

PROTOKÓŁ NR 2/2016/11
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 25 PAŹDZIERNIKA 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2016/10 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 5 kwietnia 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, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Akebiae caulis^{I (9.0)}
Betulae folium^{II (9.0)}
Chamomillae romanae flos^{II (9.0)}
Codonopsis radix^{I (9.0)}
Gardeniae fructus^{I (9.0)}
Hippocastani semen^{I (9.0)}
Hippocastani seminis extractum siccum normatum^{I (9.0)}
Hyperici herba^{II (9.0)}
Hyperici herbae extractum siccum quantificatum^{II (9.0)}
Paeoniae radix alba^{I (9.0)}
Paeoniae radix rubra^{I (9.0)}
Polygoni cuspidati rhizoma et radix^{I (9.0)}
Polygoni orientalis fructus^{I (9.0)}
Prunellae spica^{II (9.0)}
Uncariae rhynchophyllae ramulus cum uncis^{I (9.0)}
Zanthoxyli bungeani pericarpium^{I (9.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Mucorea ad producta allergenica^{I (9.0)}
Pollines ad producta allergenica^{I (9.0)}

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:

Zastępca Przewodniczącego - prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska
Członkowie: - dr Anna Łozak
- prof. dr hab. Irena Matławska
- prof. dr hab. Halina Strzelecka

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

prof. dr hab. Kazimierz Głowniak, dr Wirginia Kukuła-Koch, dr Danuta Partyka

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Elżbieta Sadowska
Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych	- Katarzyna Tomaszewska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Zastępca Przewodniczącego Grupy Prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska i Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w związku z obowiązywaniem od 1 stycznia 2017 r. nowego dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), przygotowywane jest do publikacji nowe kumulatywne wydanie XI Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP XI 2017) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja FP XI 2017 planowana jest w listopadzie 2017 r.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2016/10 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 5 kwietnia 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w ww. części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

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.

USTALENIA OGÓLNE

W związku z wprowadzeniem do niektórych monografii substancji roślinnych badań tożsamości metodą HPTLC, został uszczegółowiony opis interpretacji otrzymanych chromatogramów. Poniżej podano wzory takich opisów.

2 red fluorescent zones, the lower may be overlapped with an orange fluorescent zone – 2 czerwone pasma fluoryzujące, dolne może być zasłonięte pomarańczowym pasmem fluoryzującym

the chromatogram shows 2 distinct zones in the lower third which may, however, be partially overlapping – chromatogram wykazuje 2 wyraźne pasma w dolnej 1/3 części chromatogramu, które mogą jednak częściowo zachodzić na siebie

the chromatogram shows 2 distinct zones in the middle third which may, however, be touching – chromatogram wykazuje 2 wyraźne pasma w środkowej 1/3 części chromatogramu, które mogą jednak łączyć się

the greenish-blue fluorescent zone and the brownish-yellow or orange fluorescent to faint fluorescent zone near the solvent front may be overlapped – zielonawoniebieskie pasmo fluoryzujące oraz brunatnawożółte lub pomarańczowe pasmo fluoryzujące do słabo fluoryzującego, blisko czoła rozpuszczalnika, mogą zachodzić na siebie
the light blue fluorescent zone due to chlorogenic acid may be overlapped by the yellow or orange fluorescent zone due to hyperoside – jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące kwasu chlorogenowego może być zasłonięte żółtym lub pomarańczowym pasmem fluoryzującym hiperozydu

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Akebiae caulis

Str. 1, wiersz 3 powinno być: „AKEBIAE CAULIS”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Walcowate, często lekko skrzycone łodygi”.

Str. 1, wiersz 16-20 powinno być: „Powierzchnia zewnętrzna szarawobrunatna, szorstka, o nieregularnych podłużnych pęknięciach i bruzdach. Przechlinki wyraźnie zaznaczone. Węzły niekiedy uwypuklone, z bliznami po bocznych pędach. Konsystencja jest lekka, zwarta i łatwo łamliwa. Przelam nierówny; kora dość szeroka, żółtawobrunatna, z widocznymi jasnożółtymi ziarnistymi punktami”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „czasem pustym rdzeniem”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „liczne grupy okryształonych włókien, długości 1–2,5 mm, często występujące w pękach; komórki miękiszu zawierające sześciennie (styloidy) lub pryzmatyczne jedynce szczawianu wapnia”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „naczynia zwykle brzeźnie punktowane, do 120–160 μm”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „zdrewniałe komórki miękiszu o bardzo grubych, jamkowanych ścianach”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „Do 0,5 g grubo sproszkowanej substancji roślinnej (1400) (2.9.12)”.

