

**PROTOKÓŁ NR 2/2018/14
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 10 PAŹDZIERNIKA 2018 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2018/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 7 lutego 2018 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 9.6, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Akebiae caulis ^{II (9.6)}
Allii sativi bulbi pulvis ^{II (9.6)}
Gastrodiae rhizoma ^{I (9.6)}
Isatidis radix ^{II (9.6)}
Marrubii herba ^{II (9.6)}
Myrtilli fructus recens ^{II (9.6)}
Myrtilli fructus siccus ^{II (9.6)}
Sophorae flavescentis radix ^{I (9.6)}
Trigonellae foenugraeci semen ^{II (9.6)}

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Digitalis purpurea ad praeparationes homoeopathicas ^{I (9.6)}

5. Omówienie uwagi producenta do narodowej monografii FP XI 2017 *Thymi extractum fluidum* (Wyciąg tymiankowy płynny), w zakresie 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 Wirginia Kukuła-Koch
	- dr Anna Łozak
	- prof. dr hab. Irena Matławska
	- prof. dr hab. Halina Strzelecka

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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 Klęka S.A.	- Kamil Pawłowicz
WZZ Herbapol S.A.	- dr Bogdan Gulanowski

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie utworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Kazimierz Głowniak i Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej, w tym przedstawiciele krajowego przemysłu zielarskiego.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2018/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 7 lutego 2018 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Suplemencie 9.6 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 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.

Akebiae caulis

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17-18 powinno być: „nieregularnych, podłużnych bruzdach. Zewnętrzna część kory niekiedy łatwa do usunięcia, a warstwa leżąca pod nią jest żółtawobrunatna”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „Węzły niekiedy zgrubiałe”.

Str. 1, wiersz 21-22 powinno być: „łukowate zagłębienia występujące w części na zewnątrz drewna”.

Str. 1, wiersz 30-33 powinno być: „warstwa leżąca pod nią jest żółtawobrunatna lub czerwawobrunatna. Konsystencja jest lekka, zwarta i łatwo łamliwa. Powierzchnia przekroju o względnie grubej korze żółtawobrunatnej, szarawobrunatnej lub

czerwonawobrunatnej, wyraźnie odróżniającej się od drewna, jest ziarnista lub niekiedy blaszkowata.”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „mogą występować w części na zewnątrz drewna”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „grupy włókien, często połamanych [C] z niewielkimi pryzmatycznymi jedyńcami szczawianu wapnia”.

Str. 2, wiersz 8-11 powinno być: „zwykle otoczone szeregami kryształów szczawianu wapnia [Cb]; komórki miękiszu o grubych i jamkowanych ścianach [F] niektóre ze skupieniami dużych wielobocznych lub pryzmatycznych jedyńców szczawianu wapnia [Fa]; niekiedy widoczne pojedyncze komórki tego typu [G]”.

Str. 2, wiersz 18-19 dodać: „skrzyżowanych bruzdowaniach [E]; naczynia często połamane, zwykle brzeźnie jamkowane”.

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „promieni rdzeniowych o bardzo grubych, jamkowanych ścianach [H]”.

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

Allii sativi bulbi pulvis

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 9-10 powinno być: „pozbawiona zewnętrznej warstwy rogowej, rozdrobniona, liofilizowana lub suszona w temperaturze nie wyższej niż 65°C”.

Gastrodiae rhizoma

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

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „*Zawartość*: nie mniej niż 0,20% gastrodyny”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Konsystencja jest rogowata, a przełam twardy”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „pomarszczonych i często rozerwanych komórkach powstałych w procesie przygotowania substancji roślinnej”.

Str. 1, wiersz 25 powinno być: „rafidów szczawianu wapnia o igłach”.

Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „Proszek wykazuje głównie obecność bezbarwnej lub jasnożółtej zżelowanej treści, która po dodaniu roztworu jodu ODI, zabarwia się jednolicie fioletowo”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „*substancji roślinnej kłącza gastrodii*”.

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

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 14-15 powinno być: „*Roztwór badany*. Do 2,000 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) w kolbie okrągłodennej dodać 30 mL etanolu (50% V/V) OD.”.

Str. 4, wiersz 1-2 powinno być: „Rozpuścić 1 mg arbutyny OD w 2 mL roztworu porównawczego (a) i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL”.

Str. 4, wiersz 15 powinno być: „*Czas retencji*: arbutyna = ok. 9 min; gastrodyna = ok. 14 min.”.

Isatidis radix

TOŻSAMOŚĆ

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

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „korzonkami lub śladami po nich”.

Str. 1, wiersz 19-21 powinno być: „gęste guzkowate grupy. Konsystencja jest zwarta i łatwo łamliwa. Przekrój poprzeczny wykazuje”.

- Str. 1, wiersz 23 powinno być: „*Substancja roślinna połamana*. Występuje w postaci”.
- Str. 1, wiersz 25-26 powinno być: „Powierzchnia zewnętrzna szarawożółta lub brunatnawożółta podłużnie pomarszczona, niekiedy widoczne poprzeczne przetchlinki”.
- Str. 1, wiersz 28-29 powinno być: „niekiedy występująca w postaci cienkiej ciemnej linii”.
- Str. 2, wiersz 1-3 powinno być: „o siatkowatych, jamkowanych lub, rzadziej, spiralnych naczyniach [Da] występujących w cienkościennym miększu [Db]; grupy zdrewniałych włókien drzewnych”.
- Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „grupy zielonawożółtych sklereid”.

Marrubii herba

TOŻSAMOŚĆ

- Str. 1, wiersz 30-32 powinno być: „liczne włoski okrywowe, różnego typu pojedyncze lub z fragmentami komórek skórki liścia: a) włoski okrywowe w kępkach [B, H] (gwiazdowate) złożone z 3–20 sztywnych odgałęzień o różnej długości”.
- Str. 2, wiersz 1 powinno być: „wielokomórkowej podstawy [H], niektóre odgałęzienia są jednokomórkowe”.
- Str. 2, wiersz 3 powinno być: „w miejscach połączeń [Bb, Hb]”.
- Str. 2, wiersz 4 powinno być: „podobne do odgałęzień włosków w kępkach”.
- Str. 2, wiersz 13 powinno być: „zgrubiałe w miejscu połączeń komórek”.
- Str. 2, wiersz 15-16 powinno być: „małe igiełkowate kryształki szczawianu wapnia; fragmenty tkanki naczyniowej łądyg i nerwów [F]; fragmenty płatków korony o komórkach brodawkowatych [J]”.

Myrtilli fructus recens

TOŻSAMOŚĆ

- Str. 1, wiersz 15-17 powinno być: „pokrytą białawym nalotem. W dolnej części posiada bliznę, lub rzadziej, fragment szypułki. Szczyt lekko zagłębiony i jest zwieńczony resztkami słupka i trwałego kielicha, który występuje w postaci kolistej fałdy”.
- Str. 1, wiersz 20 powinno być: „Zmiażdżony świeży owoc jest fioletowoczerwony”.
- Str. 1, wiersz 22 powinno być: „fragmenty ciemnoczerwonej owocni zewnętrznej [A]”.
- Str. 1, wiersz 23 powinno być: „grup 2–4 wielokątnych”.
- Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „złożone z dużych, zaokrąglonych, cienkościennych komórek, z towarzyszącymi małymi spiralnymi naczyniami [Ba]”.
- Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „nieregularne gruzły szczawianu wapnia [G] i pojedyncze pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia [H], ze śródowni.”.
- Str. 2, wiersz 3-4 powinno być: „*Rysunek do badania B tożsamości substancji roślinnej świeżego owocu borówki czernicy*”.

BADANIA

- Str. 3, wiersz 3-5 powinno być: „**Zanieczyszczenia** (2.8.2): nie więcej niż 2% w tym brak owoców *Sambucus nigra*. Zafałszowanie przez *S. nigra* L. wykazuje obecność błyszczących, fioletowoczarnych, jajowatych jagód bez kolistej fałdy pochodzącej z kielicha”.

Myrtilli fructus siccus

TOŻSAMOŚĆ

- Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „pokrytą białawym nalotem. W dolnej części posiada bliznę, lub rzadziej, fragment szypułki. Szczyt lekko zagłębiony i jest zwieńczony resztkami słupka i trwałego kielicha, który występuje w postaci kolistej fałdy”.
- Str. 1, wiersz 26-27 powinno być: „złożone z dużych, zaokrąglonych, cienkościennych komórek, z towarzyszącymi małymi spiralnymi naczyniami [Ba]”.

Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „nieregularne gruzły szczawianu wapnia [G] i pojedyncze pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia [H], ze śródowni”.

Str. 2, wiersz 4-6 powinno być: „Rysunek do badania B tożsamości sproszkowanej substancji roślinnej suchego owocu borówki czernicy”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 4-6 powinno być: „Zanieczyszczenia (2.8.2): nie więcej niż 2% w tym brak owoców *Sambucus nigra*.”

Zafałszowanie przez *S. nigra* L. wykazuje obecność błyszczących, fioletowoczarnych, jajowatych jagód bez kolistej fałdy pochodzącej z kielicha”.

Sophorae flavescentis radix

Str. 1, wiersz 4 i cała monografia powinno być: „Korzeń szupinu żółtego”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15-18 powinno być: „Korzeń jest walcowaty, zwykle rozgałęziony w dolnej części, 10–30 cm długi i 1–6,5 cm średnicy, powierzchnia zewnętrzna szarawobrunatna lub brunatnawożółta, podłużnie pomarszczona i o poprzecznych wydłużonych soczewkowatych guzkach. Kora zewnętrzna jest cienka, przeważnie uszkodzona i wygięta, łatwo oddzielająca się”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „gładka warstwa. Konsystencja korzenia jest twarda”.

Str. 1, wiersz 20-23 powinno być: „Powierzchnia przekroju poprzecznego żółtawobiała z promienistymi bruzdami i pęknięciami, niekiedy z nietypowymi wiązkami naczyniowymi ułożonymi koncentrycznie lub nieregularnie rozproszonymi”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „Proszek jest jasnobrunatnawożółty”.

Str. 1, wiersz 27 powinno być: „zwykle otoczone szeregami kryształów”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „naczynia z drewna jamkowane lub siatkowate”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „w komórkach miękiszu [Da] lub poza nimi [B]; niekiedy widocznych kilka kryształów w jednej komórce miękiszu lub tworzące szeregi wokół włókien”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „jamkowanych ścianach [D]”.

Str. 2, wiersz 2 powinno być: „komórek z widoczną drobną siateczką wewnątrz”.

Str. 2, wiersz 4-6 powinno być: „ziarn skrobi w komórkach miękiszu [J] lub poza nimi [H]. Niektóre ziarna pojedyncze, częściej złożone z 2–8 ziarn różnej wielkości; osrodeczek zwykle widoczny”.

Str. 2, wiersz 14-16 powinno być: „Uzupełnić 5 mL nadsącza *metanolem OD* do 10 mL. Wytrąca się biały osad. Wirować 5 min i użyć przezroczystego, jasnożółtego nadsącza.”.

Str. 3, wiersz 4-6 powinno być: „podać działaniu *roztworu jodobizmutanu potasu OD* i następnie *rozcieńzonego roztworu nadtlenu wodoru OD* do pojawienia się pomarańczowych lub brunatnych pasm na żółtym tle”.

Trigonellae foenugraeci semen

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 12-13 powinno być: „kształcie prawie romboidalnym”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „węższych w górnej części i przewężonych w środku”.

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „złożone z małych wielokątnych komórek”.

Str. 1, wiersz 27-28 powinno być: „zgrubiałe ściany, gęsto perełkowane”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „fragmenty bielma o komórkach zaokrąglonych [F] lub wydłużonych [D] w zależności od położenia z towarzyszącym śluzem [Fa]”.

Digitalis purpurea ad praeparationes homoeopathicas

Str. 1, wiersz 4 powinno być: „**Naparstnica purpurowa do preparatów homeopatycznych**”.

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 10 powinno być: „Świeży liść *Digitalis purpurea* L., zebrany bezpośrednio przed lub w okresie kwitnienia”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-15 powinno być: „lancetowaty, wydłużony, zakończony niemal ostrym szczytem”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „ma aksamitną lub szorstką powierzchnię”.

Str. 1, wiersz 22-24 powinno być: „omszona, ale czasem prawie bezwłosa. Nerwy są zagłębione tworzące obniżone linie dokoła powierzchni uwypuklonych blaszki. Dolna powierzchnia blaszki jest jaśniejsza i bardzo owłosiona”.

Str. 1, wiersz 26 powinno być: „Pobrać fragment dolnej skórki liścia”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „dłuższych ścianach przeciwległych wyraźnie falistych”.

Str. 1, wiersz 31-33 powinno być: „niekiedy zapadnięte, szczytowa komórka niekiedy gładka, ale zwykle pokryta brodawkowanym lub lekko prążkowanym naskórkiem”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „wielokomórkowym, jednorzędowym trzonie i jednokomórkowej główce”.

BADANIA

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „wąskich liści całobrzegich lub ząbkowanych tylko w pobliżu szczytu”.

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „ząbkowanych, niemal bezwłosych liści”.

Str. 2, wiersz 14-16 powinno być: „rzadko występujące na nerwach bardzo długie włoski okrywowe z dużymi jamkami wskazują na zafałszowanie *Digitalis grandiflora* All.”.

Str. 2, wiersz 17-18 powinno być: „**Strata masy po suszeniu** (2.2.32): nie mniej niż 70,0% po suszeniu 5,0 g bardzo rozdrobnionej substancji roślinnej 2 h w suszarce w temp. 105°C”.

WŁAŚCIWOŚCI

Str. 3, wiersz 4 powinno być: „jasnozielonawobrunatna lub brunatna ciecz”.

ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 29 powinno być: „*Detekcja*: spektrofotometr przy 220 nm”.

Ad 5) Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła uwagi producentów do narodowej monografii FP XI 2017 *Thymi extractum fluidum* (Wyciąg tymiankowy płynny), w zakresie stężenia etanolu stosowanego w przygotowaniu wyciągu.

Znowelizowana monografia *Thymi extractum fluidum* została opublikowana w Suplemencie 2012 FP IX, po wcześniejszym przekazaniu jej projektu do ewentualnych uwag zainteresowanym użytkownikom, zgodnie z Informacją 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.

W 2015 r. zgodnie z udokumentowanym wnioskiem jednego z producentów, wprowadzono zmianę do monografii *Thymi extractum fluidum*, w zakresie stężenia etanolu stosowanego w przygotowaniu wyciągu (zamiast 96% wprowadzono 90%), co ogłoszono w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” w Suplemencie 2015 FP X; następnie w tej wersji opublikowano monografię w FP XI 2017. Wprowadzona w 2015 r. zmiana była także zgodna z zapisami monografii *Thymi extractum fluidum* w DAB.

Po publikacji w FP XI 2017 zgłoszone zostały przez jednego z producentów zastrzeżenia do zmiany stężenia etanolu oraz braku określenia rodzaju procentów; producent ten nie zauważył w 2015 r. powyższej zmiany.

Na podstawie prowadzonej przez Departament Farmakopei korespondencji z producentami wyciągu tymiankowego płynnego wynika, że:

- w opinii jednego producenta stosowanie etanolu o stężeniu 90% (V/V) daje wyniki zawartości etanolu poniżej dolnej wartości granicznej (wg monografii od 30% (V/V) do 37% (V/V)). Stosowanie etanolu 96% (V/V) daje wyniki w zakresie wartości granicznych;
- w opinii drugiego producenta stosowanie etanolu o stężeniu 96% (V/V) daje wyniki zawartości etanolu powyżej górnej wartości granicznej (wg monografii od 30% (V/V) do 37% (V/V)). Stosowanie etanolu 90% (V/V) daje wyniki zgodne z monografią FP XI 2017 oraz zgodne z monografią DAB.

W dyskusji na posiedzeniu wskazano, że przyczynami rozbieżności w otrzymywanych przez producentów wynikach zawartości etanolu w *Thymi extractum fluidum*, mogą być m.in. różnice w stężeniu stosowanego etanolu, zgodnego z monografią 1317 Ph. Eur./FP (wg „Definicji” od 95,1% (V/V) do 96,9% (V/V)) oraz stosowana destylacyjna metoda oznaczania etanolu w wyciągu. W powołanym w monografii rozdziale 2.9.10. *Zawartość etanolu*, metoda A stwierdza się, że *„jeżeli preparaty zawierają rozpuszczone substancje, substancje rozpuszczone muszą zostać oddzielone od etanolu, aby oznaczyć etanol metodą destylacji. W przypadku, kiedy destylacji mogłyby ulec lotne substancje inne niż etanol i woda, odpowiednie ostrzeżenia są podane w monografii”*. W monografii dla wyciągu tymiankowego płynnego nie zamieszczono takich ostrzeżeń, chociaż płynne lotne substancje mogą przechodzić do destylatu podczas procesu destylacji i wpływać na ostateczny wynik.

Podkreślono potrzebę przeanalizowania stosowanych przez wytwórców procesów technologicznych, proponując przy tym 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)).

Wskazano również, że zmiany wprowadzone do monografii nie powinny być zbyt istotne, aby wyciąg tymiankowy płynny wg Farmakopei Polskiej zachował status produktu leczniczego tradycyjnego.

Po uzyskaniu pozytywnej oceny wyników, które mają zostać przekazane do Departamentu Farmakopei przez wytwórców ww. wyciągu, wprowadzenie zmiany mogłoby nastąpić poprzez Informację Prezesa ogłoszoną na stronie internetowej Urzędu.

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 2/2018/12 Z DNIA 10 PAŹDZIERNIKA 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 10 października 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

Akebiae caulis II (9.6)
Allii sativi bulbi pulvis II (9.6)
Gastrodiae rhizoma I (9.6)
Isatidis radix II (9.6)
Marrubii herba II (9.6)
Myrtilli fructus recens II (9.6)
Myrtilli fructus siccus II (9.6)
Sophorae flavescentis radix I (9.6)
Trigonellae foenugraeci semen II (9.6)

MONOGRAFIE PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

Digitalis purpurea ad praeparationes homoeopathicas I (9.6)

§ 2.

Na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei po dyskusji merytorycznej, zaproponowano wprowadzenie do narodowej monografii FP XI 2017 *Thymi extractum fluidum* (Wyciąg tymiankowy płynny) poniższej zmiany, pod warunkiem uprzedniej pozytywnej oceny wyników, które mają zostać przekazane do Departamentu Farmakopei przez wytwórców ww. wyciągu, przygotowanego wg poniższej receptury, tj. z użyciem etanolu 90% (m/m):

Tytuł monografii/rozdziału	Strona	Kolumna	Wiersz	Jest	Powinno być
<i>Thymi extractum fluidum</i>	4464	II	12 od dołu	<i>Ethanolum</i> (90%) (1317; rozdział 5.5) 70,0 cz.	<i>Ethanolum</i> 90% (m/m) (1317; rozdział 5.5) 70,0 cz.
	4464	II	8 od dołu	... 70 cz. etanolu (90%) 70 cz. etanolu 90% (m/m) ...

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 10 października 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 9.6 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.

§ 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, w tym głos ~~Przewodniczącego Grupy eksperckiej~~ *
Wstrzymało się – 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 7) W dyskusji nawiązano do prac nad zastąpieniem metodą HPLC biologicznej metody oznaczania związków kardenolidowych, stosowanej w produktach zawierających ziele konwalii i nalewkę z ziela konwalii, z użyciem gołębi (wg FP IV). Podkreślono, że zagadnienie równocенności obu metod z uwagi na złożony skład frakcji glikozydów kardenolidowych wymaga dalszych badań. Postanowiono więc rozważyć przeniesienie monografii „Ocena aktywności surowców i preparatów zawierających związki kardenolidowe” z t. II FP IV do obowiązującej Farmakopei Polskiej, po niezbędnej aktualizacji zapisów. Decyzję uzależniono od zgłoszenia takiej potrzeby od wytwórców preparatów z substancjami roślinnymi zawierającymi związki kardenolidowe.

Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła również potrzebę zakończenia prac nad nowelizacją monografii *Guttae sedativae*.

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

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF


Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak