

**PROTOKÓŁ NR 1/2019/15**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 4 LUTEGO 2019 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2018/14 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 10 października 2018 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) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 9.7 i 9.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

TEKSTY PODSTAWOWE

2.8.12. *Olejki eteryczne w substancjach roślinnych* <sup>II (9.8)</sup>

2.8.24. *Wskaźnik pienienia* <sup>I (9.8)</sup>

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

*Acaciae gummi* <sup>II (9.8)</sup>

*Achyranthis bidentatae radix* <sup>I (9.7)</sup>

*Alchemillae herba* <sup>II (9.8)</sup>

*Atractylodis lanceae rhizoma* <sup>II (9.7)</sup>

*Atractylodis macrocephalae rhizoma* <sup>II (9.7)</sup>

*Corydalis rhizoma* <sup>I (9.7)</sup>

*Juniperi galbulus* <sup>II (9.8)</sup>

*Ligustici radix et rhizoma* <sup>I (9.7)</sup>

*Notoginseng radix* <sup>II (9.8)</sup>

*Ophiopogonis radix* <sup>I (9.8)</sup>

*Polygalae radix* <sup>II (9.8)</sup>

*Puerariae lobatae radix* <sup>II (9.7)</sup>

*Puerariae thomsonii radix* <sup>II (9.7)</sup>

*Rosae pseudo-fructus* <sup>II (9.8)</sup>

*Sabalisa serrulatae fructus* <sup>II (9.7)</sup>

*Typhae pollis* <sup>I (9.7)</sup>

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

*Acaciae gummi dispersione desiccata* <sup>II, IV (9.8)</sup>

5. Narodowa monografia FP XI 2017 *Thymi extractum fluidum (Wyciąg tymiankowy plynny)*, dalsza dyskusja na temat zakresu stężenia etanolu stosowanego w przygotowaniu wyciągu.
6. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
7. Wolne wnioski.

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

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

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Elżbieta Sadowska
Wydział Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej	- Katarzyna Tomaszewska
Przedstawiciele przemysłu:	
KZZ Herbapol w Krakowie SA	- dr Radosław Ekiert
	- Teresa Zuba
Phytopharm Kłęka S.A.	- Kamil Pawłowicz
WZZ Herbapol S.A.	- dr Bogdan Gulanowski
	- Karolina Brzeźniak

**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, w tym przedstawicieli krajowego przemysłu zielarskiego.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2018/14 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 10 października 2018 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Suplemencie 9.7 i 9.8 Farmakopei Europejskiej, przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2019 FP XI. Suplement ten obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 9.6 – 9.8 oraz dalsze monografie narodowe; publikacja Suplementu wraz z zaktualizowaną, kumulatywną wersją elektroniczną FP XI, planowana jest w listopadzie 2019 r.

Na posiedzeniu zgłoszono do omawianych tekstów poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednoczenia 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.

## USTALENIA OGÓLNE

W związku ze zmianą redakcji opisów pasm na schematach chromatogramów HPTLC, ustalono polską wersję tekstu. Przykładowo : *A greenish-brown zone, very faint to equivalent* – Zielonawobrunatne pasmo, bardzo słabe do równoważnego.

## USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

### 2.8.12. Olejki eteryczne w substancjach roślinnych

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „PODSTAWY”.

Str. 1, wiersz 7-9 powinno być: „Destylat zbierany jest w kalibrowanej rurce, stosując podany w monografii rozpuszczalnik do odbierania olejku eterycznego (zwykle *ksylen OD, trimetylopentan OD* lub *1,2,4-trimetylobenzen OD*)”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „zbiornika o kształcie gruszki (*J*)”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „łącznika (*B*) położonego 20 mm wyżej niż najwyższa wartość skali rurki *JL*”.

Str. 2, wiersz 7 powinno być: „POSTĘPOWANIE”.

Str. 2, wiersz 11-12 powinno być: „dodać zalecaną ilość rozpuszczalnika wskazanego w monografii”.

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „Ponownie włożyć korek (*K*) upewniając się, że otwór wentylacyjny jest drożny”.

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „używając zaworu *M*”.

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „Zamknąć zawór *M*”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „do osiągnięcia pożądanej szybkości destylacji.”.

Str. 3, wiersz 4-6 powinno być: „Jeżeli warunki destylacji nie ulegają zmianie, szybkość destylacji wystarczy ustalić w regularnych odstępach czasu, a nie przed każdym badaniem”.

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „**Wyznaczanie objętości rozpuszczalnika po destylacji ślepej próby**”.

Str. 3, wiersz 13 powinno być: „są połączone zaworem *M*”.

Str. 3, wiersz 16 powinno być: „Jeżeli używa się *1,2,4-trimetylobenzenu OD* nie jest konieczny etap 30 min destylacji ślepej próby.”.

Str. 3, wiersz 23-25 powinno być: „Różnica wskaże ilość olejku eterycznego w próbce badanej. Obliczyć wynik w mililitrach na kilogram substancji roślinnej.”.

Str. 3, wiersz 26-28 powinno być: „**Odzyskiwanie mieszaniny rozpuszczalnika i olejku badanego.** Jeżeli olejek eteryczny przeznaczony jest do innych celów analitycznych, wolna od wody mieszanina rozpuszczalnika i olejku eterycznego może być odzyskana w następujący sposób: usunąć korek (*K*)”.

Str. 4, wiersz 1-3 powinno być: „do zbiornika o okrągłym kształcie (*L*), pozostawić 5 min i ostrożnie obniżyć poziom mieszaniny do wysokości zaworu *M*. Otwierając zawór *M* w stronę zgodną z ruchem wskazówek zegara”.

Str. 4, wiersz 5 powinno być: „zebrać mieszaninę”.

### 2.8.24. Wskaźnik pienienia

Str. 1, wiersz 5 powinno być: „PODSTAWY”.

Str. 1, wiersz 6-8 powinno być: „piany wytwarzanej przez ilość substancji roślinnej lub przetworu roślinnego równoważną 1 g, w podanych warunkach badania”.

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „pipety klasy A poj. 50 mL z gumową gruszką”.

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „szklanego cylindra miarowego poj. 250 mL z podziałką co 2 mL”.

Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „Cylinder musi być wycelowany w stosunku do końcówki pipety. Przed wykonaniem badania napełnić pipetę i cylinder wodą, i sprawdzić, czy ciecz dozowana z pipety trafia do środka cylindra miarowego”.



Str. 2, wiersz 3 powinno być: „gruszka gumowa do pipet”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „szklany cylinder miarowy poj. 250 mL z podziałką co 2 mL”.

Str. 2, wiersz 10-12 powinno być: „Umieścić w zlewce poj. 250 mL ilość sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) lub przetworu roślinnego podaną w monografii. Dodać 50 mL”.

Str. 2, wiersz 14 powinno być: „zawiesić proszek bez wytwarzania piany. Przemycić szpatułką”.

Str. 2, wiersz 16-17 powinno być: „substancji roślinnej lub przetworu roślinnego, zostało zawieszono w cieczy. Pozostawić 30 min bez mieszania.”.

Str. 3, wiersz 1-3 powinno być: „Umieścić pipetę na stojaku. Pobrać 50,0 mL roztworu badanego używając pipety. Przemycić cylinder miarowy *wodą OD*, aby zwilżyć jego ściany, a następnie wprowadzić pozostałe 50,0 mL roztworu badanego”.

Str. 3, wiersz 6-8 powinno być: „Zanotować maksymalną wysokość piany, zanim zacznie opadać. Powtórzyć badanie dwukrotnie, starannie przemycając pomiędzy badaniami pipetę i cylinder miarowy *wodą destylowaną OD*.”.

Str. 3, wiersz 9 powinno być: „Obliczyć wskaźnik pienienia ( $I_F$ ) wg poniższego wzoru”.

Str. 3, wiersz 15 powinno być: „Zanotować średnią z trzech oznaczeń jako wynik”.

### *Acaciae gummi*

#### WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „o słabym odczynie kwasowym”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, schemat chromatogramu powinno być: „Zielonawobrunatne pasmo, bardzo słabe do równoważnego (ramnoza)”.

#### BADANIA

Str. 3, wiersz 12-13 powinno być: „Roztwór porównawczy (b). Uzupelnąć 2,5 mL roztworu porównawczego (a) *metanolem OD* do 10,0 mL.”.

Str. 3, wiersz 21 i 23 powinno być: „”.

Str. 3, wiersz powinno być: „w nienasyconej komorze”.

Str. 4, wiersz 16-18 powinno być: „*Wyniki*: chromatogram roztworu badanego nie wykazuje słabego do intensywnego brunatnawoszarego pasma odpowiadającego pasmu ksylozy na chromatogramie roztworu porównawczego (a).”.

### *Achyranthis bidentatae radix*

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „ACHYRANTHIS BIDENTATAE RADIX”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „*Cała substancja roślinna*. Cały korzeń jest cienki”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „4–10 mm średnicy”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Przełam jasnożółtawobrunatny, nieco rogowaty. Liczne małe wiązki naczyniowe widoczne w postaci punktów”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „większe centralne wiązki. Naczynia drewna żółtawobiałe”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „*Substancja roślinna połamana*. Połamana substancja roślinna”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „mogą być obecne poprzeczne przetchlinki i nieliczne wypukłe blizny po korzonkach. Konsystencja twarda.”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „2–3 większe centralne wiązki. Naczynia drewna żółtawobiałe”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „wiązki naczyń [C, F], siatkowatych [Fa] lub brzeźnie jamkowanych (średnicy 8–93  $\mu\text{m}$ ) [Ca, Fb]”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „zgrubiałych ścianach i rzadko jamkach skośnych, skrzyżowanych lub zbliżonych do litery V”.

Str. 2, wiersz 18 powinno być: „Do 1,0 g sproszkowanej substancji roślinnej”.

Str. 2, wiersz 22 – str. 3, wiersz 1 powinno być: „Kondycjonować kolumnę do ekstrakcji w fazie stałej (*solid phase extraction*, SPE) zawierającą 0,200 g żelu krzemionkowego do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi OD”.

Str. 3, wiersz 4-6 powinno być: „Przemyć kolumnę 2 mL wody OD. Eluować kolumnę 1 mL metanolu OD. Zebrać eluat.”.

Str. 3, wiersz 18 powinno być: „Rozwijanie: 70 mm od dolnej krawędzi płytki”.

BADANIA

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

### *Alchemillae herba*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „wolne, całe [Ba] lub ułamane [Ee]”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „miększym palisadowym [Cc]”.

Str. 2, wiersz 12 powinno być: „zgrubiałych ścianach, ok. 300 µm długie”.

### *Atractylodis lanceae rhizoma*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „Cała substancja roślinna. Całe kłącze jest nieco zakrzywione, nieregularnie guzkowate i perelkowate lub grudkowatocylindryczne”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „okrągławych guzków i dużych okrągłych blizn”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Konsystencja jest twarda, łatwa do przelamania”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „rozproszonych w tkance”.

Str. 2, wiersz 8-11 powinno być: „kryształy szczawianu wapnia (5–30 µm długości) wyraźnie widoczne w świetle spolaryzowanym [D]; fragmenty włókien w grupach, o ścianach silnie zgrubiałych, delikatnie jamkowanych (średnicy do 40 µm) i wąskim świetle, bardzo często z towarzyszącymi naczyniami [A]”.

### *Atractylodis macrocephalae rhizoma*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-17 powinno być: „Cała substancja roślinna. Całe kłącze ma kształt nieregularny, długości 3–13 cm i średnicy 1,5–7 cm, powierzchnia zewnętrzna jest żółtawoszarawobrunatna lub ciemnobrunatna. Małe guzkowate zgrubienia są obecne zwłaszcza na szczycie kłącza”.

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „jest pokryta podłużnymi prążkowaniami i bruzdami, Konsystencja jest twarda, trudna do przelamania”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „zbiornikami olejkowymi, rozproszonymi na przekroju”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „guzkowatymi zgrubieniami, Konsystencja jest twarda”.

Str. 1, wiersz 28-30 powinno być: „rozproszonych licznych żółtawobrunatnych do pomarańczowych zbiorników olejkowych, w postaci punktów, szczególnie licznych w zewnętrznych tkankach”.

Str. 2, wiersz 7-8 powinno być: „cieńszych ścianach i szerokim świetle: rzadko fragmenty włókien, pojedynczych lub w pękach”.

### *Corydalis rhizoma*

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Kłącze kokoryczy”.



## DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-12 powinno być: „Całe lub połamane bulwiaste kłącze *Corydalis yanhusuo* (Y.H.Chou & Chun C.Hsu) W.T.Wang ex Z.Y.Su & C.Y.Wu., pozbawione korzeni, poddawane działaniu wrzącej wody do zaniku białego zabarwienia rdzenia, a następnie wysuszone”.

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „nie mniej niż 0.20%”.

## TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19-21 powinno być: „pozostałości części nadziemnych. Nasada bulwy guzowata lub z delikatnym okrągłym zagłębieniem, od którego mogą promieniście odchodzić płytkie bruzdy”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „Konsystencja jest twarda, najczęściej trudna do przełamania. Przełam jest rogowaty, nieznacznie błyszczący i przeświecający”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „0.1–0.5 cm grubości. Niekiedy plastry składają się z 2–3 połączonych ze sobą bulw.”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „pozostałościami części nadziemnych”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „Konsystencja jest twarda i krucha. Przełam rogowaty i nieznacznie błyszczący. Powierzchnia”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „nieznacznie błyszcząca i przeświecająca”.

Str. 2, wiersz 7-9 powinno być: „niekiedy różnobarwna. Rdzeń, jeżeli występuje, jest jaśniejszy od otaczających go tkanek lub, jeżeli rdzenia brak, zastępuje go centralna szczelina.”.

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „odległe jamkowanych”.

Str. 2, wiersz 18-19 powinno być: „niemal kwadratowe do prawie okrągłych, wielobocznych, prawie trójkątnych lub nieregularnych”.

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „zdrewniałych ścianach komórek o bardzo licznych i drobnych jamkach”.

Str. 2, wiersz 23-24 powinno być: „niepozorne fragmenty naczyń często występujące w tkance parenchymatycznej, bezbarwne lub jasnożółte, nieregularnie spiralne, pierścieniowate lub siatkowate”.

Str. 2, wiersz 28 powinno być: „skłajstrowanych ziarn skrobi [C]”.

Str. 2, wiersz 31-32 powinno być: „z wyraźną szczelinką”.

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „substancji roślinnej kłącza kokoryczy”.

## *Juniperi galbulus*

### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „bezbarwnych i zawierających brunatną, ziarnistą treść”.

Str. 1, wiersz 29-31 powinno być: „fragmenty szczytowych, trójramiennych szczelin szyszkojagody z komórkami skórki, których brodawkowate wyrostki wzajemnie zazębiają się”.

Str. 2, wiersz 2-5 powinno być: „fragmenty zbiorników olejkowych (przekrój poprzeczny [B]) ze schizogenicznymi komórkami olejkowymi: fragmenty lupiny nasiennej”.

Str. 2, wiersz 9 powinno być: „komórkami bielma zawierającymi kropelki oleju tłustego i ziarna aleuronowe”.

## *Ligustici radix et rhizoma*

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „**LIGUSTICI RADIX ET RHIZOMA**”.

### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „Korzenie tak samo zabarwione jak kłącze są nierozgałęzione, zwykle do 1.5 mm grubości. Przełam zwykle włóknisty. Pozostałości nasad

Łodyg są walcowate, 5–6 mm grube i podłużnie popękane, co uwidacznia żółtawobiałe rdzeń.”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Kłacze *Ligusticum sinense* wykazuje nieregularną brunatną lub czarnawobrunatną powierzchnię zewnętrzną; żółtawobiałe lub jasnożółtawobrunatny przekrój”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „Kłacze *Ligusticum jeholense* wykazuje obecność blizn po korzeniach”.

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „przekrój poprzeczny wykazuje promieniowe prążkowania i pęknięcia w drewnie”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „fragmenty miękiszu o zaokrąglonych lub jajowatych komórkach i cienkich lub nieznacznie zgrubiałych ścianach [H]; fragmenty brunatnawożółtych przewodów wydzielniczych”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „fragmenty siatkowatych naczyń”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „grupy mniejszych naczyń siatkowatych otoczone miękiszem drzewnym [G] lub zdrewniałymi włóknami”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „głęboko jamkowanych ścianach”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „Obejrzeć chromatogramy otrzymane w badaniu leczniczych gatunków rodzajów *Angelica* i *Levisticum*”.

### ***Notoginseng radix***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Konsystencja korzeni jest twarda.”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „wiele promieniście ułożonych prążków”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „bardzo liczne [C]”.

### ***Ophiopogonis radix***

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „**Korzeń konwalnika japońskiego**”.

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Wysuszona bulwa korzeniowa *Ophiopogon japonicus* (Thunb.) Ker Gawl. pozbawiona wrzecionowatych korzeni”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Korzeń jest wrzecionowaty”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „naczynia występują w postaci małego pierścienia w centralnej części”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „niemal kulistych lub eliptycznych komórek [A]; różnej wielkości rafidy szczawianu wapnia, w komórkach miękiszowych [Aa] lub poza nimi [F]. drobne”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „sklereidy; zazwyczaj w grupach (widok z powierzchni [E]) niemal kwadratowe, prostokątne lub wielokątne”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „wykazujące endoderme [Ba]”.

Str. 1, wiersz 30-32 powinno być: „cienkie włókna drzewne [G] o ukośnych lub tępych końcach, nieznacznie zgrubiałych ścianach, i ukośnych, skrzyżowanych lub w kształcie litery V jamkach”.

Str. 3, wiersz 7-8 powinno być: „chromatogram wykazuje 2 wyraźne pasma w środkowej 1/3 części chromatogramu; dolne pasmo (izo Eugenol) i górne pasmo (metylo Eugenol) wykazuje fioletowoczerwona fluorescencję”.

### ***Polygalae radix***

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9 powinno być: „Wysuszony, cały lub polamany korzeń i nasada korzenia”.

## TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „Nasada korzenia”.

Str. 1, wiersz 14-16 powinno być: „średnicy do 3 cm z licznymi gęsto rozmieszczonymi pozostałościami lub bliznami po łodygach i fioletowobrunatnymi pączkami.”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „niekiedy rozgałęziony”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „spiralnie przebiegającego żeberka”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „szczególnie w żeberku”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „fragmentów nasady korzenia zawierających gęsto rozmieszczone pozostałości lub blizny po nadziemnych pędach i fioletowobrunatne pączki”.

Str. 1, wiersz 31 – str. 2, wiersz 1 powinno być: „Drewno jest jasnożółte, i łatwo odpadające, z niektórymi fragmentami stanowiącymi jedynie zwoje kory o krawędziach zwiniętych do środka”.

Str. 2, wiersz 2-4 powinno być: „okrągłe centralnie położone drewno. Polamana substancja roślinna składa się z mniej lub bardziej walcowatych plastrów, pełnych lub pustych w centralnej części, w której oddzieliło się drewno”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „wykazuje zaokrąglone, jasnożółte, centralnie położone drewno”.

Str. 2, wiersze 7-16 usuwa się.

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „brzeżnie jamkowanych”.

Str. 2, wiersz 24-27 powinno być: „komórkami zawierającymi kropelki oleju [Ea]; liczne kropelki oleju poza komórkami [J]. Proszek *P. tenuifolia* zawiera także gruzły szczawianu wapnia w komórkach mięksizowych [H] lub poza nimi [G], i długie, wąskie, grubościennie zdrewniałe włókna”.

Str. 2, wiersz 28 powinno być: „w grupach [M] lub z towarzyszącymi naczyniami [Fb]”.

### ***Puerariae lobatae radix***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „Konsystencja jest silnie włóknista”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „grupach z towarzyszącymi szeregami jedyńców szczawianu wapnia [E]; fragmenty korka o komórkach wielobocznych”.

### ***Puerariae thomsonii radix***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24-25 powinno być: „w grupach, otoczone szeregami komórek zawierających jedyńce szczawianu wapnia [A]”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „o słabo zdrewniałych i jamkowanych ścianach”.

### ***Rosae pseudo-fructus***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „szczeciniaste włoski”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „liczne fragmenty tkanki okrywającej”.

### ***Sabalidis serrulatae fructus***

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „Proszek jest czerwonawy lub czarnawobrunatny i oleisty”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „grupy tkanek przewodzących drewna”.

Str. 2, wiersz 13-14 powinno być: „komórek zawierających brunatną treść [Ca] i leżących pod nimi sklereid [Cb]; komórki bielma [D], o komórkach grubościennych z wyraźnymi dużymi jamkami”.

Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „fragmenty brunatnego naskórka [H]”.



### *Typhae pollis*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „wytwarzających pojedyncze ziarna (monady)”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17-19 powinno być: „przeświecającymi fragmentami kwiatu. Proszek unosi się i rozprasza gwałtownie na powierzchni wody; jest drobnoziarnisty, lekki i jest jedwabisty”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „okrągławe, niemal trójkątne”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „niewielka ilość zapadniętych ziarn”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „fragmenty endoteczjum [G]”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „komórkach mięksizu lub poza nimi [J]; słupy szczawianu wapnia”.

### *Acaciae gummi dispersione desiccatum*

#### WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „Otrzymany płyn jest bezbarwny lub żółtawy, gęsty”.

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „o słabym odczynie kwasowym, wobec niebieskiego papierka lakmusowego”.

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „okrągłych, nieregularnych bądź kanciastych fragmentów”.

Str. 1, wiersz 22-23 powinno być: „Widoczne są tylko ślady skrobi, nie obserwuje się tkanek roślinnych”.

#### Ustalenia po posiedzeniu

Tytuł monografii zmienia się na: „Guma arabska, dyspersja wysuszona”.

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Proszek otrzymany z dyspersji *Gumy arabskiej (0307)* po procesie suszenia”.

Ad 5) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowana była dyskusja rozpoczęta na posiedzeniu Grupy w dniu 10 października 2018 r. na temat stężenia etanolu stosowanego w przygotowaniu wyciągu wg narodowej monografii FP XI 2017 *Thymi extractum fluidum (Wyciąg tymiankowy płynny)*. Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła dotychczasowe ustalenia, przypominając przy tym, że na posiedzeniu Grupy w dniu 10 października 2018 r. zaproponowano zastosowanie do przygotowania wyciągu tymiankowego płynnego etanolu 90% (m/m), co byłoby jednocześnie zgodne z przepisem w FP VI 2002 (736 g/l = 90,00% (m/m) = 93,25% (V/V)). Zapis taki wzbudził zastrzeżenia jednego z producentów, stąd na niniejsze posiedzenie przygotowano w Urzędzie propozycję, na podstawie zapisów rozdziału 5.23. *Monografie wyciągów z substancji roślinnych (rozdział informacyjny)* Ph. Eur., zastosowania (część „Przygotowanie”) etanolu o stężeniu od 90% (V/V) do 96% (V/V) (w czym zawiera się stężenie etanolu 90% (m/m) = 93,25% (V/V)) oraz zapisu w części „Badania”: „Etanol (2.9.10): 95% (V/V) do 100% (V/V) zawartości na etykietce”. Po dyskusji merytorycznej nad ww. propozycją na niniejszym posiedzeniu Grupy eksperckiej zaproponowano poniższe zapisy:

Tytuł monografii/rozdziału	Strona	Kolumna	Wiersz	Jest	Powinno być
<i>Thymi extractum fluidum</i>	4464	II	12 od dołu (PRZYGOTOWANIE)	<i>Ethanolum (90%) (1317; rozdział 5.5)</i> 70,0 cz.	<i>Ethanolum 90% (V/V) – 96% (V/V) (1317; rozdział 5.5)</i> 70,0 cz.
	4464	II	8 od dołu	... 70 cz. etanolu (90%) ...	... 70 cz. etanolu 90% (V/V) – 96% (V/V) ...
	4465	I	3 od dołu (BADANIA)	<b>Etanol (2.9.10, metoda A):</b> od 30% (V/V) do 37% (V/V).	<b>Etanol (2.9.10):</b> od 27% (V/V) do 41% (V/V).

### Ustalenia po posiedzeniu

W związku z zastrzeżeniami Komisji Farmakopei do ww. propozycji, po konsultacjach z udziałem przedstawicieli krajowego przemysłu zielarskiego, zaproponowano ostatecznie wprowadzenie zapisów w poniższej wersji:

Tytuł monografii/rozdziału	Strona	Kolumna	Wiersz	Jest	Powinno być
<i>Thymi extractum fluidum</i>	4464	II	12 od dołu (PRZYGOTOWANIE)	<i>Ethanolum (90%) (1317; rozdział 5.5)</i> 70,0 cz.	<i>Ethanolum 90% (V/V) – 96% (V/V) (1317; rozdział 5.5)</i> 70,0 cz.
	4464	II	8 od dołu	... 70 cz. etanolu (90%) ...	... 70 cz. etanolu 90% (V/V) – 96% (V/V) ...
	4465	I	3 od dołu (BADANIA)	<b>Etanol (2.9.10, metoda A):</b> od 30% (V/V) do 37% (V/V).	<b>Etanol (2.9.10):</b> od 90% do 110% zawartości podanej na etykiecie.

Ad 6) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Farmakognozji KF podjęła poniższą uchwałę.

### UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2019/13 Z DNIA 4 LUTEGO 2019 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 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 4 lutego 2019 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II; zmiana nazwy IV) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

#### TEKSTY PODSTAWOWE

2.8.12. *Olejki eteryczne w substancjach roślinnych*<sup>II (9,8)</sup>

2.8.24. *Wskaźnik pienienia*<sup>I (9,8)</sup>

#### MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

*Acaciae gummi*<sup>II (9,8)</sup>

*Achyranthis bidentatae radix*<sup>I (9.7)</sup>  
*Alchemillae herba*<sup>II (9.8)</sup>  
*Atractylodis lanceae rhizoma*<sup>II (9.7)</sup>  
*Atractylodis macrocephalae rhizoma*<sup>II (9.7)</sup>  
*Corydalis rhizoma*<sup>I (9.7)</sup>  
*Juniperi galbulus*<sup>II (9.8)</sup>  
*Ligustici radix et rhizoma*<sup>I (9.7)</sup>  
*Notoginseng radix*<sup>II (9.8)</sup>  
*Ophiopogonis radix*<sup>I (9.8)</sup>  
*Polygalae radix*<sup>II (9.8)</sup>  
*Puerariae lobatae radix*<sup>II (9.7)</sup>  
*Puerariae thomsonii radix*<sup>II (9.7)</sup>  
*Rosae pseudo-fructus*<sup>II (9.8)</sup>  
*Sabalidis serrulatae fructus*<sup>II (9.7)</sup>  
*Typhae pollis*<sup>I (9.7)</sup>

#### MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

*Acaciae gummi dispersione desiccata*<sup>II, IV (9.8)</sup>

#### § 2.

Po dyskusji merytorycznej, z udziałem przedstawicieli krajowego przemysłu zielarskiego, na posiedzeniach Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 10 października 2018 r. i 4 lutego 2019 r., ustalono wprowadzenie do narodowej monografii FP XI 2017 *Thymi extractum fluidum* (Wyciąg tymiankowy płynny) poniższej zmiany:

Tytuł monografii/rozdziału	Strona	Kolumna	Wiersz	Jest	Powinno być
<i>Thymi extractum fluidum</i>	4464	II	12 od dołu (PRZYGOTOWANIE)	<i>Ethanolum</i> (90%) (1317; rozdział 5.5) 70,0 cz.	<i>Ethanolum</i> 90% (V/V) – 96% (V/V) (1317; rozdział 5.5) 70,0 cz.
	4464	II	8 od dołu	... 70 cz. etanolu (90%) ...	... 70 cz. etanolu 90% (V/V) – 96% (V/V) ...
	4465	I	3 od dołu (BADANIA)	Etanol (2.9.10, metoda 1): od 30% (V/V) do 37% (V/V).	Etanol (2.9.10): od 27% (V/V) do 41% (V/V).

#### § 3.

Grupa ekspercka, po dyskusji z wytwórcami produktów leczniczych zawierających substancje i/lub przetwory zawierające związki kardenolidowe, uważa za zasadne przeniesienie po niezbędnej aktualizacji, rozdziału „Ocena aktywności surowców i preparatów zawierających związki kardenolidowe”, opublikowanego w t. II FP IV do obowiązującej Farmakopei Polskiej. Opracowania projektu znowelizowanego rozdziału podjęły się Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.



#### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 4 lutego 2019 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 9.7 – 9.8 wymienionych w § 1, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI). Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

Po rozpatrzeniu uwag producentów do narodowej monografii FP XI 2017 *Thymi extractum fluidum* (*Wyciąg tymiankowy płynny*), w zakresie stężenia etanolu stosowanego w przygotowaniu wyciągu, Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei postanowiła wprowadzić do monografii zmianę wskazaną w § 2.

Po zapoznaniu się z opinią wytwórców produktów leczniczych zawierających substancje i przetwory zawierające związki kardenolidowe o potrzebie przeniesienia monografii „Ocena aktywności surowców i preparatów zawierających związki kardenolidowe” z t. II FP IV do obowiązującej Farmakopei Polskiej, po niezbędnej aktualizacji zapisów, Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei postanowiła przychylić się do tej propozycji.

#### § 4.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

#### § 5.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 7) W dyskusji nawiązano do prac nad zastąpieniem biologicznej metody oznaczania związków kardenolidowych z użyciem gołębi (wg FP IV), stosowanej w produktach zawierających ziele konwalii i nalewkę z ziela konwalii, metodą HPLC. Podkreślono, że zagadnienie równocześnie metody biologicznej i chromatograficznej, z uwagi na złożony skład frakcji glikozydów kardenolidowych wymaga dalszych badań. Rozważana na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF w dniu 10 października 2018 r. propozycja przeniesienia rozdziału „Ocena aktywności surowców i preparatów zawierających związki kardenolidowe” z FP IV do obowiązującej Farmakopei Polskiej, po niezbędnej aktualizacji zapisów, została ostatecznie poparta zarówno przez Członków Grupy, jak i przez przedstawicieli przemysłu zielarskiego. Stanowisko zostało wyrażone w powyższej Uchwale.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Głowniak 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 Głowniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.