Str. 2, wiersz 12-14 powinno być: „podać działaniu roztworu 10% (V/V) kwasu siarkowego OD w etanolu (96%) OD i ogrzewać w temp. 105°C do ukazania się plam i obejrzeć w świetle dziennym”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „3 h w suszarce w temp. 105°C”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 17 powinno być: „Rozpuścić 20,0 mg kwasu oleanolowego CSP”.

Betulae folium

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11 powinno być: „Zawartość: nie mniej niż 1,5% flawonoidów, w przeliczeniu na hiperozyd (C₂₁H₂₀O₁₂; m.c. 464,4)”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 3, wiersz 5-6 powinno być: „Marker intensywności: hiperozyd.”.

Str. 3, wiersz 21-23 powinno być: „chromatogram wykazuje 2 wyraźne pasma w środkowej 1/3 części chromatogramu, które mogą jednak łączyć się. Dolne pasmo (kwas chlorogenowy) wykazuje jasnoniebieską fluorescencję”.

Str. 4, na schemacie chromatogramu powinno być: „2 czerwone pasma fluoryzujące, dolne może być zasłonięte pomarańczowym pasmem fluoryzującym”.

Chamomillae romanae flos

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „złożony z 3–4 bardzo krótkich komórek podstawy”.

- Str. 2, wiersz 3 powinno być: „drobne naczynia spiralne [Fb]”.
- Str. 2, wiersz 4 powinno być: „w nasadach okrywolistków [K]”.
- Str. 2, wiersz 11 powinno być: „zawierające małe gruzły szczawianu wapnia”.
- Str. 2, wiersz 16 powinno być: „kwiatu rumianu rzymskiego”.
- Str. 4, wiersz 2-4 powinno być: „zielonawoniebieskie pasmo fluoryzujące oraz brunatnawożółte lub pomarańczowe pasmo fluoryzujące do słabo fluoryzującego, blisko czoła rozpuszczalnika, mogą zachodzić na siebie.”.

Codonopsis radix

TOŻSAMOŚĆ

- Str. 1, wiersz 13-18 powinno być: „Cały korzeń jest walcowaty, lekko zgięty, i może być długości do 35 cm i średnicy 2 cm. Połamany korzeń występuje w postaci kawałków długości ok. 1–2 cm. Nasada korzenia, szersza od korzenia, ma kształt nieregularny, wypukły i środek opatrzone jest pączkami oraz licznymi, wyraźnymi, zaokrąglonymi, brodawkowanymi bliznami po łodygach. Poniżej nasady korzenia”.
- Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „W korzeniu pochodzącym z uprawy możliwy jest brak pierścieniowatych zgrubień”.
- Str. 1, wiersz 21 powinno być: „głęboko podłużnie pomarszczona”.
- Str. 1, wiersz 22 powinno być: „na całej jego długości”.
- Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „Przełam korzeni bocznych pokrywa niekiedy czarnawa galaretowata wydzielina”.
- Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „Konsystencja korzenia jest zwarta, a przełam względnie gładki”.
- Str. 1, wiersz 32 powinno być: „rozgałęzionymi rurami mlecznymi”.
- Str. 1, wiersz 33 – str. 2, wiersz 1 powinno być: „wypełnionymi brunatną, ziarnistą treścią; liczne prostokątne sklereidy o widocznie zgrubiałych ścianach i jamkach”.
- Str. 2, wiersz 2-4 powinno być: „ziarniste wydzieliny rur mlecznych w postaci bardziej lub mniej zwiniętych pasm [E]; siatkowate lub drabinowate naczynia średnicy ok. 100 µm [D, G]”.
- Str. 2, wiersz 5 powinno być: „lub złożone z 2–3 ziarn”.
- Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „bezbarwne sferokryształy inuliny w komórkach miękiszu [Jb], wachlarzowate lub występujące jako kanciaste wielościennie struktury.”.

BADANIA

- Str. 3, wiersz 4 powinno być: „Roztwór badany. Do 0,500 g sproszkowanej substancji roślinnej”.
- Str. 3, wiersz 7-10 powinno być: „Kondycjonować kolumnę do przygotowania próbki, gotową do użycia, zawierającą 50 mg żelu krzemionkowego z grupami oktadecylosililowymi (55 µm) używając 3 mL metanolu OD, a następnie 3 mL wody OD.”.
- Str. 4, wiersz 9-10 powinno być: „Do 4,00 g sproszkowanej substancji roślinnej (710) (2.9.12) dodać 100 g etanolu (70% V/V) OD i macerować 6 h, często wstrząsając”.
- Str. 4, wiersz 11 powinno być: „suszyć pozostałość 3 h”.
- Str. 4, wiersz 12 powinno być: „nie jest mniejsza niż 0,168 g”

Gardeniae fructus

DEFINICJA

- Str. 1, wiersz 11 powinno być: „Zawartość: nie mniej niż 2,0% genipozydu”.

TOŻSAMOŚĆ

- Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „Cała substancja roślinna. Owoc jest jajowaty lub eliptyczny; może być wydłużony lub bardziej zaokrąglony”.
- Str. 1, wiersz 18-20 powinno być: „posiada 6 wzniesionych nad działkami kielicha, podłużnie oskrzydłonych zęberek”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „czasem rozgałęziony nerw”.

Str. 1, wiersz 24-26 powinno być: „Pozostałości zrosłodzialkowego u podstawy kielicha są widoczne na górnym końcu owocu (załącznia dolna); końce działek kielicha są wolne, szpiczaste ostro zakończone lub ułamane. W dolnej części owocu”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „widoczna blizna po szyjce szupka”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „widoczna pojedyncza komora”.

Str. 1, wiersz 32 – str. 2, wiersz 4 powinno być: „komora zawiera liczne skupione w grupy nasiona połączone z żółtawym, czerwonożółtym lub rzadziej ciemnoczerwonym łożyskiem, wystającym między nasionami; kształt nasion jest zmienny – okrągławy, trójkątny lub nieregularnie kanciasty, nasiona są spłaszczone, brunatnawoczerwone lub żółtawoczerwone długości do 0,5 cm; zewnętrzna powierzchnia gęsto drobno brodawkowana. Owocnia jest krucha o gładkiej, lśniącej jasnożółtej lub brunatnawożółtej powierzchni wewnętrznej.”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „Fragmenty owocu”.

Str. 2, wiersz 7-9 powinno być: „brunatnawoczerwonej powierzchni zewnętrznej niekiedy z wystającymi żółtawobrunatnymi, ciemnobrunatnymi lub czarnymi brodawkami lub poprzecznymi fragmentami oskrzydłonego żeberka i/lub nerwu”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „jasnożółta lub brunatnawożółta”.

Str. 2, wiersz 12-14 powinno być: „prawie okrągłe, trójkątne lub nieregularnie kanciaste, spłaszczone, o wymiarach do 0,5 cm wzdłuż długiej osi; ich brunatnawoczerwona lub żółtawoczerwona powierzchnia zewnętrzna jest gęsto pokryta drobnymi brodawkami”.

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „następujące cechy diagnostyczne (ryc. 2565.-1): fragmenty owocni zewnętrznej (widziane z powierzchni [G]) składające się z wielościennych komórek;”.

Str. 2, wiersz 21-22 powinno być: „fragmenty owocni zewnętrznej oskrzydłonych żeberk”.

Str. 2, wiersz 22-23 powinno być: „złożone z wielościennych komórek, blizny po włoskach okrywowych [Ja]”.

Str. 2, wiersz 27-29 powinno być: „naczyniami z drewna średnicy do 12 μm [Bb]; miękisz niekiedy zawierający kropelki oleju [Dc] lub gruzły [Ab, Db, Bf] lub jedyńce [Ac, Be] szczawianu wapnia; włókna wrzecionowate [Bd] lub prostokątne [Bc] o zgrubiałych, jamkowanych ścianach”.

Str. 2, wiersz 31-34 powinno być: „niewielkie skupiska półokrągłych, wielokątnych lub niemal prostokątnych sklereid o równomiernie zgrubiałych, jamkowanych ścianach, długości 15–57 μm i średnicy 11–30 μm [Ad]; fragmenty owocni wewnętrznej [C] wypełnione zwartymi masami ułożonych mozaikowato włókien nałożonych lub krzyżujących się ze sklereidami”.

Str. 3, wiersz 2-3 powinno być: „długie i cienkie włókna owocni wewnętrznej ok. 10 μm średnicy i do 100 μm długości [Cc]; fragmenty łupiny nasiennej [H]”.

Str. 3, wiersz 5 powinno być: „szerokich jamkach”.

Str. 3, wiersz 6-7 powinno być: „wypełnionych ziarnami aleuronu [K]; jedyńce szczawianu wapnia lub gruzły poza komórkami [E]”.

Hippocastani semen

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-12 powinno być: „Zawartość: nie mniej niż 1,5% glikozydów triterpenowych, w przeliczeniu na protoescygeninę ($\text{C}_{30}\text{H}_{50}\text{O}_6$; m.c. 506,7) (wysuszona substancja roślinna).”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „ciemnobrunatną łupinę nasienną z szerokim, okrągłym, matowym, jasnobrunatnym znaczkiem (hilum)”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „przy znaczku.”.

Str. 1, wiersz 22-25 powinno być: „Fragmety odpowiadające łupinie nasiennej są lśniące, ciemnobrunatne, z wyjątkiem powierzchni znaczka, które są matowe, jasnobrunatne. Łupina nasienna jest słabo związana z liścieniami i jest często oddzielona.”

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „liczne, różnej wielkości kropelki oleju tłustego”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „w przekroju poprzecznym [A]”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „tworzących podłużne skupienia”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 1 i cała monografia powinno być: „Roztwór markera wewnętrznego”.

Str. 5, wiersz 13-22 powinno być: „Integracja:

- *roztwór badany*: zsumować piki wymywane pomiędzy pikiem salicylanu metylu i pikiem ibuprofenu; zsumować powierzchnię poszczególnych pików lub powierzchnie grup pików w przypadku niecałkowitego rozdzielania poszczególnych pików;
- *roztwór porównawczy (a)*: do oceny ilościowej, zsumować jako całość, minimum do minimum, zaczynając od pierwszego piku po piku salicylanu metylu i kończąc na ostatnim piku przed pikiem ibuprofenu; jeżeli pik jest słabo oddzielony od piku salicylanu metylu lub piku ibuprofenu, zsumować go oddzielnie; do obliczenia użyć sumy powierzchni pików.”

Str. 5, wiersz 24-25 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość glikozydów triterpenowych, w przeliczeniu na protoescygeninę, wg poniższego wzoru”.

Hippocastani seminis extractum siccum normatum

Wprowadzić ujednolicenia z monografią *Hippocastani semen* oraz poniższe ustalenia.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „Zawartość: od 6,5% do 10,0% sumy glikozydów triterpenowych, w przeliczeniu na protoescygeninę ($C_{30}H_{50}O_6$; m.cz. 506,7)”.

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Wygląd: żółtawy lub żółtawobrunatny higroskopijny proszek lub aglomeraty.”

ZAWARTOŚĆ

Str. 2, wiersz 16 i cała monografia powinno być: „Roztwór markera wewnętrznego”

Hyperici herba

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „zbiorników wydzielniczych widocznych w świetle przechodzącym”.

Str. 3, wiersz 11 powinno być: „Marker intensywności: hiperozyd.”

Str. 3, wiersz 18-19 powinno być: „następnie roztworu (50 g/L) makrogołu 400 OD w metanolu OD”.

Str. 3, wiersz 25-28 powinno być: „chromatogram wykazuje 2 wyraźne pasma w dolnej 1/3 części chromatogramu, które mogą jednak częściowo zachodzić na siebie. Dolne pasmo (kwas chlorogenowy) wykazuje jasnoniebieską fluorescencję, a górne pasmo (hiperozyd) wykazuje żółtą lub pomarańczową fluorescencję”.

Str. 4, wiersz 1-2 powinno być: „może być zasłonięte żółtym lub pomarańczowym pasmem fluoryzującym hiperozydu”.

Hyperici herbae extractum siccum quantificatum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 13 powinno być: „flawonoidy, w przeliczeniu na rutozyd”.

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „hiperforyna ($C_{35}H_{52}O_4$; m.cz. 536,8)”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 16-17 powinno być: „*Identyfikacja pików*: do identyfikacji pików rutozydu, hiperozydu, izokwercykozydu, kwercytriny, kwercetyny”.

Str. 5, wiersz 23 powinno być: „*rozdzielczość*: nie mniej niż 2,0 pomiędzy pikami rutozydu i hiperozydu”.

Paeoniae radix alba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Cały lub połamany, okorowany korzeń *Paeonia lactiflora* Pall. pozbawiony kłączy i korzonków, poddany działaniu wrzącej wody, i wysuszony.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „*Cała substancja roślinna*. Cały korzeń jest walcowaty”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „średnicy 1–2,5 cm”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „błyszczący lub podłużnie pomarszczony”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „Niekiedy widoczne są czarnawobrunatne miejsca po uszkodzeniach, głównie w okolicy blizn po korzonkach”.

Str. 1, wiersz 22 powinno być: „Konsystencja korzenia jest zwarta i stosunkowo gładka, trudno łamliwa”.

Str. 1, wiersz 23-25 powinno być: „*Substancja roślinna połamana*. Połamany korzeń zwykle występuje w postaci podłużnych plastrów długości 2–8 cm, grubości ok. 1–5 mm, średnicy 1–2,5 cm, lub w postaci poprzecznych plastrów”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „Widoczny pierścień miazgi i prążki promieni”.

Str. 2, wiersz 3-5 powinno być: „Obserwować pod mikroskopem używając 50% (V/V) *glicerolu OD*. Proszek wykazuje obecność bardzo licznych skupisk skłajstrowanych ziarn skrobi, pojedynczych [H] lub przylegających do fragmentów komórek [G].”.

Str. 3, drugi schemat chromatogramu, dla roztworu badanego powinno być: „Wyraźne fioletowe pasmo”.

Paeoniae radix rubra

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „*Cała substancja roślinna*. Cały korzeń jest walcowaty, delikatnie wygięty, o dwóch ściętych końcach, długości 4–40 cm i średnicy 0,5–3 cm”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „podłużnie bruzdowany i pomarszczony”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „Kora zewnętrzna niekiedy łatwo się oddziela. Konsystencja korzenia jest twarda i krucha”.

Str. 1, wiersz 21-23 powinno być: „*Substancja roślinna połamana*. Połamany korzeń zwykle występuje w postaci podłużnych plastrów długości 2–8 cm, grubości ok. 1–5 mm, średnicy 0,5–3 cm”.

Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „drewno posiada wyraźne promieniowe prążkowania i niekiedy ze szczelinami”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „drobne włókna o zgrubiałych i słabo zdrewniałych ścianach”.

Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „Proszek wykazuje obecność pojedynczych, kulistych ziarn skrobi średnicy do 50 μm [F].”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 4 powinno być: „Obliczyć procentową zawartość peonifloryny wg poniższego wzoru”.

Polygoni cuspidati rhizoma et radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Wysuszone, połamane kłącze i korzeń, pozbawione korzonków *Reynoutria japonica* Houtt. (syn. *Polygonum cuspidatum* Sieb. et Zucc.) zebrane wiosną lub jesienią”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „podłużnie prążkowana, z bliznami po korzonkach”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „Drewno jest grube, żółtawobrunatne z licznymi promieniowymi prążkowaniami. Rdzeń kłącza duży, pusty”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „pęki włókien łykowych [E]”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „perełkowanych i jamkowanych ścianach”.

Str. 2, wiersz 3-6 powinno być: „Proszek wykazuje obecność licznych ziarn skrobi, zaokrąglonych lub eliptycznych, średnicy ok. 10 μm o punktowym lub lekko ekscentrycznym szczelinowatym ośrodeczku, pojedyncze lub złożone z 2–10 ziarn [J].”.

Str. 2, wiersz 15 powinno być: „użyć nadsącza lub przesącza jako roztworu badanego”.

Polygoni orientalis fructus

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-16 powinno być: „Owoc jest okrągławy i spłaszczony, lekko wklęsły po stronie spłaszczeń, średnicy ok. 2–3,5 mm i grubości ok. 1–1,5 mm. Błyszcząca powierzchnia jest brunatnawoczarna”.

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „U podstawy owocu”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Konsystencja jest twarda”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „od wewnątrz – falistych i zatokowofalistych o okrągłym świetle (widziane z powierzchni [C]); fragmenty wewnętrznej części owocni”.

Str. 1, wiersz 30 powinno być: „fragmenty łupiny nasiennej”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „niekiedy fragmenty okwiatu”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „obecność licznych pojedynczych ziarn skrobi, średnicy 2–9 μm , niekiedy ze szczelinowatym ośrodeczkiem [K]”.

Str. 2, wiersz 16 powinno być: „Rozpuścić 2,0 mg *taksyfoliny OD* i 3,0 mg *kemferolu OD*”.

Str. 3, schemat chromatogramu dla roztworu badanego powinno być: „Jasnoniebieskie pasmo”.

Str. 3, schemat chromatogramu dla roztworu badanego powinno być: „Pomarańczowawobrunatne pasmo”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 21-22 powinno być: „Rozpuścić 5,0 mg *taksyfoliny CSP* w 55% (V/V) *metanolu OD*”.

Prunellae spica

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Owocostan głowienki pospolitej”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Owocostany walcowate”.

Str. 1, wiersz 19-20 powinno być: „przykwiatkami o wachlarzowatym kształcie, spiczastym szczycie, wyraźnych bruzdach nerwów”.

Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „bardzo liczne włoski okrywowe, wielokomórkowe, porzrzucane w proszku lub wyrastające na powierzchni skórki”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „o ząbkowanym naskórku, górna komórka zwykle krótka i spiczasta, w komórkach włosków mogą być widoczne drobne igielkowate kryształki”.

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „o powyginanych ścianach”.

Str. 1, wiersz 32-33 powinno być: „lekko falistych ścianach pokrytych cienkim, prążkowanym naskórkiem”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „zagiętymi włoskami”.
Str. 2, wiersz 4 powinno być: „rzadko występują włoski gruczołowe”.
Str. 2, wiersz 5 powinno być: „dwukomórkowym trzonie”.
Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „brzegu kielicha z licznymi zagiętymi włoskami”.
Str. 2, wiersz 8-9 powinno być: „złożone z komórek o powyginanych ścianach silnie zgrubiałych i głęboko jamkowanych”.
Str. 2, wiersz 11 powinno być: „złożone z owocni zewnętrznej [Ja]”.
Str. 2, wiersz 12 powinno być: „komórki dwóch warstw posiadają silnie zgrubiałe ściany”.
Str. 2, wiersz 16 powinno być: „złożone z komórek łupiny nasiennej”.
Str. 2, wiersz 18-19 powinno być: „niekiedy mogą być obecne fragmenty liści łodygowych [F] okryte skórką o prążkowanym naskórku [Fa]”.

Uncariae rhynchophyllae ramulus cum uncis

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „Wysuszone fragmenty pędu lub łodygi *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Miq. ex Havil., z których każdy posiada parę kolców.”.
Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Zawartość: nie mniej niż 0,2% sumy alkaloidów, w przeliczeniu na izorynchofyllinę”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „poniżej kolca”.
Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „fragmenty tkanki okrywowej (w przekroju poprzecznym [A]) składające się ze skórki [Ab] pokrytej grubym naskórkiem [Aa] i kolenchymatycznymi zgrubiałymi komórkami miękiszu”.
Str. 1, wiersz 35 powinno być: „niejamkowanych ścianach [C]”.
Str. 2, wiersz 1 powinno być: „ukośnymi jamkami, różniącymi się znacznie kształtem i wielkością”.
Str. 2, wiersz 4-6 powinno być: „pierścieniowatych naczyń [Ea], często powiązanych z zewnętrznymi warstwami rdzenia o komórkach z jamkowanymi ścianami”.
Str. 2, wiersz 12-13 powinno być: „Rysunek do badania B tożsamości sproszkowanej substancji roślinnej łodygi czepoty z kolcami”.
Str. 2, wiersz 19 powinno być: „Rozpuścić 1 mg izorynchofylliny OD i 1 mg rynchofylliny OD”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 20 na końcu wiersza dodać: „Rozpuścić pozostałość w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.”.
Str. 4, wiersz 1-2 powinno być: „Rozpuścić 5,0 mg suchego wyciągu z łodygi czepoty z kolcami do przydatności układu RWP w 1,0 mL metanolu OD. Przesączyć przez sączek membranowy (nominalna wielkość porów 0,45 µm).”.
Str. 4, wiersz 16 powinno być: „Identyfikacja pików: do identyfikacji pików alkaloidów 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8 i 9”.
Str. 5, wiersz 2 powinno być: „suma powierzchni pików alkaloidów 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9”.

Zanthoxyli bungeani pericarpium

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Pojedyncze pękające kuliste torebki, otwierające się wzdłuż brzuszego szwu”.
Str. 1, wiersz 20 powinno być: „z licznymi wypukłymi, przeświecającymi brodawkowatymi punktami przewodów olejkowych (olejku)”.
Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „oddzielona od śródowocni u podstawy i zwinięta”.
Str. 1, wiersz 25-27 powinno być: „fragmenty owocni zewnętrznej pokryte prążkowanym naskórkiem, złożonym z wielokątnych komórek o sztywnych ścianach i anomocytycznych

aparatach szparkowych (2.8.3) z 5–7 komórkami przyszparkowymi; niektóre komórki owocni zewnętrznej”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „jamkowanych ścianach i zaostzonych, niekiedy rozwidlonych końcach”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 1-2 powinno być: „**Woda** (2.2.13): nie więcej niż 100 mL/kg, do wykonania badania użyć 20,0 g sproszkowanej substancji roślinnej (710) (2.9.12).”.

Mucorea ad producta allergenica

Zapisy monografii zostały uzgodnione z odpowiednimi zapisami monografii ogólnej *Producta allergenica* (Alergeny) oraz monografiami szczegółowymi alergenów pochodzenia zwierzęcego.

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Pleśnie do otrzymywania alergenów”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Pleśnie do otrzymywania alergenów składają się głównie z inaktywowanych hodowli pleśni”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 3, wiersz 12 powinno być: „identyfikacją genetyczną”.

Pollines ad producta allergenica

Zapisy monografii zostały uzgodnione z odpowiednimi zapisami monografii ogólnej *Producta allergenica* (Alergeny) oraz monografiami szczegółowymi alergenów pochodzenia zwierzęcego.

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „Pyłek do otrzymywania alergenów”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „Pyłek do otrzymywania alergenów pochodzi głównie od roślin wiatropylnych i dodatkowo także od nielicznych roślin owadopylnych”.

Str. 1, wiersz 12-13 powinno być: „aktywność funkcjonalna nie jest związana z ewentualnymi właściwościami antygenowymi i uczulającymi”.

WYTWARZANIE

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „identyfikację rośliny macierzystej”.

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 3, wiersz 15-16 powinno być: „w zależności od gatunku rośliny”.

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „liczba i usytuowanie ujść łagiewkowych”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 29 powinno być: „**Zanieczyszczenia**. Części pochodzenia roślinnego”.

Str. 4, wiersz 1-2 powinno być: „Wykrywalne zarodniki grzybów pleśniowych nie mogą przekraczać 1%”.

OZNAKOWANIE

Str. 4, wiersz 12 powinno być: „Na etykiecie podać gatunek rośliny z której pozyskuje się ziarna pyłku”.

Ad 5 i 6) Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei rozpatrzyła uwagę KZZ „Herbapol” w Krakowie SA do monografii narodowej opublikowanej w Suplemencie 2015 FP X *Crataegi tinctura* (Nalewka z kwiatostanu głogu) w zakresie wymagań dla zawartości etanolu w nalewce. Grupa ekspercka postanowiła wprowadzić wartości od 53% (V/V) do 58% (V/V) zgodne z zapisami opublikowanymi w FP VI 2002, stosując sposób zapisu kryteriów dla pozostałości etanolu w monografiach wyciągów i nalewek Ph. Eur./FP.

Ponadto Grupa odniosła się do wątpliwości zgłoszonych przez Phytopharm Klęka S.A. do monografii narodowej FP X 2014 *Amara tinctura* (Nalewka gorzka), dotyczących badania tożsamości metodą TLC składników nalewki: *Menyanthidis trifoliatae folium* i *Aurantii*

amari epicarpium et mesocarpium. W związku z powyższym na posiedzeniu zaproponowano zmiany w opisie schematów chromatogramów w ww. badaniu: wprowadzenie na schemacie chromatogramu dla *Menyanthidis trifoliatae folium* zapisu „Intensywnie niebieskie pasmo (dihydrofoliamentina)”, zgodnego z FP VI 2002; w badaniu tożsamości metodą TLC *Aurantii amari epicarpium et mesocarpium* zaproponowano usunięcie kwasu kawowego OD ze składu roztworu porównawczego oraz pozostawienie potwierdzenia tożsamości *Aurantii amari epicarpium et mesocarpium* przez obecność na chromatogramie czerwonego pasma fluoryzującego neoericytryny przy jednoczesnym wycofaniu jasnoniebieskiego pasma fluoryzującego. Proponowane zmiany zostaną przekazane do weryfikacji producenta.

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

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2016/9 Z DNIA 25 PAŹDZIERNIKA 2016 R.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 25 października 2016 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 SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Akebiae caulis ^{I (9.0)}
Betulae folium ^{II (9.0)}
Chamomillae romanae flos ^{II (9.0)}
Codonopsis radix ^{I (9.0)}
Gardeniae fructus ^{I (9.0)}
Hippocastani semen ^{I (9.0)}
Hippocastani seminis extractum siccum normatum ^{I (9.0)}
Hyperici herba ^{II (9.0)}
Hyperici herbae extractum siccum quantificatum ^{II (9.0)}
Paeoniae radix alba ^{I (9.0)}
Paeoniae radix rubra ^{I (9.0)}
Polygoni cuspidati rhizoma et radix ^{I (9.0)}
Polygoni orientalis fructus ^{I (9.0), III (9.1)}
Prunellae spica ^{II (9.0)}
Uncariae rhynchophyllae ramulus cum uncis ^{I (9.0)}
Zanthoxyli bungeani pericarpium ^{I (9.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Mucorea ad producta allergenica ^{I (9.0)}
Pollines ad producta allergenica ^{I (9.0)}

§ 2.

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei rozpatrzyła pozytywnie uwagę KZZ „Herbapol” w Krakowie SA do monografii narodowej opublikowanej w Suplemencie 2015 FP X *Crataegi tinctura (Nalewka z kwiatostanu głogu)* w zakresie wymagań dla zawartości etanolu w nalewce. Postanowiono wprowadzić wartości od 53% (V/V) do 58% (V/V) zgodne z zapisami opublikowanymi w FP VI 2002 oraz w sposób zgodny z zapisywaniem kryteriów dla pozostałości etanolu w monografiach wyciągów i nalewek Ph. Eur./FP.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 25 października 2016 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 i 9.1, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017). Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów wymienionych w § 1 przez Departament Farmakopei.

Po omówieniu uwagi KZZ „Herbapol” w Krakowie SA, Grupa ekspercka ds. Farmakognozji KF postanowiła o zastąpieniu w monografii *Crataegi tinctura (Nalewka z kwiatostanu głogu)* zapisu „**Etanol (2.9.10):** końcowe stężenie etanolu nie jest mniejsze niż 90% użytego jako początkowy rozpuszczalnik ekstrakcyjny.” zapisem „**Etanol (2.9.10):** od 53% (V/V) do 58% (V/V).”; w praktyce zmieniona została dolna wartość graniczna z 54% na 53% (V/V). KZZ „Herbapol” w Krakowie SA nie zgłaszał uwag do projektu monografii w ramach „Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 czerwca 2015 roku w sprawie projektów monografii narodowych do Suplementu 2015 FP X”, tj. przed wprowadzeniem monografii do Suplementu 2015 FP X.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 4, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *

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

Wstrzymało się – 0.

§ 4.

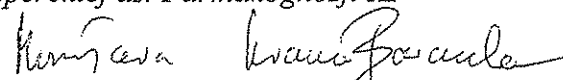
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Na zakończenie posiedzenia Zastępca Przewodniczącego Grupy Prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranym za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Wielki Uniwersytet Medyczny
Wydział Farmaceutyczny
Katedra i Centrum Farmakognozji
ul. Chałubińskiego 1, 01-032 Warszawa

Zastępca Przewodniczącego
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF



Prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska