

**PROTOKÓŁ NR 1/2017/12
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 7 LUTEGO 2017 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2016/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 25 października 2016 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych (I) i znowelizowanych (II) (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 9.0–9.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

MONOGRAFIE OGÓLNE

Plantae medicinales (Substancje roślinne) ^{II (9.2)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Acanthopanax gracilistylis cortex ^{II (9.2)}

Andrographidis herba ^{I (9.1)}

Angelicae sinensis radix ^{II (9.1)}

Astragali mongholici radix ^{II (9.2)}

Aucklandiae radix ^{II (9.2)}

Coicis semen ^{II (9.2)}

Coptidis rhizoma ^{I (9.1)}

Dioscoreae nipponicae rhizoma ^{I (9.1), III (9.2)}

Drynariae rhizoma ^{II (9.2)}

Ecliptae herba ^{II (9.2)}

Eucommiae cortex ^{II (9.2)}

Evodiae fructus ^{I (9.2)}

Lycopi herba ^{I (9.1)}

Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma ^{II (9.1)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi ^{II (9.0), III (9.2)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. 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:

- dr Anna Łozak

- dr Danuta Partyka

- prof. dr hab. Halina Strzelecka

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

dr Wirginia Kukuła-Koch, prof. dr hab. Irena Matławska

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Elżbieta Sadowska
Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych	- 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 spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2016/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 25 października 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano weryfikację polskojęzycznych wersji monografii, które zamieszczone zostaną w części podstawowej kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej (FP XI 2017). FP XI 2017 zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie szczegółowe i ogólne, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”).

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., przekazaną wraz z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie.

Plantae medicinales (Substancje roślinne)

BADANIA

Str. 3, wiersz 6 powinno być: „o wysokiej zawartości olejków eterycznych”.

ŚWIEŻE SUBSTANCJE ROŚLINNE

Str. 4, wiersz 19 powinno być: „w stosunkowo krótkim czasie od zbioru”.

Str. 4, wiersz 21-24 powinno być: „W tych warunkach wszystkie badania podane dla wysuszonych substancji roślinnych nie są odpowiednie do zastosowania, a poniższe wymagania analityczne są uznane za odpowiednie, biorąc pod uwagę pochodzenie świeżej substancji roślinnej, pod warunkiem że przetwór roślinny zostanie otrzymany w zwalidowanym czasie od zbioru.”.

Str. 4, wiersz 28 powinno być: „która ma być następnie przetwarzana”.

Str. 5, wiersz 13-14 powinno być: „mających mniej lub nie posiadających widocznych cech wyróżniających”.

Str. 5, wiersz 17 powinno być: „wszystkie badania”.

Acanthopanax gracilistylis cortex

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „komórki korka prostokątne”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „jasnożółtą wydzielinę”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „Obserwować pod mikroskopem używając 50% (V/V) glicerolu OD”.

Andrographidis herba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Wysuszone, całe lub połamane”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „czworoboczne w przekroju, z białym, centralnym rdzeniem, ok. 50–70 cm długie, o średnicy 1,2–5 mm (niekiedy do 9 mm)”.

Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „pojedyncze, nieowłosione, krótkoogonkowe lub prawie siedzące, o pomarszczonej i łatwo kruszącej się blaszce liściowej; cała blaszka liściowa jest lancetowata do jajowato-lancetowatej”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „szczyt jest ostry; nasada liścia klinowata i spływająca po ogonku”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „powierzchnia górna zielona do ciemnej prawie czarnawozielonej, powierzchnia dolna szarawozielona”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „małe plamki jaśniejszego koloru na górnej powierzchni liścia i łodygi. Konsystencja jest krucha. Połamane części nadziemne”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „z fragmentami pomarszczonej blaszki liściowej”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „powierzchni górnej”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „Konsystencja jest krucha. Czasami obecne są pozostałości fragmentów kwiatów składające się z drobnych i delikatnych szypulek oraz działek kielicha”.

Str. 2, wiersz 1-5 powinno być: „włoski gruczołowe z długim trzonem i ciemną główką. Jasne, żółtawobrunatne lub zielonawożółte owoce są wąskimi równowąsko-lancetowatymi lub podłużnymi torebkami, z dwoma komorami, szerokimi, otwartymi u szczytu tworzącymi owoce w kształcie litery V, o dwóch klapach”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „pozostałości sznureczka załączka”.

