

**PROTOKÓŁ NR 3/2017/15**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD**  
**CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 9 LISTOPADA 2017 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 2/2017/14 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 16 marca 2017 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych<sup>I</sup> i znowelizowanych<sup>II</sup> tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 9.3–9.4, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (teksty wraz z oryginałami w załączeniu).

**MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE**

*Acetylenum (1 per centum) in nitrogenio intermixtum*<sup>I (9.3)</sup>  
*Carbonei monoxidum (5 per centum) in nitrogenio intermixtum*<sup>I (9.3)</sup>  
*Methanum (2 per cent) in nitrogenio intermixtum*<sup>I (9.3)</sup>

*Acidum formicum*<sup>I (9.4)</sup>  
*Albendazolum*<sup>II (9.4)</sup>  
*Aluminii magnesi silicas*<sup>II (9.3)</sup>  
*Gammadexum*<sup>I (9.4)</sup>  
*Hydroxyethylcellulosum*<sup>II (9.3)</sup>  
*Magnesi aspartas dihydricus*<sup>II (9.3)</sup>  
*Nicardipini hydrochloridum*<sup>I (9.3)</sup>  
*Phospholipida ex soia ad iniectabile*<sup>I (9.4)</sup>  
*Rupatadini fumaras*<sup>I (9.3)</sup>  
*Saccharum liquidum*<sup>I (9.4)</sup>  
*Tacrolimusum monohydricum*<sup>I (9.3)</sup>  
*Tigecyclinum*<sup>I (9.4)</sup>  
*Tylosini phosphas ad usum veterinarium*<sup>I (9.3)</sup>  
*Tylosini phosphatis solutio ad usum veterinarium*<sup>II (9.3)</sup>  
*Tylosini tartras ad usum veterinarium*<sup>II (9.3)</sup>  
*Tylosinum ad usum veterinarium*<sup>II (9.3)</sup>  
*Vindesini sulfas*<sup>II (9.3)</sup>

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei:**

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Marianna Zając
Zastępca Przewodniczącej	- dr Anna Łozak
Członkowie:	- prof. dr hab. Anna Jelińska
	- dr hab. Urszula Hubicka
	- dr hab. Dorota Kowalczuk
	- dr Elżbieta Kublin

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei:**

prof. dr hab. Lech Przyborowski

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzyła Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 2/2017/14 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF w dniu 16 marca 2017 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w listopadzie br planowane jest zakończenie procesu druku części podstawowej nowego kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej (FP XI 2017), zawierającego materiały części 9.0 Farmakopei Europejskiej z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie szczegółowe, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”). FP XI 2017 będzie dostępna w wersji książkowej i w wersji elektronicznej na nośniku *pendrive*.

Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI). Suplement ten zawierać będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 9.3–9.5 oraz dalsze monografie narodowe; publikacja Suplementu planowana jest w listopadzie 2018 r.

Do omawianych tekstów zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne, w tym związane z nazewnictwem, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi m.in. w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”.

Niektóre projekty omawianych na posiedzeniu tekstów opracowane zostały na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur., przekazaną Członkom Grupy z materiałami.

**USTALENIA SZCZEGÓŁOWE**

***Acetylenum (1 per centum) in nitrogenio intermixtum***

**DEFINICJA**

Str. 1, wiersz 12–13 powinno być: „Monografia ta dotyczy mieszanin acetyleny (1%) w azocie, używanych do przygotowania mieszanin gazów medycznych, przeznaczonych do pomiarów czynności płuc”.

**WYTWARZANIE**

Str. 1, wiersz 17–18 powinno być: „Przed użyciem w procesie wytwarzania mieszaniny w azocie, acetylen gazowy może być filtrowany przez węgiel aktywny”.

**BADANIA**

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „250 µL/L”.

Str. 3, wiersz 2 powinno być: „250 µL/L”.

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „0,25 µL/L”.  
Str. 3, wiersz 5 i wiersz 7 powinno być: „0,2 µL/L”.  
Str. 3, wiersz 9 powinno być: „10 µL/L”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 14 powinno być: „1,0%”.

#### *Carbonei monoxidum (5 per centum) in nitrogenio intermixtum*

##### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 14–15 powinno być: „Monografia ta dotyczy mieszanin tlenku węgla (5%) w azocie, używanych do przygotowania mieszanin gazów medycznych, przeznaczonych do pomiaru czynności płuc”.

##### BADANIA

Str. 2, wiersz 11 powinno być: „**Woda** (2.5.28): nie więcej niż 10 µL/L (V/V)”.

#### *Methanum (2 per cent) in nitrogenio intermixtum*

##### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11–12 powinno być: „Monografia ta dotyczy mieszanin metanu (2%) w azocie, używanych do przygotowania mieszanin gazów medycznych, przeznaczonych do pomiarów czynności płuc”.

##### BADANIA

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „**Woda** (2.5.28): nie więcej niż 10 µL/L (V/V)”.

#### *Acidum formicum*

##### BADANIA

Str. 2, wiersz 16–18 powinno być: „*faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylolilowymi, związany na końcu, odpowiedni dla 100% wodnych faz ruchomych OD (4 µm)*”.

Str. 2, wiersz 28 powinno być: „nie mniej niż 5,0...”.

Str. 3, wiersz 12–13 powinno być: „Odparować 20,0 g substancji badanej do sucha na łaźni wodnej, jeżeli to możliwe kondensując parę, i następnie suszyć w temp. 105°C”.

#### *Albendazolium*

##### ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 3 powinno być: „D. (2-amino-1*H*-benzimidazol-5-ilo)propylo-λ<sup>6</sup>-sulfanodion”.

Str. 6, wiersz 2 powinno być: „J. metylu *N*-(4,6-dichloro-1*H*-benzimidazol-2-ilo)karbaminian”.

#### *Aluminii magnesii silicas*

##### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 11–12 powinno być: „Wymagania dotyczące lepkości i stosunku zawartości glinu do zawartości magnezu są różne dla różnych typów krzemianu glinu magnezu, jak podano w poniższej tabeli”.

##### WŁAŚCIWOŚCI

Str. 1, wiersz 16, powinno być: „...gruboziarnisty proszek...”.

##### TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 22–23 oraz wiersz 26 powinno być: „Zarejestrować dyfraktogram...”.

## BADANIA

Str. 3, wiersz 7–16 powinno być: „Wykonać pomiar odpowiednim lepkościomierzem rotacyjnym wyposażonym w oś, jak podano poniżej, ustawionym przy 60 obr./min, przez dokładnie 6 min i zarejestrować odczyt.

Dla typu IA, użyć lepkościomierza osiowego z cylindrem o średnicy 1,87 cm i wysokości 0,69 cm przymocowanego do osi o średnicy 0,32 cm, odległość pomiędzy górą cylindra i najniższym końcem osi wynosi 2,54 cm, i głębokość zanurzenia wynosi 5,00 cm (oś nr 2); jeżeli odczyt jest większy niż 90% pełnej skali, powtórzyć pomiar używając osi podobnej do osi nr 2, ale z cylindrem o średnicy 1,27 cm i wysokości 0,16 cm (oś nr 3).

Dla typu IC, użyć osi nr 3; jeżeli odczyt jest większy niż 90% pełnej skali, powtórzyć pomiar używając lepkościomierza z cylindryczną osią o średnicy 0,32 cm i głębokością zanurzenia 4,05 cm (oś nr 4)”.  
ZAWARTOŚĆ

Str. 6, wiersz 4 powinno być: „Atomizer: płomień powietrze-acetylen”.

## WŁASCIWOŚCI FUNKCJONALNE

Str. 6, wiersz 28 dopisać zdanie: „Oznaczyć pH potencjometrycznie w 840 s”.

## *Gammadexum*

### BADANIA

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „roztworu miedzi-winianu OD<sup>4</sup>”.

Str. 2, wiersz 19 powinno być: „nominalna wielkość porów”.

Str. 2, wiersz 27 powinno być: „...25,0 mg *gammacyklodekstryny CSP* (gammadeks)...”.

Str. 3, wiersz 25 powinno być: „próg wykazywania: 0,15%”.

## *Hydroxyethylcellulosum*

### TOŻSAMOŚĆ

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „... do pH ok. 9,8”.

### BADANIA

Str. 2, wiersz 17 powinno być: „... 1,0 g substancji badanej...”.

Str. 3, wiersz 25–27 powinno być: „Do 2,0 mL nadsącza dodać 5,0 mL roztworu (4 g/L) *chlorowodoru metylobenzotiazolonu hydrazonu OD* w 80% (V/V) lodowatym kwasie octowym OD”.

Str. 5, wiersz 7–8 powinno być: „...na chromatogramie roztworu porównawczego”.

Str. 5, wiersz 11 powinno być: „nie więcej niż 4%...”.

### ZAWARTOŚĆ

Str. 6, wiersz 22 powinno być: „Wprowadzenie: 1 µL”.

Str. 6, wiersz 27–28 powinno być: „powtarzalność: względne odchylenie standardowe współczynnika odpowiedzi pików głównego nie większe niż 2,0% po 6 wprowadzeniach”.

## *Magnesii aspartas dihydricus*

### BADANIA

Str. 3, wiersz 34 powinno być: „faza nieruchoma: kationowymienna żywica OD (9 µm)”.

Str. 6, wiersz 10 powinno być: „...10 mL *metyloizobutyloketonu ODI*...”.

### ZANIECZYSZCZENIA

Str. 7, wiersz 10 powinno być: „D. kwas (2S)-2-aminopentanodiowy (kwas glutaminowy)”.

Str. 7, wiersz 12 powinno być: „E. kwas (2S)-2-aminopropanowy (alanina)”.

## *Phospholipida ex soia ad iniectabile*

### TOŻSAMOŚĆ

Str. 3, wiersz 22–23 powinno być: „...oczyszczonego oleju sojowego OD”.

## ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 17 powinno być: „...dodać 42 objętości *heksanu OD*...”.

Str. 5, wiersz 6 powinno być: „...5 mg *N-acylofosfatydyloetanolaminy z soi CSP*...”.

Str. 5, wiersz 16 powinno być: „...*wody do chromatografii OD*...”.

Str. 6, wiersz 2–4 powinno być : « Wykreślić krzywe wzorcowe odkładając na osi odciętych logarytm stężenia fosfatydylocholiny, fosfatydyloetanolaminy i lizofosfatydylocholiny w roztworach porównawczych ( $b_{1/2/3}$ ), ( $c_{1/2/3}$ ), ( $d_{1/2/3}$ ), ( $e_{1/2/3}$ ) i ( $f_{1/2/3}$ ) i na osi rzędnych logarytm powierzchni odpowiadającego pików”.

### *Rupatadini fumaras*

#### BADANIA

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „...*jednowodnego diwodorofosforanu sodu OD*...”.

### *Saccharum liquidum*

#### TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „A. Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu substancji pokrewnych z następującą zmianą”.

#### BADANIA

Str. 1, wiersz 32 powinno być: „...nominalna wielkość porów...”.

Str. 2, wiersz 6–7 powinno być: „*c* = stężenie otrzymanego roztworu, w gramach na mililitr, obliczone ze współczynnika załamania światła (2.2.6) roztworu...”.

Str. 3, wiersz 10, powinno być: „*wymiary*: długość 0,30 m, średnica wewnętrzna 7,8 mm”.

Str. 3, wiersz 15, powinno być: „*Detekcja*: refraktometr różnicowy...”.

Str. 3, wiersz 18, powinno być: „...do identyfikacji pików zanieczyszczeń A (lub B) i C...”.

Str. 3, wiersz 26, usunąć fragment: „lub zanieczyszczenia B”.

Str. 4, wiersz 22–23, powinno być: „Różnica absorbancji roztworu badanego jest nie większa niż połowa różnicy absorbancji roztworu porównawczego”.

#### ZANIECZYSZCZENIA

Str. 5, wiersz 6 usunąć fragment: „i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum*”.

### *Tacrolimusum monohydricum*

#### BADANIA

Str. 3, wiersz 17–20 powinno być: „*Integracja*: pik zanieczyszczenia B, który wymywa się razem ze składnikiem I takrolimusu, jest pikiem nakładającym się, który należy integrować z użyciem metody tangensów. Jest konieczne, aby pole powierzchni integrowanego pików składnika I takrolimusu zachowało kształt Gaussowski”.

#### ZANIECZYSZCZENIA

Str. 4, wiersz 18 usunąć fragment: „i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum*”.

### *Tigecyclinum*

#### DEFINICJA

Str. 1, pod wierszem 14 dopisać: „Półsyntetyczny produkt pochodzący z produktu fermentacji”.

#### BADANIA

Str. 2, pod wierszem 2 dopisać: „Rozpuścić 0,500 g substancji badanej w *wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL”.

Str. 2, wiersz 28 i wiersz 31 powinno być: „...i *acetonitrylem do chromatografii OD* do 1000 mL”.

## ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 4 powinno być: „... 14 objętości *acetonitrylu do chromatografii OD...*”.

Str. 4, pod wierszem 8 dopisać: „*Retencja względna w porównaniu z tygecykliną (czas retencji = ok. 12 min): zanieczyszczenie A = ok. 0,6*”.

### *Tylosini phosphas ad usum veterinarium*

#### DEFINICJA

Str. 2, wiersz 1–2 powinno być: „Tylozyny A, B, C i D wpływają na aktywność”.

#### BADANIA

Str. 3 wiersz 14 powinno być: „*Identyfikacja pików:*”.

Str. 5, wiersz 10 usunąć fragment: „i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum*”.

### *Tylosini phosphatis solutio ad usum veterinarium*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 16–17 powinno być: „...monofosforan (monofosforan tylozyny, monofosforan tylozyny A). Mogą być również obecne monofosforany tylozyny B...”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „*Zawartość*”.

#### BADANIA

Str. 3, wiersz 8 powinno być: „...użyć chromatogramu dostarczonego z tylozyną do przydatności układu CSP...”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 5, wiersz 9–10 powinno być: „Użyć tylozyny CSP jako chemicznej substancji porównawczej. Obliczyć zawartość z masy suchej pozostałości i aktywności roztworu”.

Str. 5, wiersz 21 usunąć fragment: „i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum*”.

### *Tylosini tartras ad usum veterinarium*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 17 powinno być: „półwiniany tylozyny B”.

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „*Zawartość*”.

#### BADANIA

Str. 3, wiersz 14 powinno być: „...użyć chromatogramu dostarczonego z tylozyną do przydatności układu CSP...”.

#### ZAWARTOŚĆ

Str. 4, wiersz 32–33 powinno być: „Użyć tylozyny CSP jako chemicznej substancji porównawczej”.

Str. 5, wiersz 10 usunąć fragment: „i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum*”.

### *Tylosinum ad usum veterinarium*

#### DEFINICJA

Str. 1, wiersz 20 powinno być: „*Zawartość*”.

Str. 4, wiersz 30–31 powinno być: „Użyć tylozyny CSP jako chemicznej substancji porównawczej”.

Str. 5, wiersz 8 usunąć fragment: „i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum*”.

## *Vindesini sulfas*

### BADANIA

Str. 3, wiersz 13–15 powinno być: „**Woda** (2.5.32): nie więcej niż 5,0%; do wykonania badania użyć 50,0 mg substancji badanej i stosować technikę odparowania przy temp. 150°C; zważyć próbkę w obojętnej atmosferze i wykonać ślepią próbę”.

### PRZECHOWYWANIE

Str. 4, wiersz 10–11 powinno być: „W hermetycznym pojemniku z polietylenu o wysokiej gęstości z korkiem z polietylenu o wysokiej gęstości, w temp. -50°C lub niższej”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF podjęła poniższą uchwałę.

## UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD CHEMICZNYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2017/15 Z DNIA 9 LISTOPADA 2017 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. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

### § 1.

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje monografii Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 9 listopada 2017 r. W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

### MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

*Acetylenum (1 per centum) in nitrogenio intermixtum*<sup>I (9.3)</sup>

*Carbonei monoxidum (5 per centum) in nitrogenio intermixtum*<sup>I (9.3)</sup>

*Methanum (2 per cent) in nitrogenio intermixtum*<sup>I (9.3)</sup>

*Acidum formicum*<sup>I (9.4)</sup>

*Albendazolum*<sup>II (9.4)</sup>

*Aluminii magnesii silicas*<sup>II (9.3)</sup>

*Gammadexum*<sup>I (9.4)</sup>

*Hydroxyethylcellulosum*<sup>II (9.3)</sup>

*Magnesii aspartas dihydricus*<sup>II (9.3)</sup>

*Nicardipini hydrochloridum*<sup>I (9.3)</sup>

*Phospholipida ex soia ad iniectabile*<sup>I (9.4)</sup>

*Rupatadini fumaras*<sup>I (9.3)</sup>

*Saccharum liquidum*<sup>I (9.4)</sup>

*Tacrolimusum monohydricum*<sup>I (9.3)</sup>

*Tigecyclinum*<sup>I (9.4)</sup>

*Tylosini phosphas ad usum veterinarium*<sup>I (9.3)</sup>

*Tylosini phosphatis solutio ad usum veterinarium*<sup>II (9.3)</sup>

*Tylosini tartras ad usum veterinarium*<sup>II (9.3)</sup>

*Tylosinum ad usum veterinarium*<sup>II (9.3)</sup>

*Vindesini sulfas*<sup>II (9.3)</sup>

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 9 listopada 2017 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 tekstów opublikowanych w Suplementach 9.3 i 9.4 Farmakopei Europejskiej, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI. Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

#### § 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącej Grupy eksperckiej.\*

Głosy przeciw – 0 w tym głos Przewodniczącej Grupy eksperckiej.\*

Wstrzymało się – 0.

#### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowała zebranych za merytoryczny udział w posiedzeniu. Ustalono termin kolejnego posiedzenia Grupy eksperckiej na dzień 11 stycznia 2018 r.

*Przewodnicząca*  
*Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych*  
*oraz Wyrobów Medycznych KF*  
*Marianna Zajac*  
*prof. dr hab. Marianna Zajac*