

PROTOKÓŁ NR 3/2016/8
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. METOD FIZYKOCHEMICZNYCH
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 8 MARCA 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2016/7 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei w dniu 18 lutego 2016 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstem Suplementu 8.7 Farmakopei Europejskiej dalszej części polskojęzycznej wersji nowego tekstu podstawowego 5.21. *Metody chemometryczne stosowane do danych analitycznych* (od części 2-9), przeznaczonego do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X.
5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei:

Przewodniczący	- prof. dr hab. Zbigniew Fijałek
Zastępca Przewodniczącego	- prof. dr hab. Anna Gumieniczek
Członkowie:	- prof. dr hab. Tomasz Bączek
	- prof. nadzw. dr hab. Jan Maurin

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei:

prof. dr hab. Zenon Kokot, prof. dr hab. Jerzy Łukasiak

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzył Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Zbigniew Fijałek witając przybyłych. W imieniu Urzędu zebranych powitała Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2016/7 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei w dniu 18 lutego 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano omawianie polskojęzycznej wersji nowego tekstu podstawowego opublikowanego w Suplemencie 8.7 Farmakopei Europejskiej 5.21. *Chemometric methods applied to analytical data (Metody chemometryczne stosowane do danych analitycznych)* (od części 2-9). W trakcie weryfikacji ww. tekstu stosowane były także ustalenia podjęte na wcześniejszych posiedzeniach (8.12.2015 r., 21.01.2016 r. oraz 18.02.2016 r.). Ustalenia zostaną wprowadzone w Departamencie Farmakopei.

USTALENIA OGÓLNE

feature space – przestrzeń zmiennych

USTALENIA

Str. 42, wiersz 19-21 powinno być: „W celu zapewnienia klasyfikacji, wielowymiarowe techniki redukują wymiarowość i złożoność zbioru danych. Metody jądra (zwane także maszynami wektorów wspierających), rzutują dane do przestrzeni zmiennych o większej wymiarowości.”

Str. 42, wiersz 26-27 powinno być: „W przestrzeni zmiennych, oblicza się hiperpłaszczyznę (zwaną także płaszczyzną decyzyjną), która rozdziela indywidualne punkty”.

Str. 42, wiersz 28 powinno być: „Najlepsze rozdzielanie dyskryminacyjne”.

Str. 42, wiersz 29-30 powinno być: „dwie równoległe hiperpłaszczyzny w równej odległości od płaszczyzny decyzyjnej”.

Str. 43, wiersz 4-5 powinno być: „W przypadku, np. rozdzielania dwóch klas znak wartości odległości wskazuje przynależność do grupy, której wartość odpowiada poziomowi pewności klasyfikacji”.

Str. 43, wiersz 6 powinno być: „hiperpłaszczyznę wnoszą wkład”.

Str. 43, wiersz 8 powinno być: „odległości mniejsze niż wartość progowa”.

Str. 43, wiersz 9-10 powinno być: „Dla grup obiektów nierozdzielnych do pewnego stopnia dopuszcza się ich nakładanie. Do obiektów dodaje się tak zwane zmienne ‘rozluźniające’ (*slack variables*)”.

Str. 43, wiersz 13-14 powinno być: „zapewniając minimalną liczbę niepoprawnie sklasyfikowanych punktów uczących (ryc. 5.21.-12). Ułamek niepoprawnie sklasyfikowanych punktów staje się parametrem kontrolnym”.

Str. 43, wiersz 19-20 powinno być: „*Przestrzeń obiektów, w której rozdzielanie dwóch klas nie jest możliwe, rzutowana na przestrzeń zmiennych, w której rozdzielanie jest możliwe*”.

Str. 43, wiersz 21-22 powinno być: „W praktyce konstrukcja modelu SVM jest bardzo złożona i byłaby niewykonalna bez uproszczenia optymalizacji. W celu rzutowania danych X do przestrzeni zmiennych”.

Str. 43, wiersz 23 – str. 44, wiersz 2 powinno być: „Wybór określonych funkcji bazowych umożliwia przeformułowanie całej procedury optymalizacji. Jedynie iloczyny poszerzonych zmiennych są częścią procedury optymalizacji”.

Str. 44, wiersz 7-8 powinno być: „*W przestrzeni zmiennych, podział pomiędzy klasą 1 i 2 osiągnięto poprzez tolerancję pewnej liczby niepoprawnie sklasyfikowanych próbek*”.

Str. 44, wiersz 13-15 powinno być: „Kryteria kontroli mogą się różnić, co prowadzi do rozbieżności w trakcie iteracji lub do niestabilnych obliczeń wrażliwych na obecność nadmiarowych i nieinformacyjnych danych.”

Str. 44, wiersz 16 powinno być: „W trakcie konstrukcji modelu SVM punkty uczące położone”.

Str. 44, wiersz 19-21 powinno być: „nietypowych punktów jak np. obiekty odległe. W konsekwencji, może okazać się słuszne aby wybrać lub sortować specyficzne zmienne przed budową modelu SVM”.

Str. 45, wiersz 1 powinno być: „uniknąć różnej skali danych wejściowych”.

Str. 45, wiersz 3-5 powinno być: „Najlepiej działający model musi być odpowiednio zwalidowany i do tego celu są potrzebne dane testowe niewykorzystane podczas iteracji. Należy upewnić się, że dane te są odpowiednio zrównoważone w tym sensie, że zarówno łatwe jak i trudne próbki są jednakowo reprezentowane w zbiorze”.

Str. 45, wiersz 10-11 powinno być: „do wieloklasowej klasyfikacji lub rozszerzone do regresji, jednak te zastosowania nie wchodzą w zakres tego rozdziału”.

Str. 45, wiersz 13 powinno być: „Metody SVM mogą być użyte do rozdzielania klas obiektów”.

Str. 45, wiersz 15-16 powinno być: „obrazowanie chemiczne czy analiza danych procesowych, w przypadku których PCA i inne pokrewne metody są zawodne”.

Str. 45, wiersz 17-18 powinno być: „możliwości rozdzielania próbek, dla których sygnały są wysoce skorelowane, np. substancje polimorficzne, substancje pomocnicze, wykrywanie sfalszowanych, podrobionych substancji”.

Str. 45, wiersz 23-24 powinno być: „Sztuczne sieci neuronowe (*artificial neural networks*, ANN) są podstawowymi technikami obliczeniowymi, których początkowy rozwój był inspirowany potrzebą dalszego zrozumienia biologicznych sieci neuronowych”.

Str. 45, wiersz 26-27 powinno być: „Metody tworzenia modeli ANN i wynikające z nich zastosowania”.

Str. 45, wiersz 28-29 powinno być: „wykorzystywane do wielowymiarowej kalibracji”.

Str. 46, wiersz 4 powinno być: „Podstawy”.

Str. 46, wiersz 9 powinno być: „bezpośrednio z próbki w zbiorze danych”.

Str. 46, wiersz 13 powinno być: „neurony każdej warstwy są ułożone równolegle”.

Str. 46, wiersz 14-15 powinno być: „z neuronami wcześniejszej warstwy, z których przyjmują wejścia, a także z neuronami w następnej warstwie, do której kierowane są wyjścia”.

Str. 46, wiersz 22 powinno być: „dają możliwości modelom ANN aby sprostać wszystkim złożonym wymaganiom”.

Str. 47, wiersz 3 powinno być: „*Typowe ułożenie warstw neuronów i ich wzajemne połączenia*”.

Str. 47, wiersz 10 powinno być: „problemów wielowymiarowej kalibracji w chemometrii”.

Str. 47, wiersz 12-13 powinno być: „w modelu MLFF ANN wykorzystuje się jako funkcję transferową, sigmoidalną funkcję – tangens hiperboliczny, ale i inne funkcje transferowe mogą być także stosowane”.

Str. 47, wiersz 16 powinno być: „zainicjować je w oparciu o inny algorytm”.

Str. 47, wiersz 17-18 powinno być: „algorytm wstecznej propagacji błędu (*back-propagation*, BP) lub z nim powiązane warianty”.

Str. 47, wiersz 20-21 powinno być: „do poprawy wag i wyrazów wolnych w celu zminimalizowania błędu przewidywania”.

Str. 48, wiersz 1-4 powinno być: „w celu zapewnienia zadowalającego działania. Wymaga to zazwyczaj rozważenia pewnej liczby problemów, włącznie z liczbą warstw, liczbą neuronów w każdej warstwie, funkcjami transferowymi w każdej warstwie lub każdym neuronie, inicjacji wag, stałej szybkości uczenia itd.”.

Str. 48, wiersz 10 powinno być: „neuron może prezentować się jako kwadrat lub sześciokąt”.

Str. 48, wiersz 12 powinno być: „Końcowy wyuczony model SOM”.

Str. 48, wiersz 15-16 powinno być: „Najczęstsze dwa problemy wykorzystania modeli ANN związane są z przeuczeniem i niedouczeniem. Przeuczenie modelu ANN”.

Str. 48, wiersz 18-20 powinno być: „Niedouczenie oznacza, że proces uczenia modelu ANN zakończono zbyt wcześnie i przez to końcowy model ANN jest zawodny w fazie przewidywania. Obu problemów można uniknąć”.

Str. 48, wiersz 24 powinno być: „w liniowym modelowaniu”.

Str. 48, wiersz 25-26 powinno być: „aby zrównoważyć względny wpływ zmiennych”.

Str. 48, wiersz 28 powinno być: „wykorzystanie utworzonych wyników dla obiektów jako wejście”.

Str. 49, wiersz 2-4 powinno być: „Zaletą metod MLFF ANN wykorzystywanych do wielowymiarowej kalibracji polega na ich zdolności modelowania zależności nieliniowych. Ponieważ neurony są w pełni połączone, automatycznie rozważa się wszystkie interakcje pomiędzy zmiennymi”.

Str. 49, wiersz 5-6 powinno być: „mogą mapować każdą skomplikowaną zależność pomiędzy wejściami”.

Str. 49, wiersz 7-9 powinno być: „Samoorganizujące się mapy mogą być wykorzystane do wizualizacji danych wielowymiarowych jednocześnie zachowując topologię danych wejściowych. Są one oparte na zasadzie uczenia bez nadzoru i w głównej mierze są użytecznym narzędziem do eksploracji zmiennych w zbiorach danych”.

Str. 49, wiersz 11-14 powinno być: „Sztuczne sieci neuronowe zazwyczaj są opisywane przez dużą liczbę współczynników (wagi i wyrazy wolne), co umożliwia modelowanie dowolnych złożonych zależności w zbiorze danych, lecz w konsekwencji interpretacja tych współczynników staje się trudniejsza. Jednak gdy liniowe metody modelowania nie są wystarczająco elastyczne, do uzyskania wymaganego przewidywania”.

Str. 49, wiersz 17 powinno być: „OBJAŚNIENIA TERMINÓW”.

W tej części rozdziału wprowadzone zostaną terminy angielskojęzyczne w nawiasach. „Objaśnienia terminów” zostaną uporządkowane alfabetycznie wg polskojęzycznych nazw.

Str. 49, wiersz 21 powinno być: „ B to funkcja beta”.

Str. 49, wiersz 25 powinno być: „Kwantyl γ rozkładu”.

Str. 50, wiersz 3 powinno być: „**Metoda ‘bootstraping’ (Bootstrapping):** liczba zbiorów próbek”.

Str. 50, wiersz 4 powinno być: „zbioru próbek o tym samym wymiarze n ”.

Str. 50, wiersz 5 powinno być: „punkt danych lub zmienna jest skrajnie odległa”.

Str. 50, wiersz 6-7 powinno być: „Punkty lub zmienne o dużej wartości dźwigni mają większą zdolność na wywieranie istotnego wpływu na model”.

Str. 50, wiersz 8 powinno być: „**Ładunki (Loadings):** ładunki są szacowane”.

Str. 50, wiersz 9-10 powinno być: „Każda zmienna ma wartość ładunku związanego z każdą składową modelu. Ładunki ukazują jak dobrze dana zmienna jest uwzględniana przez składowe modelu”.

Str. 50, wiersz 11 powinno być: „**Ortogonalny (Orthogonal):** dwa wektory są ortogonalne”.

Str. 50, wiersz 13 powinno być: „**Obiekt odległy (Outlier):** dla zbioru danych numerycznych”.

Str. 50, wiersz 17 powinno być: „**Powtórne próbkowanie (Resampling):** proces obiektywnej reorganizacji i próbkowania wyjściowego (oryginalnego) zbioru”.

Str. 50, wiersz 22 powinno być: „**Powtórna selekcja (Reselection):** ponowne użycie próbek (patrz „Powtórne próbkowanie”).”.

Str. 50, wiersz 23-24 powinno być: „**Reszty (Residuals):** miara zmienności nieuwzględnionej przez model lub różnica pomiędzy wartością przewidywaną a porównawczą”.

Str. 50, wiersz 25 powinno być: „**Średni błąd kwadratowy przewidywania (Root mean square error of prediction):** funkcja przewidywanej sumy kwadratów reszt”.

Str. 51, wiersz 1 powinno być: „gdzie \hat{y}_i to przewidywana odpowiedź dla i -tej próbki zbioru danych testowych”.

Str. 51, wiersz 3 powinno być: „**Próbka (Sample):** obiekt, obserwacja lub indywiduum, dla których zbierane są wartości danych”.

Str. 51, wiersz 7-9 powinno być: „**Wyniki lub wartości wyników współczynników (Scores or factor score coefficients):** współrzędne próbek w nowym układzie współrzędnych definiowane przez główne składowe. Wyniki opisują sposób w jaki próbki są wzajemnie powiązane dla każdej zmiennej pomiarowej.”.

Str. 51, wiersz 10-11 powinno być: „podzielona przez normę macierzy wyników”.

Str. 51, wiersz 13 powinno być: „liczba parametrów w modelu”.

Str. 51, wiersz 14 powinno być: „**Standardowy błąd kalibracji (Standard error of calibration):** funkcja przewidywanej sumy kwadratów reszt do oszacowania”.

Str. 51, wiersz 17 powinno być: „ p to liczba oszacowywanych parametrów”.

Str. 51, wiersz 21-22 powinno być: „**Standardowy błąd laboratoryjny (*Standard error of laboratory*)**: dotyczy precyzji pośredniej lub odtwarzalności, jeżeli ma to zastosowanie”.

Str. 51, wiersz 23-24 powinno być: „**Z nadzorem (*Supervised*)**: odnosi się do modelowania danych o przypisanych klasach lub wartościach”.

Str. 51, wiersz 25 powinno być: „**Bez nadzoru (*Unsupervised (non-supervised)*)**: odnosi się do eksploracji danych”.

Str. 51, wiersz 26 powinno być: „przeciwiństwo nadmiernego dopasowania”.

Str. 52, wiersz 1 powinno być: „własność próbki poddawana ocenie (cecha, deskryptor, własność”.

Str. 52, wiersz 3-5 powinno być: „**Rotacja ‘varimax’ (*Varimax rotation*)**: ortogonalna rotacja czynników, które maksymalizują wariancję kwadratowych wartości ładunków czynników, przez co zwiększa ładunki czynników o dużych wartościach i duże wartości własne, a zmniejsza te małe w każdym czynniku.”.

Str. 52, wiersz 7 powinno być: „4. SKRÓTY”.

Str. 52, wiersz 8 powinno być: „*Alternating least squares*, metoda naprzemiennych najmniejszych kwadratów”.

Str. 52, wiersz 11 powinno być: „*Classical least squares*, klasyczna metoda najmniejszych kwadratów”.

Str. 52, po wierszu 12 dodać: „*DBSCAN Density-based spatial clustering of applications with noise*, metoda przestrzennego grupowania oparta na gęstości danych z szumem”.

Str. 52, wiersz 13 powinno być: „*Design of experiments*, projektowanie eksperymentów”.

Str. 52, wiersz 14 powinno być: „*Evolving factor analysis*, rozwijająca analiza czynnikowa”.

Str. 52, wiersz 17 powinno być: „*Multivariate curve resolution*, wielowymiarowe rozplatanie krzywych”.

Str. 52, wiersz 18 powinno być: „*Multi-layer feed-forward*, wielowarstwowe jednokierunkowe (sztuczne sieci neuronowe)”.

Str. 52, wiersz 20 powinno być: „*Multivariate statistical process control*, wielowymiarowa statystyczna kontrola procesów”.

Str. 52, wiersz 21 powinno być: „*Near infrared spectroscopy*, spektroskopia w bliskiej podczerwieni”.

Str. 52, wiersz 22 powinno być: „*Process analytical technology*, technologia analizy procesu”.

Str. 52, wiersz 23 powinno być: „*Principle component*, główna składowa”.

Str. 52, wiersz 24 powinno być: „*Principal components analysis*, analiza głównych składowych”.

Str. 52, wiersz 25 powinno być: „*Principal components regression*, regresja głównych składowych”.

Str. 52, wiersz 26 powinno być: „*Partial least squares regression*, metoda cząstkowych najmniejszych kwadratów”.

Str. 52, wiersz 27 powinno być: „*Partial least squares discriminant analysis*, analiza dyskryminacyjna metodą cząstkowych najmniejszych kwadratów”.

Str. 53, wiersz 1 powinno być: „*Partial least squares regression*, metoda cząstkowych najmniejszych kwadratów”.

Str. 53, wiersz 2 powinno być: „*QbD Quality by design*, zapewnienie jakości przez planowanie”.

Str. 53, wiersz 4 powinno być: „*Root mean square error of prediction*, średni błąd kwadratowy przewidywania”.

Str. 53, wiersz 7 powinno być: „*Soft independent modelling of class analogy*, niezależne modelowanie analogii klas”.

Str. 53, wiersz 8 powinno być: „*Self-modelling curve resolution*, samomodelująca metoda rozplatania krzywych”.

Str. 53, wiersz 11 powinno być: „*Statistical information grid*, statystyczna sieć informacyjna”. Poniższe uwagi dotyczą materiału uzupełniającego (cd. „Objaśnienia terminów”).

Str. 1, wiersz 3-5 powinno być: „**Centrowanie (*Centring*)**: zbiór danych jest centrowany średnią przez obliczenie średniej wartości dla każdej zmiennej i odejmowanie średnich wartości zmiennych z każdej kolumny zmiennych, w celu ułatwienia porównania i interpretacji danych”.

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „jest niewspółliniowa”.

Str. 1, wiersz 10-11 powinno być: „**Składowa (lub czynnik, ukryta zmienna) (*Component (or factor, latent variable)*)**: w chemometrii: podstawowa, nieobserwowana, niemierzalna, hipotetyczna zmienna, która wyjaśnia wariancję zbioru”.

Str. 1, wiersz 16-17 powinno być: „**Zmienna zależna (*Dependent variable*)**: także odpowiedź, regresata: zmienna, która jest powiązana formalną (bezpośrednią) lub empiryczną matematyczną zależnością”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „bez opisu zachowania układu, opierając się na przyjętych prawach fizyki”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „**Eksploracyjna analiza danych (*Exploratory data analysis*)**: proces odkrywania nieoczekiwanych lub ukrytych wzorów”.

Str. 1, wiersz 23 powinno być: „**Czynnik (*Factor*)**: patrz „Składowa” ”.

Str. 1, wiersz 24-28 powinno być: „**Statystyka Hotellinga T^2 (*Hotelling T^2 statistics*)**: wielowymiarowa wersja testu *t*-Studenta. Ogólnie statystyka ta może być wykorzystana do sprawdzenia czy średni wektor zbioru danych wielowymiarowych ma określoną wartość, lub do porównania średnich zmiennych. Statystyka T^2 jest również używana do wykrywania obiektów odległych w zbiorach danych wielowymiarowych. Wielowymiarowy test statystyczny może być wykonywany za pomocą statystyki Hotellinga T^2 . Na wykresach wyników”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „**Zmienna niezależna (*Independent variable*)**: zmienna wejściowa, względem której inne zmienne są zależne poprzez zależność matematyczną (zwykle dane *X*).”.

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „**Pośrednie przewidywanie (*Indirect prediction*)**: proces oszacowania wartości odpowiedzi”.

Str. 2, wiersz 1-4 powinno być: „**Interferencja (*Interference*)**: wpływ substancji, zjawisko fizyczne lub aparaturowy artefakt, odrębny od docelowego analitu, który może być zmierzony wybraną metodą analityczną. Istnieje ryzyko pomyłki pomiędzy analitem, a czynnikiem zakłócającym jeżeli nie zmienia się on niezależnie lub przynajmniej losowo w stosunku do analitu.”.

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „**Ukryta zmienna (*Latent variable*)**: patrz „Składowa” ”.

Str. 2, wiersz 6 powinno być: „**Procedura wyrzucić jeden obiekt (*Leave-one-out*)**: procedura, w której”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „**Procedura wyrzucić podzbiór próbek (*Leave-subset-out*)**: procedura, w której”.

Str. 2, wiersz 10-12 powinno być: „**Nadmierne dopasowanie (*Overfitting*)**: dla modelu, nadmierne dopasowanie jest tendencją do nadmiernego opisu zmienności danych sprawiającą, że oprócz głównej struktury brana jest pod uwagę część szumu lub nieinformacyjna zmienność, czyniąc przewidywanie niewiarygodnym.”.

Ad 5) Po zakończeniu omawiania tekstu podstawowego 5.21. *Metody chemometryczne stosowane do danych analitycznych* Grupa ekspercka ds. Metod Fizykochemicznych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. METOD FIZYKOCHEMICZNYCH
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2016/4 Z DNIA 8 MARCA 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. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei zatwierdza polskojęzyczną wersję tekstu podstawowego Farmakopei Europejskiej 8.7: 5.21. *Chemometric methods applied to analytical data (Metody chemometryczne stosowane do danych analitycznych)*, omówioną i zweryfikowaną na posiedzeniach Grupy w dniach 8 grudnia 2015 r. i 21 stycznia 2016 r., 18 lutego 2016 r. i 8 marca 2016 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniach w dniach 8 grudnia 2015 r., 21 stycznia 2016 r., 18 lutego 2016 r. i 8 marca 2016 r. została omówiona i zweryfikowana w zakresie zgodności z tekstem Farmakopei Europejskiej oraz ustaleniami ogólnymi i zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczna wersja nowego rozdziału 5.21. *Chemometric methods applied to analytical data (Metody chemometryczne stosowane do danych analitycznych)*, opublikowanego w Suplemencie 8.7 Farmakopei Europejskiej i przeznaczonego do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do X wydania Farmakopei Polskiej. Zgłoszone na posiedzeniach uwagi oraz ustalenia wprowadzane były do tekstu przez Departament Farmakopei.

§ 2.

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.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Po wprowadzeniu ustaleń podjętych na posiedzeniu Grupy tekst zostanie przekazany do końcowej weryfikacji Autorowi polskojęzycznej wersji oraz Członkom Grupy eksperckiej.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Zbigniew Fijałek oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

*Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Metod
Fizykochemicznych KF*


Prof. dr hab. Zbigniew Fijałek