chromatografii OD* do 10,0 mL. Umieścić mieszaninę w kolumnie z kationitem (60 µm; 60 mg) uprzednio kondycjonowanej 2 mL *metanolu OD2*”.

Str. 5, wiersz 7-10 powinno być: „Zmieszać 3,0 mL roztworu porównawczego (a) i 2,5 mL roztworu porównawczego (b), i uzupełnić fazą ruchomą A do 25,0 mL.”.

Str. 5, wiersz 28-29 powinno być: „*współczynnik symetrii*: nie więcej niż 2,0 dla pików hioscyjminy.”.

Str. 6, wiersz 7 powinno być: „masa badanej nalewki pierwotnej użyta do przygotowania roztworu badanego, w gramach”.

Str. 6, wiersz 8 powinno być: „masa *siarczanu hioscyjminy CSP* użyta do przygotowania roztworu porównawczego, w gramach”.

Str. 6, wiersz 9 powinno być: „podana procentowa zawartość *bezwodnej hioscyjminy w siarczanie hioscyjminy CSP*”.

#### *Delphinium staphisagria ad praeparationes homoeopathicas*

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Ostróżka do preparatów homeopatycznych”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „siateczkę zaznaczającą drobne zagłębienia”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Bardziej lub mniej pomarszczone nasiona są niekiedy zlepkiem 5–6 nasion przylegających do siebie i tworzących jajowatą bryłę”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „fragmenty zewnętrznej części bielma (epispermium) złożonego z warstwy dużych komórek”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „izodiametryczne (w przekroju poprzecznym [D])”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „wyglądających jak brodawki naskórka, a będących konidioforami grzybów”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „wydłużonych stycznie, bezbarwnych cienkościennych komórek [Cd, Db]”.

Str. 2, wiersz 2-6 powinno być: „wewnętrzna część łupiny nasiennej obejmuje brunatne komórki, które w przekroju poprzecznym, widoczne są jako warstwa jednakowych komórek szerokości 4–7 µm z licznymi U-owatymi zgrubieniami [Ca], a widziane z powierzchni [Ba] są wydłużone ok. 70–100 µm, o ścianach cienkich, drobno prążkowanych”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „Rozpuścić 10 mg *bromowodorku hioscyny OD* i 10 mg *chlorowodorku papaweryny OD* w *etanolu (90% V/V) OD*, i uzupełnić taki samym rozpuszczalnikiem do 50 mL.”.

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „*Faza ruchoma: stężony wodorotlenek amonowy OD, bezwodny etanol OD, aceton OD*”.

Str. 3, wiersz 1 powinno być: „poddawać działaniu *rozcieńczonego roztworu jodobizmutanu potasu OD*”.

Str. 3, schemat chromatogramu powinno być: „3–4 pomarańczowe pasma”.

Str. 5, schemat chromatogramu powinno być: „2–4 pomarańczowe pasma”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Farmakognozji KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI  
KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 1/2015/7 Z DNIA 26 LISTOPADA 2015 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. Nr 82, poz. 451 ze zm.) 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 listopada 2015 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II, częściowe zmiany o charakterze merytorycznym III) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

*Anemarrhenae asphodeloides rhizoma*<sup>I (8.6); III (8.7)</sup>  
*Aucklandiae radix*<sup>I (8.7)</sup>  
*Boldi folium*<sup>II (8.7)</sup>  
*Centellae asiaticae herba*<sup>II (8.6)</sup>  
*Hamamelidis cortex*<sup>I (8.6)</sup>  
*Ipecacuanhae pulvis normatus*<sup>II (8.7)</sup>  
*Ipecacuanhae radix*<sup>II (8.7)</sup>  
*Orthosiphonis folium*<sup>II (8.6)</sup>  
*Persicariae tinctoriae folium*<sup>I (8.6)</sup>  
*Schisandrae chinensis fructus*<sup>II (8.8)</sup>  
*Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas*<sup>I (8.6)</sup>  
*Delphinium staphysagria ad praeparationes homoeopathicas*<sup>I (8.6)</sup>

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 26 listopada 2015 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 monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 8.6–8.8, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X. Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia 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.

\* niepotrzebne skreślić

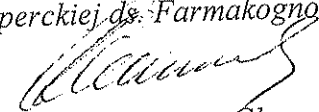
Ad 6) W nawiązaniu do ustaleń Grupy z posiedzenia w dniu 17 grudnia 2014 r. przedstawiono poniżej obecny stan prac nad monografiami narodowymi omawianymi na tym posiedzeniu Grupy. Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała dodatkowo, że w Suplemencie 2015 FP X zostanie opublikowana monografia narodowa *Crataegi tinctura*.

W projekcie monografii *Bardanae radix* sprawdzona została doświadczalnie możliwość zastosowania krótszej kolumny chromatograficznej w badaniu zawartości kwasu chlorogenowego, co jednak utrudnia właściwe rozdzielenie pików. Wyniki przekazano celem weryfikacji producentowi.

Zgodnie z decyzją Grupy z dnia 17 grudnia 2014 r. została przygotowana monografia dla *Dębianki (Galla)*, z której przygotowywana jest *Gallae tinctura*; należy uzgodnić zapisy obu monografii.

Postanowienia podjęte na ww. posiedzeniu dotyczące monografii *Cinchonae tinctura*, *Guttae sedative*, *Vitis idaeae folium* są w trakcie realizacji, w przypadku *Populi folium* i *Species antirheumaticae*, *Tormentillae extractum fluidum* postęp uzależniony jest od współpracujących zakładów farmaceutycznych.

Ad 7) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Kazimierz Główniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Przewodniczący  
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF  
  
Prof. dr hab. Kazimierz Główniak