

**PROTOKÓŁ NR 1/2022/20**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 3 LUTEGO 2022 R.**

**Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2021/19 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 8 listopada 2021 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych (I) i znowelizowanych (II; zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.7–10.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII).

**TEKSTY PODSTAWOWE**

5.30. *Monografie olejków eterycznych (rozdział informacyjny)*<sup>1(10.7)</sup>

**MONOGRAFIE OGÓLNE**

*Aetherolea (Olejki eteryczne)*<sup>11(10.7)</sup>

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH**

*Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo*<sup>1(10.8)</sup>

*Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus*<sup>1(10.8)</sup>

*Leonuri japonici herba*<sup>1(10.8)</sup>

*Verbasci flos*<sup>11(10.8)</sup>

5. Omówienie i weryfikacja projektu nowej monografii narodowej *Melissae herba* (Ziele melisy).
6. Stan prac nad monografią narodową *Guttae sedative* (Krople uspokajające).
7. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w sprawie monografii wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
8. 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 Kukuła-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

**Zaproszeni:** - Katarzyna Tomaszewska

### **Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Kazimierz Głowniak i Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Lcciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej i podkreślając, że posiedzenie odbywa się w formie wideokonferencji, z uwagi na sytuację epidemiczną związaną z pandemią COVID-19.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2021/19 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 8 listopada 2021 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.7-10.8, przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII). Suplement ten będzie stanowił uzupełnienie, w zakresie materiałów Ph. Eur. 10.6-10.8, części podstawowej wydania XII FP (FP XII 2020) i Suplementu 2021 FP XII, dostępnego od początku grudnia 2021 r. Publikacja zaś Suplementu 2022 FP XII planowana jest w listopadzie 2022 r. wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XII.

Dyrektor DF podkreśliła, że w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei wstępne weryfikacje zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów. Następnie Członkowie Grupy przesłali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF przedstawiła w formie prezentacji zebrane uwagi do poszczególnych tekstów. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

### **USTALENIA SZCZEGÓŁOWE**

#### **5.30. Monografie olejków eterycznych (rozdział informacyjny)**

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „Monografia szczegółowa nie dotyczy produktów pośrednich”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „wytwórców farmaceutycznych, którzy używają te olejki eteryczne”.

Str. 1, wiersz 18-22 powinno być: „Podczas opracowania monografii dla olejków eterycznych odpowiednie grupa ekspercka lub grupa robocza wykorzystują dane z wielu próbek, uznawanych za reprezentatywne dla pożądanej jakości olejku eterycznego. Uwzględniane są próbki z różnych źródeł i z różnych lat, jak również aktualne międzynarodowe normy techniczne w tym zakresie.”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „różne typy niektórych olejków eterycznych (w tym chemotypy)”.

Str. 1, wiersz 24-27 powinno być: „skład chemiczny lub wstępne przetwarzanie. Monografia Farmakopei dla olejku eterycznego może obejmować jeden lub kilka takich typów. Przykładowo, w przypadku olejku tymiankowego wyróżnia się kilka chemotypów, ale tylko typ tymolowy jest opisany w Farmakopei”.

Str. 1, wiersz 28-30 powinno być: „Jeżeli dana monografia obejmuje różne typy, może to być wyraźnie przedstawione przez podanie różnych specyfikacji dla każdego typu”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „podanie tylko jednej specyfikacji mającej zastosowanie do kilku typów”.

Str. 2, wiersz 2-5 powinno być: „Potrzeba rozróżnienia różnych typów w monografii jest analizowana dla każdego przypadku, a decyzja podejmowana jest głównie na podstawie różnic w składzie i przydatności olejku do zamierzonego zastosowania.”.

Str. 2, wiersz 27 powinno być: „jest podany w części „Definicja” monografii szczegółowej tych olejków eterycznych”.

Str. 2, wiersz 30 powinno być: „np. węglowodory mono- lub seskwiterpenowe”.

Str. 3, wiersz 1-2 powinno być: „W takich przypadkach, część „Definicja” w monografii szczegółowej podaje, że wytwarzanie olejku eterycznego obejmuje etap rektyfikacji.”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „Inne procesy rozdzielania, jak krystalizacja”.

Str. 3, wiersz 6-11 powinno być: „Olejki eteryczne otrzymane po rektyfikacji lub w innych procesach rozdzielania, które spowodowały znaczącą zmianę w składzie, są określane jako olejki eteryczne „rektyfikowane”, „odterpenowane”, „pozbawione seskwiterpenów”, „wolne od związku „x” ” lub „częściowo wolne od związku „x” ”. Modyfikacja jest wskazana w nazwie olejku eterycznego, z wyjątkiem niektórych olejków eterycznych, które zachowały niekiedy „tradycyjną” nazwę”.

Str. 3, wiersz 17-20 powinno być: „Olejki eteryczne są zwykle identyfikowane i charakteryzowane przez ich profil chromatograficzny w fazie gazowej. Te profile mogą być także użyte do wykrycia niektórych przypadków zafałszowań. Jednak w innych przypadkach zafałszowań należy postępować odrębnie”.

Str. 3, wiersz 26 powinno być: „Różne formy chiralne składników”.

Str. 3, wiersz 30-31 powinno być: „W monografiach szczegółowych mogą być podane inne kolumny niż opisane w monografii ogólnej.”.

Str. 4, wiersz 8-9 powinno być: „ZANIECZYSZCZENIA OLEJKÓW ETERYCZNYCH I BADANIA OKRESOWE”.

Str. 4, wiersz 17-18 powinno być: „Częstotliwość badania może być ograniczana w oparciu o ocenę ryzyka.”.

### ***Aetherolea (Olejki eteryczne)***

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „odpowiedni proces mechaniczny bez ogrzewania. Jeżeli obecna jest faza wodna, olejek eteryczny jest oddzielany od niej w procesie fizycznym, który nie wpływa w sposób znaczący na jego skład.”.

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „Olejki eteryczne otrzymane we wstępnych etapach produkcji mogą być poddane odpowiednim kolejnym procesom w celu usunięcia niepożądanych składników”.

Str. 1, wiersz 21-23 powinno być: „Olejek eteryczny może być poddany kolejnym etapom procesu (łączeniu, rektyfikacji itp.), które mogą ale nie muszą wpływać znacząco na jego skład.”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Olejek eteryczny, którego skład został znacząco zmieniony”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „Substancje roślinne użyte do otrzymywania olejków eterycznych”.

Str. 2, wiersz 13-15 powinno być: „Zależnie od monografii, substancja roślinna może być świeża, lekko zwiędła, zwiędła, częściowo wysuszona, wysuszona, cała, połamana, pokruszona, lub rozdrobniona.”.

Str. 2, wiersz 16-18 powinno być: „Różne serie substancji roślinnej mogą być łączone przed przetwarzaniem, aby np. uzyskać ilość wymaganą dla procesu wytwarzania. Substancja roślinna może być również poddana wstępnemu przygotowaniu.”.

Str. 2, wiersz 26-27 powinno być: „Para wodna i pary olejku są skraplane.”.

Str. 3, wiersz 1-2 powinno być: „Ten dodatkowy etap procesu jest stosowany w celu częściowego lub całkowitego usunięcia wody”.

Str. 5, wiersz 5-6 powinno być: „przydatność układu chromatograficznego musi być sprawdzana okresowo podczas kwalifikacji działania, używając poniższego badania.”.

Str. 6, wiersz 22 powinno być: „jeżeli dotyczy, dodatkowe etapy procesu, które nie są podane w części „Definicja” monografii”.

### ***Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo***

#### **DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 11-12 powinno być: „Wyciśnięty sok, stabilizowany bez użycia etanolu, otrzymany ze świeżych, kwitnących nadziemnych części *Echinacea purpurea* (L.) Moench., pochodzących z upraw.”.

#### **WYTWARZANIE**

Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „Sok jest otrzymywany ze świeżej substancji roślinnej. Świeża substancja roślinna odpowiada następującym wymaganiom.”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „zielna bylina zwykle 60–150 cm, rzadko do 180 cm wysoka. Łodyga czerwonozielona, wzniesiona i nieznacznie rozgałęziona. Liście naprzemianległe,”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „Pełny osadnik koszyczka lekko wypukły.”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „Jedna działka ma długość do 1 mm. Niełupki opatrzone puchem kielichowym zwykle z 4 ząbkami są zielone lub jasnobrunatne.”.

Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „Świeża substancja roślinna jest rozdrabniana, poddawana działaniu pary wodnej, sok jest wyciskany tak szybko, jak jest to możliwe, jednak nie później niż 24 h po zbiorze.”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „wskutek fermentacji / rozkładu”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „Roztwór badany. Sok badany.”.

Str. 3, wiersz 5 i str. 6, wiersz 14 powinno być: „w kolbie gruszkowej”.

Str. 4, schemat chromatogramu powinno być: „Kwas ursolowy: fioletowe lub różowe pasmo”.

### ***Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus***

Stosowne słownictwo i zapisy monografii zostały ujednolicone z ustalonymi na tym posiedzeniu zapisami monografii *Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo*.

#### **DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 11-13 powinno być: „Wyciśnięty sok, stabilizowany etanolem (96%), otrzymany ze świeżych kwitnących nadziemnych części *Echinacea purpurea* (L.) Moench., pochodzących z upraw.”.

#### **WYTWARZANIE**

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Sok jest otrzymywany ze świeżej substancji roślinnej. Świeża substancja roślinna odpowiada następującym wymaganiom.”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „zielna bylina zwykle 60–150 cm, rzadko do 180 cm wysoka. Łodyga czerwonozielona wzniesiona i nieznacznie rozgałęziona.”.

Str. 1, wiersz 27-29 powinno być: „Zrosłodziałkowy kielich jest zredukowany; 5 działek tworzy bardzo krótki nieregularny okółek, jedna działka ma długość do 1 mm. Niełupki opatrzone puchem kielichowym zwykle z 4 ząbkami są zielone lub jasnobrunatne.”.

Str. 2, wiersz 2-5 powinno być: „Zebrana substancja roślinna, która jest składowana przez kilka godzin jest starannie badana i każdy fragment o zmienionej barwie lub zmienionej konsystencji wskutek fermentacji / rozkładu jest odrzucany przed wyciskaniem soku”.

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 2, wiersz 17 i str. 3, wiersz 18 powinno być: „w kolbie gruszkowej”.

Str. 3, schemat chromatogramu powinno być: „2 fioletowobrunatne pasma”.

Str. 3, schemat chromatogramu powinno być: „2–3 ciemnofioletowobrunatne pasma”.

### ***Leonuri japonici herba***

#### **TOŻSAMOŚĆ**

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „z dużym, białawym, gąbczastym, centralnym rdzeniem”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „niektóre fragmenty zawierają części ogonka ze zbiegającą po ogonku blaszką”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „głównie grubościennie z małymi brodawkowatymi wypukłościami”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „wzniesionym naskórku [Dc, Ee]”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „liczne diacytyczne [Eb] i anomocytyczne [Ec] aparaty szparkowe (2.8.3)”.

Str. 2, wiersz 4-6 powinno być: „włoski typu *Lamiaceae*: Dc, Ee]; fragmenty skórki górnej liścia [C] złożonej z komórek falistościennych [Ca]; liczne, głównie jednokomórkowe włoski okrywowe zakrzywione [Cb] lub blizny po nich [Ce] i włoski gruczołowe; fragmenty miększu palisadowego liścia”.

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „o komórkach grubościennych silnie klapowanych”.

Str. 4, wiersz 10 powinno być: „roztworu porównawczego (a) i roztworu badanego”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 11 powinno być: „dodać 20 mL wody OD”.

#### *Verbasci flos*

##### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „Jest ona głęboko podzielona na pięć łatek (płatków) z których 2 są mniejsze niż pozostałe i mają szczyt zaokrąglony. Powierzchnia zewnętrzna jest gęsto pokryta rozgałęzionymi gwiazdowatymi włoskami; powierzchnia wewnętrzna bezwłosa z siatką delikatnych żółtych do jasnobrunatnych naczyń”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „naprzemianlegle z płatkami korony”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „przez mniejszy lejkowaty kształt kwiatów”.

Str. 1, wiersz 27-30 powinno być: „liczne włoski okrywowe z korony całe lub połamane, wielokomórkowe typu kandelabra, z centralnie położoną jednorzędową osią, od której odchodzą odgałęzienia pojedynczych komórek, tworzące okółki w miejscu skrzyżowania ich ścian oraz na szczycie (widok z boku [A, B], widok z powierzchni [F]).”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „liczne ziarna pyłku, jajowate o drobno ziarnistej egzynie [D] z 3 ujściami łagiewkowymi”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „o zgrubiałych ścianach, wykazujących gwiazdowaty kształt [C]”.

Str. 2, wiersz 4-5 powinno być: „niekiedy z towarzyszącymi spiralnymi naczyniami [Ec]”.

##### BADANIA

Str. 4, wiersz 8-9 powinno być: „nie więcej niż 5% brunatnych płatków korony i nie więcej niż 2% fragmentów kielicha i innych zanieczyszczeń”.

Ad 5) Na posiedzeniu omówiono projekt nowej monografii narodowej *Melissae herba* (Ziele melisy).

##### DEFINICJA

Należy wprowadzić informację, że substancję roślinną zbiera się bezpośrednio przed kwitnieniem.

##### TOŻSAMOŚĆ

W badaniu C tożsamości metodą chromatografii cienkowarstwowej należy wprowadzić zamiast identyfikacji kwasu rozmarynowego (fenolokwasów), badanie składników olejku eterycznego wg monografii Ph. Eur. *Melissae folium*.

##### BADANIA

Należy wprowadzić badanie „Zanieczyszczenia (2.8.2)” podając dopuszczalne zawartości określonej grubości łydyg lub stosunku liści i łydyg w surowcu (aby zagwarantować



odpowiednią ilość olejku eterycznego), a także określić dopuszczalną zawartość innych zanieczyszczeń (zwykle wg monografii ogólnej *Plantae medicinales* - 2%).

Rozważano wprowadzenie, opierając się na danych literaturowych (w tym monografia Farmakopei Czeskiej), badanie potencjalnych zafałszowań substancji roślinnej gatunkami takimi jak np. *Nepeta cataria* L. i *Stachys* sp.

Po wprowadzeniu uzupełnień przez Autora, projekt monografii zostanie przekazany do Departamentu Farmakopei.

Ad 6) Przedstawiono aktualny stan prac nad monografią narodową *Guttae sedativae*. Z uwagi na problemy metodyczne związane ze złożonym składem preparatu nie udało się dotychczas opracować powtarzalnej metody oznaczania kwasów walerenowych w preparacie, stąd postanowiono wprowadzić, zgodnie z FP VI 2002, badanie zawartości olejku eterycznego w preparacie. Podkreślono, że do sporządzania preparatu stosowane muszą być substancje roślinne zgodne z odpowiednimi monografiami Ph. Eur. / FP (co jest wymagane poprzez podanie w składzie preparatu tytułów monografii z numerami), a proces wytwarzania musi przebiegać zgodnie z wymaganiami GMP, co zapewnia odpowiednią jakość preparatu.

Rozważano propozycję opracowania tzw. *fingerprintu* składników preparatu w celu dodatkowego zapewnienia właściwego składu (nie stosowany w takich przypadkach w Farmakopei).

Po uzupełnieniu projekt będzie omawiany w możliwie bliskim terminie wraz z monografią *Melissae herba*.

Ad 7) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Farmakognozji KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI  
KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 1/2022/18 Z DNIA 3 LUTEGO 2022 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 2020 r., poz. 836) 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 3 lutego 2022 r. (wideokonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

**TEKSTY PODSTAWOWE**

5.30. *Monografie olejków eterycznych (rozdział informacyjny)*<sup>1(10.7)</sup>

**MONOGRAFIE OGÓLNE**

*Aetherolea (Olejki eteryczne)*<sup>1(10.7)</sup>

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH**

*Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo*<sup>1(10.8)</sup>

*Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus*<sup>1(10.8)</sup>

*Leonuri japonici herba*<sup>1(10.8)</sup>

*Verbasci flos*<sup>1(10.8)</sup>

**§ 2.**

Grupa ekspercka omówiła projekt monografii narodowej *Melissae herba* (Ziele melisy), która zostanie zatwierdzona w późniejszym terminie po wprowadzeniu podjętych ustaleń, w połączeniu z monografią *Guttae sedativae*.

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 3 lutego 2022 r., przeprowadzonym w formie wideokonferencji z uwagi na sytuację epidemiologiczną, zostały omówione i zweryfikowane w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz z ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.7–10.8, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII oraz projekt monografii narodowej *Melissae herba*. Następnie projekt tej monografii narodowej po wprowadzeniu podjętych ustaleń i zatwierdzeniu zostanie udostępniony z monografią *Guttae sedativae* użytkownikom poprzez Informację Prezesa Urzędu na stronie internetowej [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

Załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały zawierały wprowadzone przez Departament Farmakopei weryfikacje wstępne zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

#### **§ 3.**

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.

#### **§ 4.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy prof. dr hab. Kazimierz Główniak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranym za merytoryczny udział w posiedzeniu oraz za przesłane uwagi.

*Przewodniczący*  
*Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF*



*Prof. dr hab. Kazimierz Główniak*

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.