Str. 2, wiersz 11 i cała monografia powinno być: „cystolitami”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „zgrubiałych ścianach [Ba], cystolity [Bb] i rzadko występującymi diacytycznymi aparatami szparkowymi (2.8.3)”.

Str. 2, wiersz 32 powinno być: „łodygi o wielobocznych komórkach”.

Str. 3, wiersz 2-3 powinno być: „wielokomórkowym, jednorzędowym trzonie i wielokomórkowej miseczkowatego kształtu główce [C]”.

Str. 3, wiersz 8-9 powinno być: „obecność grup krótkich bardzo grubościennych włókien ułożonych prostopadle”.

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

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 15-16 powinno być: „żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu, z wbudowanymi grupami polarnymi OD (5 µm)”.

Angelicae sinensis radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „rozgałęziający się na 10 lub więcej stożkowatych korzeni”.

Str. 1, wiersz 20 i 22 powinno być: „blizn po korzeniach bocznych”.

Str. 1, po wierszu 26 dodać: „Połamane korzenie występują w postaci długich pasków grubości ok. 1,5–2 mm, szerokości 1,5–4 cm przy nasadzie korzenia i długości 10–15 cm.”.

- Str. 1, wiersz 29 powinno być: „siatkowate lub drabinowate naczynia”.
- Str. 1, wiersz 33 powinno być: „bardziej lub mniej czworokątnych”.
- Str. 2, wiersz 1 powinno być: „bardzo drobne pryzmatyczne jedyńce”.
- Str. 2, wiersz 6 powinno być: „pojedyncze, kuliste lub jajowate ziarna skrobi”.

Astragali mongholici radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Cały lub połamany, wysuszony korzeń *Astragalus mongholicus* Bunge, pozbawiony korzeni bocznych i nasady korzenia.”.

TOŻSAMOŚĆ

- Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Konsystencja twarda i zwarta”.
- Str. 1, wiersz 22 powinno być: „fragmenty zmarniałych tkanek”.
- Str. 1, wiersz 25 powinno być: „włókna pojedyncze [A] lub w grupach”.
- Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „czasami oddzielonych od ścian wtórnych [Ab], końce włókien często połamane i pędzelkowate [Ac], okrągławe bądź lekko ścięte”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 19-20 powinno być: „Rozpuścić pozostałość w 5,0 mL *metanolu OD* i przesączyć przez sączek membranowy”.

Aucklandiae radix

TOŻSAMOŚĆ

- Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Cała substancja roślinna. Składa się z długich, prawie walcowatych lub prawie stożkowych, delikatnie spłaszczonych, niekiedy rozgałęzionych kawałków”.
- Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „o grubych podłużnych zgrubieniach i bruzdach, i dodatkowo z delikatnymi siateczkowatymi bruzdami”.
- Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „korzenie pozbawione kory, brak wyodrębnionej sieci naczyń na odsłoniętej powierzchni”.
- Str. 1, wiersz 27 powinno być: „przewodami olejkowymi i zagłębieniami, drewno w postaci promienistych prążków”.
- Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „Konsystencja jest twarda i zbita, trudna do przełamania.”.
- Str. 1, wiersz 30 powinno być: „Substancja roślinna połamana”.
- Str. 1, wiersz 33 powinno być: „z podłużnymi zgrubieniami”.
- Str. 2, wiersz 6-8 powinno być: „zewnątrzne obwodowe warstwy korzenia zwykle żółtawobrunatne lub szarawobrunatne; starsze korzenie mają szeroki rdzeń, czasem tworzący pustą przestrzeń”.
- Str. 2, wiersz 9 dodać: „Badanie mikroskopowe (2.8.23). Proszek jest żółtawozielony lub żółtawobrunatny.”.
- Str. 2, wiersz 15-17 powinno być: „o ściśle ułożonych komórkach miększu drzewnego [Aa, Gb], i głównie siatkowatych naczyniach [Ac, Ga] lub czasem jamkowanych”.
- Str. 2, wiersz 19 powinno być: „fragmentom przewodów olejkowych”.
- Str. 2, wiersz 20 powinno być: „złożonych z szeregowo ułożonych prostokątnych komórek”.
- Str. 2, wiersz 22-23 powinno być: „w kształcie litery V lub Y”.
- Str. 2, wiersz 25 powinno być: „niekiedy w kształcie skrzydeł skupisk inuliny”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 13 powinno być: „Czas retencji: kostunolid = ok. 8 min, dehydrokostusolakton = ok. 10 min.”.

Coicis semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Nasienie łzawnicy ogrodowej”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „delikatnie sinusoidalnych [A]”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „nieregularnie skrzyżowane”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „złożonych z 2–3 ziarn, kulistych lub delikatnie wielościennych”.

Coptidis rhizoma

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Kłaczce złotnicy”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Cała substancja roślinna”.

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „powierzchnia kłacza jest błyszcząca w niektórych częściach lub pokryta drobnym pyłem. Pozostałości korzonków są czasem obecne. Nasada kłacza”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „Konsystencja jest twarda”.

Str. 1, wiersz 23-28 powinno być: „drewno zbudowane jest promieniście i mogą być obecne szczeliny. Rdzeń kłacza ma często zbliżone zabarwienie do kory i niekiedy jest pusty. Kłaczce *C. chinensis* długości 3–6 cm i średnicy do 0,8 cm (poniżej nasady) może być zgięte, zwykle złożone z kilku do kilkunastu kłaczy łączących się w nasadzie; kłaczce *C. deltoidea* jest zwykle pojedyncze, nieco walcowate”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „Substancja roślinna połamana. Kłaczce jest połamane na poprzeczne lub podłużne plastry”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „zbudowane promieniście drewno i mogą być obecne szczeliny”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „Plastry są łatwe do przełamania”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „występujące pośród komórek miękiszu”.

Str. 2, wiersz 18-20 powinno być: „czerwonawobrunatną wydzieliną; niekiedy widoczne wiązki naczyniowe [G]; grupy zdrewniałych włókien drzewnych [A] o lekko zgrubiałych ścianach”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 8 powinno być: „nie więcej niż 5% fragmentów korzeni i liści”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 21 powinno być: „Rozpuścić 10,0 mg chlorku berberyyny CSP”.

Dioscoreae nipponicae rhizoma

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „Wysuszone, całe lub połamane, oskrobane kłaczce *Dioscorea nipponica* Makino, pozbawione korzeni”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „Cała substancja roślinna. Kłaczce niemal walcowate, lekko zagięte, do 15–20 cm długie i średnicy 1,0–1,5 cm”.

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „podłużnie bruzdowana, z ostro zakończonymi pozostałościami korzeni”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Substancja roślinna połamana”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „nieregularnie i podłużnie bruzdowana”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „wykazuje obecność licznych jasnożółtawobrunatnych jamek odpowiadających wiązkom naczyniowym”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „naczynia średnicy do 50 μm z licznymi, drobnymi, gęsto ułożonymi i eliptycznymi jamkami [G]”.

Str. 1, wiersz 32 – str. 2, wiersz 1 powinno być: „komórki zawierające rafidy szczawianu wapnia do 110 μm długie [D]; igły szczawianu wapnia poza komórkami [A]; rzadko fragmenty korka o wielościennych komórkach”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „wydłużone, lekko trójkątne, o maksymalnych wymiarach do 30 μm ; ośrodek jest zwykle położony ekscentrycznie i ma postać szczelinki [E]”.

Drynariae rhizoma

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Łuskowate włoski mogą być usunięte.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „Kłacze długie spłaszczone o kształcie listewki”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „liczne wielościenne komórki miękkiszowe [A]”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „mają tendencję do tworzenia zwykle dwukomórkowych zespołów [Cb]”.

Ecliptae herba

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „przylegającymi płasko do łodygi”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Koszyczek o średnicy 2–6 mm”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „szeroką komórką podstawy”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „spiczastej, lekko trójkątnej komórce szczytowej”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „komórki skórki u podstawy włoska mają ściany lekko zgrubiałe”.

Eucommiae cortex

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „purpurawobrunatna, gładka w dotyku”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „fragmenty stężałego soku mlecznego o ziarnistej powierzchni, skręcone lub pozaginane na brzegach [B]”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „częściej w grupach [C] o bardzo grubych i wyraźnie jamkowanych ścianach, nieliczne sklereidy”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „po stronie górnej [Ab]”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „w przekroju poprzecznym [Kb]”.

Str. 2, wiersz 3 i 4 powinno być: „miękkiszu floemu (kory)”.

Evodiae fructus

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-12 powinno być: „Wysuszony, cały i nieotwarty owoc *Tetradium rutilicarpum* (A.Juss) T.G.Hartley (syn. *Evodia rutilcarpa* (A.Juss.) Hook.f. & Thomson) zebrany bezpośrednio przed dojrzewaniem.

Zawartość: nie mniej niż 0,15% sumy ewodiaminy i rutekarpiny, w przeliczeniu na ewodiaminę ($\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}$; m.cz. 303,4) (wysuszona substancja roślinna)”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „pochodzącymi od zbiorników olejkowych”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „stożkowata dolna powierzchnia”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Konsystencja jest zwarta. W przekroju poprzecznym owocu”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „żółtawe nasienie”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „złożone z komórek o zwykle mocnych ścianach, pokrytych drobnoziarnistym naskórkem”.

Str. 1, wiersz 28-30 powinno być: „włoskami okrywowymi (z cienkimi międzykomórkowymi przegrodami), kolczastymi ścianami zewnętrznymi, czasami pozostają po nich tylko okrągławe blizny [Ae]”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „wielokomórkowym trzonie (2–6 komórek) o lekko zgrubiałych ścianach”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „kryształ w postaci ciemnobrunatnych skupień”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „fragmentów schizolizygenicznych zbiorników olejkowych [Fb]”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „fragmenty mięksiszu z dolnej części owocu [D]”.

Lycopi herba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „Całe lub połamane, wysuszone nadziemne części *Lycopus lucidus* var. *hirtus* (Regel) Makino & Nemoto.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „Cała substancja roślinna. Łodygi są czworoboczne w przekroju poprzecznym z pustym rdzeniem, z nielicznymi gałązkami”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „zaostrzonym szczytem, nieznacznie zbiegająca do podstawy, owłosiona na obu powierzchniach”.

Str. 1, wiersz 27-31 powinno być: „kwiatostan jest zebrany w okółki w kątach liści i składa się tylko ze zrosniętych kielichów i liściokształtnych przykwiatków, korony zazwyczaj odpadły. Przykwiatki są lancetowate z owłosionym brzegiem. Kielich jest owłosiony, dwuwargowy pięcioząbkowy. Konsystencja krucha.”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „Substancja roślinna połamana. Występuje w różnych wymiarach”.

Str. 1, wiersz 34 powinno być: „podłużnie prążkowane i mają pusty, białawy rdzeń”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „wyraźne nerwy na powierzchni dolnej; niektóre fragmenty posiadają w pachwinach liści okółkowe kwiatostany”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „komórek ze zwykle mocnymi ścianami [Ba] zawierającymi włoski okrywowe i włoski gruczołowe; włoski okrywowe”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „wielokomórkowe (2–5 komórek) [G], czasami pozostają po nich tylko okrągławe i pogrubione blizny na skórce”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „jednokomórkowy trzon i owalną główkę”.

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „połączone z mięksiszem palisadowym o luźnej budowie [Bd]; fragmenty dolnej skórki”.

Str. 2, wiersz 18-19 powinno być: „jednokomórkową główką ([Ac], pojedyncze widziane z boku [D]) lub o jednokomórkowym trzonie”.

Str. 2, wiersz 21-22 powinno być: „o zgrubiałych ścianach [Ha, Ka] włókien [H, K] z łądy, czasami z towarzyszącymi brzeźnie jamkowanymi naczyniami [Hb]”.

Str. 2, wiersz 23-25 powinno być: „sklereidy [J], zwykle pojedyncze [Ja, Jb] lub w małych grupach [Jc], owalne do prostokątnych, nierównomiernie zgrubiałe i o jamkowanych ścianach pochodzące z rdzenia w okolicy węzłów”.

Str. 3, wiersz 18-19 powinno być: „podać działaniu etanolowego roztworu kwasu siarkowego (2,5 mol/L) OD i ogrzewać 3 min w temp. 110°C. Obejrzeć w świetle dziennym.”.

Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „fragmenty korka składające się z niemal prostokątnych lub wielobocznych komórek”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „złożone z komórek wielobocznych lub wydłużonych często przedzielonych”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „włókna drzewne zwykle w wiązках [F] długie, wrzecionowate o ścianach jamkowanych w kształcie skrzyżowanych lub ukośnych szczelin”.

Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi

Str. 2, wiersz 10-11 i cała monografia powinno być: „PRZYGOTOWANE BEZ OGRZEWANIA”.

Str. 4, wiersz 26 i cała monografia powinno być: „pozostawić w dobrze zamkniętych pojemnikach”.

Str. 16, wiersz 8 i cała monografia powinno być: „Z OGRZEWANIEM”.

Str. 17, wiersz 9 powinno być: „etanolu o odpowiednim stężeniu”.

Str. 21, wiersz 25-26 i cała monografia powinno być: „Ogrzać mieszaninę, zawierającą całą ilość etanolu o odpowiednim stężeniu do wrzenia pod chłodnicą zwrotną i utrzymywać 30 min, jeżeli nie podano inaczej w monografii szczegółowej.”.

Str. 21, wiersz 27 powinno być: „Ochłodzić lub pozostawić do ochłodzenia”.

Str. 25, wiersz 4 powinno być: „masa przesącza, w kilogramach”.

Str. 26, wiersz 33 – str. 27, wiersz 2 powinno być: „Metoda ta jest stosowana wyłącznie przy przygotowaniu płynów do wstrzykiwań i preparatów do oczu.”.

Str. 30, wiersz 3 powinno być: „Przesączyć na gorąco”.

Str. 30, wiersz 28 powinno być: „Ekstrahować 1 część wysuszonej substancji roślinnej 10 częściami wody.”.

Str. 37, wiersz 21 i cała monografia powinno być: „etapów potencjonowania”.

Str. 45, wiersz 20 powinno być: „Do przygotowania granulek pierwszej potencji LM”.

Str. 45, wiersz 24-25 powinno być: „wstrząsać co najmniej 100 razy”.

Str. 45, wiersz 27-28 powinno być: „Do przygotowania granulek drugiej potencji LM, przetwarzać granulki pierwszej potencji LM w następujący sposób: rozpuścić 1 granulkę pierwszej potencji LM”.

Str. 45, wiersz 33 powinno być: „Dalsze stałe potencje są wykonywane jak druga potencja LM”.

Str. 46, wiersz 2-4 powinno być: „Do przygotowania płynnej potencji LM, rozpuścić 1 granulkę wymaganej potencji w 10,0 mL etanolu (18% V/V) lub etanolu o innym zatwierdzonym stężeniu. Potencja roztworu odpowiada potencji rozpuszczonej w nim granulki.”.

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 1/2017/10 Z DNIA 7 LUTEGO 2017 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 2016 r., poz. 1718) 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 7 lutego 2017 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.

MONOGRAFIE OGÓLNE

Plantae medicinales (Substancje roślinne) ^{II (9.2)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Acanthopanax gracilistylis cortex ^{II (9.2)}

Andrographidis herba ^{I (9.1)}

Angelicae sinensis radix ^{II (9.1)}

Astragali mongholici radix ^{II (9.2)}

Aucklandiae radix ^{II (9.2)}

Coicis semen ^{II (9.2)}

Coptidis rhizoma ^{I (9.1)}

Dioscoreae nipponicae rhizoma ^{I (9.1), III (9.2)}

Drynariae rhizoma ^{II (9.2)}

Ecliptae herba ^{II (9.2)}

Eucommiae cortex ^{II (9.2)}

Evodiae fructus ^{I (9.2)}

Lycopi herba ^{I (9.1)}

Salviae multiorrhizae radix et rhizoma ^{II (9.1)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi ^{II (9.0), III (9.2)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 7 lutego 2017 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 9.0, 9.1 i 9.2, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017). Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *

Wstrzymało się – 0.

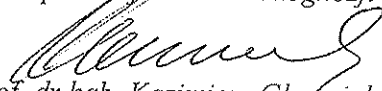
§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Główniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranyim za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF


Prof. dr hab. Kazimierz Główniak