

PROTOKÓŁ NR 1/2018/13
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 7 LUTEGO 2018 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2017/12 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 7 lutego 2017 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 9.3–9.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Angelicae dahuricae radix^{II (9.3)}
Angelicae pubescentis radix^{II (9.3)}
Bupleuri radix^{I (9.4)}
Camelliae sinensis non fermentata folia^{I (9.4)}
Clematidis armandii caulis^{II (9.3)}
Guaranae semen^{I (9.4)}
Houttuyniae herba^{I (9.4)}
Lavandulae aetheroleum^{II (9.5)}
Lavandulae flos^{II (9.5)}
Ligustici chuanxiong rhizoma^{I (9.4)}
Lycii fructus^{II (9.3)}
Magnoliae biondii flos immaturus^{I (9.3)}
Mate folium^{I (9.4)}
Moutan cortex^{I (9.4)}
Platycodonis radix^{I (9.4)}
Spicae aetheroleum^{II (9.5)}

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 Wirginia Kukula-Koch
	- dr Anna Łozak
	- prof. dr hab. Irena Matławska
	- prof. dr hab. Halina Strzelecka

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych:

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Elzbieta Sadowska
Wydział Oceny
Dokumentacji Chemicznej,
Farmaceutycznej i Biologicznej - 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.

Na posiedzeniu Członkom Grupy eksperckiej została przekazana wersja elektroniczna części podstawowej nowego XI wydania Farmakopei Polskiej (FP XI 2017) na nośniku *pendrive* zawierająca polską wersję materiałów 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”).

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2017/12 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 7 lutego 2017 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Suplementach 9.3–9.5 Farmakopei Europejskiej, przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2018 FP XI. Suplement ten obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 9.3 – 9.5 oraz dalsze monografie narodowe; publikacja Suplementu wraz z zaktualizowaną, kumulatywną wersją elektroniczną FP XI, planowana jest w listopadzie 2018 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., przekazaną wraz z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie.

Angelicae dahuricae radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Korzeń zwęża się ku końcowi”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „blizny po korzonkach i soczewkowate poprzeczne wzniesienia”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „prawie kwadratowy lub prawie prostokątny”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „Połamana substancja roślinna ma postać okrągławych lub prawie kwadratowych plastrów”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „z towarzyszącymi komórkami miękiszu drzewnego o cienkich ścianach [Ba]”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „zawierające żółtą lub jasnobrunatną treść i kropelki”.

Str. 2, wiersz 14-15 powinno być: „ziarn skrobi, różniących się wymiarami od 5 µm do 25 µm”.

Str. 2, wiersz 17 dodać: „występują one w komórkach miękiszu [Ea] lub poza nimi [E].”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 16-17 i 20-21 powinno być: „pasma fluoryzującego odpowiadającego pasmu (Z)-ligustylidu”.

Str. 4, wiersz 23 powinno być: „odpowiadającego pasmu ostolu”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 19 powinno być: „Rozproszyć 80 mg korzenia dzięgla dahurskiego RWP”.

Str. 6, wiersz 6 powinno być: „z korzeniem dzięgla dahurskiego RWP”.

Angelicae pubescentis radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11-12 powinno być: „syn. *Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* R.H.Shan et C.Q.Yuan”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „poprzecznych soczewkowatych guzków”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „mogą być ułożone promieniście”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „złożona jest z plastrów okrągławych”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „mogą być ułożone promieniście. Pierścień miazgi jest brunatny”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „fragmenty mięksizu o komórkach wielościennych [B]; fragmenty mięksizu kory pierwotnej (floemu) [C]”.

Str. 2, wiersz 11-12 powinno być: „niekiedy wielościennych komórek”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „występują także nieliczne ziarna złożone z 2–10 ziarn [G]”.

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „korzenia dzięgla omszonego”.

Str. 3, drugi schemat chromatogramu dla roztworu porównawczego powinno być: „Ostol: pasmo o wygaszonej fluorescencji”.

Str. 3, drugi schemat chromatogramu dla roztworu porównawczego powinno być: „Imperatoryna: pasmo o wygaszonej fluorescencji”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 33 usunąć: „Czas analizy: trzykrotny czas retencji kofeiny.”.

Bupleuri radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „cały lub połamany korzeń *Bupleurum chinense* DC. lub *Bupleurum scorzonerifolium* Willd.”.

Str. 1, wiersz 11 i cała monografia powinno być: „sajkosaponiny A”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „walcowaty lub stożkowato wydłużony, rozgałęziony w dolnej części, do 23 cm długi i średnicy 1,2 cm. Część górna składa się z pękatej nasady korzenia, zwykle zawierającej 3–15 nasad łodyg, jak również włókniste pozostałości nasad liści. Połamany korzeń składa się z nieregularnych kawałków”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „podobnymi do przetchlinek zgrubieniami. Konsystencja jest twarda i zwarta, trudna do przełamania”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „stożkowato wydłużony, zwykle nierozgałęziony”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „Nasada korzenia”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „Połamany korzeń”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „Konsystencja jest dość miękka, a korzeń łatwo przełamać”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „o prostokątnych i zwężonych komórkach”.

Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „z towarzyszącym mięksizem drzewnym”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „włókna drzewne, pojedyncze [F] lub w pękach”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „fragmenty przewodów wydzielniczych”.

Str. 2, wiersz 14-16 powinno być: „fragmenty miękiszu z wyraźnie zaznaczonymi przewodami wydzielniczymi z widoczną żółtą do pomarańczowoczerwonej wstęgowatą wydzieliną [B]”.

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „Obejrzeć chromatogramy otrzymane w badaniu *Bupleurum longiradiatum* Turcz.”.

Str. 3, schemat chromatogramu dla roztworu badanego powinno być: „Pomarańczowe lub słabe pomarańczowe pasmo”.

BADANIA

Str. 4, wiersz 5-6 powinno być: „górne pasmo (sajkosaponina D) jest pomarańczowobrunatne”.

Str. 4, wiersz 7-8 powinno być: „obecność szarawego pasma bezpośrednio powyżej pasma sajkosaponiny H (rozwijająca się razem z sajkosaponiną C) na chromatogramie roztworu badanego wskazuje na zafałszowanie *B. longiradiatum*”.

Str. 4, wiersz 10 powinno być: „substancji roślinnej (355) (2.9.12)”.

Str. 4, wiersz 11 powinno być: „nie więcej niż 9,0%”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 16 powinno być: „sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12)”.

Str. 4, wiersz 24 powinno być: „Rozpuścić 1 mg *parahydroksybenzoesanu propylu OD* w 1 mL”.

Str. 4, wiersz 28-29 powinno być: „żel krzemionkowy do chromatografii z grupami *oktadecylosililowymi*, związany na końcu, deaktywowany dla zasad OD (5 µm)”.

Camelliae sinensis non fermentata folia

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „**Liść niefermentowany herbaty**”.

Str. 1, po wierszu 6 dodać: „**Syn.:** Zielona herbata”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Młody, niefermentowany liść *Camellia sinensis* (L.) Kuntze szybko stabilizowany”.

Str. 1, wiersz 13 i cała monografia powinno być: „*3-O-galusan (-)-epigalokatechiny*”.

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Szarawozielony liść pozbawiony ogonka liściowego, zwinięty i często pofałdowany lub skręcony, cały lub rozdrobniony przed zwinięciem.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „odległości od nasady, brzegi ząbkowane”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „mały czarny szczyt”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „Nerwy boczne rozgałęziają się od nerwu głównego, zakrzywiając się w pobliżu brzegu blaszki liścia tak, że łączą się (anastomozują) łukowato. Powyginane, stożkowate włoski”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „powyginanych, grubościennych włosków okrywowych”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „długimi, powyginanymi, grubościennymi, jednokomórkowymi włoskami okrywowymi ostro zakończonymi na szczycie [Ac]”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „z towarzyszącymi komórkami leżącego pod nią miękiszu palisadowego [Fb] niekiedy zakończone sklereidą [Fc]”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „wyraźnymi głębokimi jamkami [C]”.

Str. 3, wiersz 2-3 powinno być: „dodać 10 mL mieszaniny *wody OD* i *etanolu (96%) OD* (20:80 V/V)”.

Str. 3, wiersz 5-6 powinno być: „Rozpuścić 2 mg *(-)-epikatechiny OD* i 5 mg *3-O-galusanu (-)-epigalokatechiny OD*”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 3 powinno być: „Chromatografia cieczowa (2.2.29).”.

Str. 4, wiersz 4-5 powinno być: „Rozpuścić 250 mg *kwasu (etylenodinitrylo)tetraoctowego OD* i 250 mg *kwasu askorbowego OD*”.

Str. 4, wiersz 7 powinno być: „Umieścić trwale zamknięte naczynie”.

Str. 4, wiersz 24-25 powinno być: „Rozpuścić 0,100 g *suchego wyciągu z niefermentowanego liścia herbaty RWP* w 5 mL *wody OD* używając ultradźwięków, dodać 1,0 mL *acetonitrylu OD*”.

Str. 6 po wierszu 9 dodać: „PRZECHOWYWANIE

Chronić od wilgoci.”.

Clematidis armandii caulis

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „**Łodyga powojnika Armanda**”.

TOŻSAMOŚĆ

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

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „grubych lub cienkich plastrów”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „prążkowania i spękania”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „Pozostałości wąskiej uwypuklającej się kory są niekiedy widoczne w postaci zamkniętej przestrzeni pomiędzy korą i drewnem”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „zmarniały rdzeń jest czasami zastąpiony zamkniętą przestrzenią”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „mają ośrodek punktowy lub podłużny [D]”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 30 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość kwasu oleanolowego”.

Guaranae semen

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „Wysuszone nasienie *Paullinia cupana* Kunth (syn. *Paullinia sorbilis* Mart.)”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „ciemnobrunatne z dużą jasnozabarwioną plamką”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „wielościennie komórki”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „powyginanymi i regularnie zgrubiałymi ścianami”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „wypełnione skrobią; mniej lub bardziej równościennie sklereidy z głęboko jamkowanymi ścianami”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „Obserwować pod mikroskopem używając 50% (V/V) *glicerolu OD*”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „pojedyncze lub złożone z 2–3 ziarn, w komórkach liścieni lub poza nimi”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).”.

Str. 2, wiersz 8 dodać: „i użyć nadsączu”.

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „inne słabe pasma o wygaszonej fluorescencji”.

Str. 3, schemat chromatogramu dla roztworu porównawczego powinno być: „Kofeina: intensywne pasmo o wygaszonej fluorescencji”.

Str. 3, schemat chromatogramu dla roztworu badanego powinno być: „Intensywne pasmo o wygaszonej fluorescencji (kofeina)”.

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „podać jeszcze gorącą płytkę”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „substancji roślinnej (355) (2.9.12) w suszarce”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 16-17 powinno być: „Rozpuścić 30,0 mg *kofeiny CSP* w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 100,0 mL.”.

Str. 4, wiersz 1 powinno być: „sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12)”.

Str. 4, wiersz 4-5 powinno być: „zwitek waty do kolby miarowej poj. 100 mL. Przenieść watę z pozostałością substancji roślinnej”.

Str. 4, wiersz 8 powinno być: „Wstrząsać do uzyskania jednorodnego roztworu. Przenieść 10,0 mL tego roztworu”.

Houttuyniae herba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Całe lub połamane, wysuszone”.

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „Zawartość: nie mniej niż 0,10% kwercytryny”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „Cała substancja roślinna. Zawiera łodygi”.

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Łodygi są cylindrycznie spłaszczone”.

Str. 1, wiersz 16-19 powinno być: „Liście (jeżeli są nadal przyrośnięte do łodyg) naprzemianległe; ogonki liściowe krótsze od blaszki liściowej i otoczone omszoną błoniastą pochwą (przylistek) długości ok. 1/4 do 1/2 ogonka liściowego; blaszki liściowe zwinięte lub pomarszczone i gęsto pokryte gruczołami”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „rozpostarte, blaszki liściowe są szeroko jajowate”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „ostro zakończonym szczytem; całobrzegie”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „Pojedyncze owoce drobne (ok. 2–3 mm długie, 1 mm średnicy), suche, niemal kuliste torebki zrośnięte sztykami słupka, pękające na szczycie”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „Substancja roślinna połamana. Zawiera fragmenty”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „zwykle połączonych z podskórnią”.

Str. 2, wiersz 10-11 powinno być: „włoskami gruczołowymi, o wielokomórkowym trzonie i jednokomórkowej główce”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „komórki skórki leżące powyżej komórek olejkowych”.

Str. 2, wiersz 15-19 powinno być: „niekiedy połączonego z naczyniami spiralnymi nerwu [Eb]; fragmenty skórki nad nerwami o wydłużonych komórkach [C], z jednorzędowymi i wielokomórkowymi włoskami okrywowymi, o zaokrąglonych szczytach i wyraźnie prążkowanych ścianach [Ca] oraz z włoskami gruczołowymi; rzadko pojedyncze włoski okrywowe występują na nerwach [D]; fragmenty miękiszu [G] zawierającego”.

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „jamkowanymi włóknami”.

Lavandulae aetheroleum

BADANIA

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „Uzupełnić 200 µL olejku badanego”.

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „Uzupełnić 200 µL olejku *eterycznego lawendowego do identyfikacji piku*”.

Str. 3, wiersz 15 powinno być: „kamfora, linalol, octan linalilu”.

Str. 3, wiersz 18 powinno być: „linalolu, octanu linalilu”.

Str. 3, wiersz 19-20 powinno być: „chromatogramu dostarczonego z *olejkiem eterycznym lawendowym do identyfikacji piku RWP* i chromatogramu roztworu porównawczego (a)”.

Lavandulae flos

BADANIA

Str. 3, wiersz 12-13 powinno być: „dodać 5 mL *toluenu OD*”.

Str. 3, wiersz 14 powinno być: „Uzupełnić 10 µL *cyneolu OD*”.

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „podać działaniu *roztworu aldehydu anyżowego OD*”.

Str. 4, wiersz 5-6 powinno być: „Uzupełnić 0,2 mL otrzymanej w badaniu zawartości mieszaniny olejku eterycznego z ksylenem”.

Ligustici chuanxiong rhizoma

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-12 powinno być: „całe lub połamane kłącze *Ligusticum sinense* Oliv. „Chuanxiong” (*Conioselinum anthriscoides* (H.Boissieu) Pimenov & Kljuykov, syn. *Ligusticum chuanxiong* Hort. ex S.H.Qiu, Y.Q.Zeng, K.Y.Pan, Y.C.Tang & J.M.Xu), pozbawione korzonków, zebrane latem”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „*Cała substancja roślinna*. Całe kłącze jest nierównomiernie sękatę, bulwiasto zgrubiałę”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „pomarszczona, z licznymi guzkowatymi nasadami łodyg”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „każda z równoległymi pierścieniami”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „w dolnej części kłącza”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „*Substancja roślinna połamana*. Połamane kłącze występuje w postaci grubych plastrów”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Plastry mają wyraźnie nierówny brzeg”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „punktami odpowiadającymi zbiornikom olejkowym rzadko występującym”.

Str. 2, wiersz 12-14 powinno być: „może być widoczny ośrodek punktowy, szczelinowaty lub w kształcie litery V. Rzadko mogą być obecne ziarna skrobi złożone z 2–4 ziarn.”.

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „*kłącza podagrycznika chińskiego*”.

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).”.

Lycii fructus

Str. 1, po wierszu 7 dodać: „**Syn.:** Owoc Goji”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 30-32 powinno być: „brunatnawoczerwona ziarnista treść [Ca, Fd] lub mikrokryształy szczawianu wapnia”.

Str. 1, wiersz 33 – str. 2, wiersz 1 powinno być: „o silnie zgrubiałych, zatokowofalistych, prążkowanych ścianach (przekrój poprzeczny [E]), fragmenty łupiny nasiennej”.

Str. 2, wiersz 3-6 powinno być: „promieniowe ściany wewnętrzne [Eb]; fragmenty bielma zawierające kropelki oleju [D]; fragmenty tkanki naczyniowej o wąskich spiralnych lub pierścieniowatych naczyniach [G].”.

Magnoliae biondii flos immaturus

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „**Pąki kwiatowe magnolii biondii**”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Całe, wysuszone pąki kwiatowe *Magnolia biondii* Pamp. (syn. *Yulania biondii*”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-18 powinno być: „Pąk kwiatowy, o konsystencji lekkiej i kruchej, jest jajowaty do podłużnie-jajowatego, białawoszary, żółtawoszary lub zielonawoszary, jedwabście omszony, z ostro zakończonym szczytem”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Pąk kwiatowy jest otoczony 2–3 okółkami”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „brunatnawych listków zebranych w 3 okółki”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „innych listków; płatkowkształtne listki są zebrane w 2 wewnętrzne okółki”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „używając *roztworu wodzianu chloralu OD*”.

Str. 1, wiersz 33 – str. 2, wiersz 1 powinno być: „włoski okrywowe [B, C, D], o zgrubiałych często spiralnie prążkowanych ścianach”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „silnie zgrubiałych ścianach przypominających sklereidy”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „głęboko jamkowanymi ścianami, do 60 μm średnicy”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „pokryte naskórkiem [Ga]”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „komórek skórki [Aa, Gb]”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „okrągławych komórek [Ad, Gc]”.

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „okrągławe komórki olejkowe”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „jak podano w badaniu *Magnolia officinalis*”.

Str. 3, pierwszy schemat chromatogramu dla roztworu porównawczego powinno być: „Fargezyna: ciemnoniebieskie pasmo fluoryzujące”.

Str. 3 pierwszy schemat chromatogramu dla roztworu badanego powinno być: „Ciemnoniebieskie pasmo fluoryzujące (fargezyna)”.

Str. 3, pierwszy schemat chromatogramu dla roztworu porównawczego powinno być: „Magnolina: pasmo o wygaszonej fluorescencji”.

Str. 3 pierwszy schemat chromatogramu dla roztworu badanego powinno być: „Pasma o wygaszonej fluorescencji (magnolina)”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 15-16 powinno być: „Substancję roślinną sproszkować używając młynka tarczowego, aby uniknąć przegrzania.”.

Str. 4, wiersz 11-12 powinno być: „tuż poniżej pasma fargezyny na chromatogramie roztworu porównawczego”.

Str. 4, wiersz 13-14 powinno być: „**Woda** (2.2.13): nie więcej niż 100 mL/kg, do wykonania badania użyć 25,0 g drobno rozdrobnionej substancji roślinnej”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 33-34 powinno być: „Uzupełnić 1,0 mL roztworu mieszaniną 10 objętości *acetonitrylu OD* i 90 objętości *wody do chromatografii OD* do 5,0 mL.”.

Mate folium

Str. 1, po wierszu 7 dodać: „**Syn.:** Liść Mate”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „szybko wysuszony przez ogrzanie i rozdrobniony”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-17 powinno być: „Liść jest twardy i kruchy o krótkim ogonku, żółtawozielony lub brunatnawozielony, 8–12 cm długości i 5–6 cm szerokości. Błazka jest eliptycznoowalna, gładka o brzegu ząbkowanym.”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Rozdrobniona substancja roślinna”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „komórki zawierają jedyńce szczawianu wapnia”.

Str. 1, wiersz 33 – str. 2, wiersz 3 powinno być: „gruzły szczawianu wapnia, o różnej wielkości, średnica których może przekraczać 30 μm , w komórkach miękiszu [G] lub poza nimi [J]”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „głęboko jamkowane komórki endodermy”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „złożone z wąskich naczyń spiralnych [Ha] z towarzyszącymi włóknami [Hb]”.

Moutan cortex

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „**Kora peonii drzewiastej**”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „*peonol* (C₉H₁₀O₃; m.cz. 166,2): nie mniej niż 2,2% (wysuszona substancja roślinna)”.

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „*peonifloryna* (C₂₃H₂₈O₁₁; m.cz. 480,5): nie mniej niż 1,1% (wysuszona substancja roślinna)”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18-21 powinno być: „Cała kora ma kształt rurek lub półokrągłych kawałków grubości ok. 2–4 mm, średnicy 0,6–1,4 cm i długości do 20 cm. Połamana kora występuje w postaci przerwanych pierścieni ok. 2–4 mm grubości i średnicy 0,5–1 cm.”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „brak jest tkanek okrywających”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „obecne są ślady po poprzecznych przetchlinkach i bliznach po korzonkach; niekiedy widoczne są pozostałości zewnętrznych warstw kory”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „Przełam jest szarawobiały, różowawy do jasnobrunatnego, drobnoziarnisty”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „gruźły szczawianu wapnia [A]”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „licznych zaokrąglonych lub wielokątnych ziarn skrobi”.

Str. 2, wiersz 9-10 powinno być: „średnicy ok. 3–15 μm pojedynczych lub złożonych z 2–6 ziarn, występujących w komórkach miększu [F] lub poza nimi [G]; ośrodek punktowy, szczelinowaty, w kształcie litery V, Y lub X”.

Platycodonis radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 dodać: „*Cała substancja roślinna.*”.

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „Brzegi blizn po korzonkach mogą wydawać się błyszczące i lekko przeświecające.”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „poprzecznych prążkowań”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „podczas gdy zewnętrzna powierzchnia nieokorowanego korzenia jest brunatnawożółta lub brunatnawoszara”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „*Substancja roślinna połamana.* Połamane kawałki korzenia”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „przylegające fragmenty kory”.

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „ząbkowany brzeg, żółtą lub jasnobrunatną korę, wyraźny bardziej lub mniej ciemnobrunatny pierścień miazgi i dobrze rozwinięte żółte lub jasnobrunatne drewno”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „brzegi zgrubiałe przypominające otwory”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „fragmenty kory pierwotnej (floemu)”.

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „ziarnistej, żółtawoszarej lub brunatnej treści”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „drobne jedyńce szczawianu wapnia”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „wykryształizowanych w postaci wachlarzowatej, występujących w komórkach miększu [G] lub poza nimi”.

Spicae aetheroleum

BADANIA

Str. 3, wiersz 15 powinno być: „linalol, octan linalilu, α-terpineol”.

Str. 3, wiersz 23 powinno być: „nie mniej niż 1,5 pomiędzy pikami limonenu i 1,8-cyneolu”.

Str. 3, wiersz 27 powinno być: „1,8-cyneol: od 16,0% do 39,0%”.

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 1/2018/11 Z DNIA 7 LUTEGO 2018 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 2018 r. 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

Angelicae dahuricae radix^{II (9.3)}
Angelicae pubescentis radix^{II (9.3)}
Bupleuri radix^{I (9.4)}
Camelliae sinensis non fermentata folia^{I (9.4)}
Clematidis armandii caulis^{II (9.3)}
Guaranae semen^{I (9.4)}
Houttuyniae herba^{I (9.4)}
Lavandulae aetheroleum^{II (9.5)}
Lavandulae flos^{II (9.5)}
Ligustici chuanxiong rhizoma^{I (9.4)}
Lycii fructus^{II (9.3)}
Magnoliae biondii flos immaturus^{I (9.3)}
Mate folium^{I (9.4)}
Moutan cortex^{I (9.4)}
Platycodonis radix^{I (9.4)}
Spicae aetheroleum^{II (9.5)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 7 lutego 2018 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 9.3, 9.4 i 9.5, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI). 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 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.

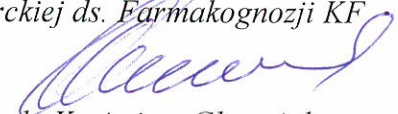
* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Na posiedzeniu omówiono przesłaną Członkom Grupy eksperckiej informację wytwórcy syropu tymiankowego złożonego, dotyczącą trudności w spełnieniu zakresu zawartości tymolu (od 0,012% (m/m) do 0,016% (m/m)) w monografii narodowej *Thymi sirupus compositus* (przekraczanie górnej granicy). Monografia *Syropu tymiankowego złożonego*, wprowadzająca w stosunku do jej wersji z FP VI 2002 m.in. górną wartość graniczną zawartości tymolu, została opublikowana w Suplemencie 2012 FP IX po konsultacjach z wytwórcami (Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 czerwca 2012 r. w sprawie projektów monografii narodowych do Suplementu 2012 FP IX). Nie zgłoszono wówczas uwag w tym zakresie.

Grupa ekspercka postanowiła zwrócić się do innych wytwórców syropu tymiankowego zgodnego z monografią *Thymi sirupus compositus* z zapytaniem, czy mają trudności ze spełnieniem wymagań monografii i po uzyskaniu informacji na ten temat, rozważyć wprowadzenie zmian do ww. monografii.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Głowniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranym za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF


Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak