

**PROTOKÓŁ NR 1/2020/17
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. FARMAKOGNOZJI
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 17 LISTOPADA 2020 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2019/16 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 5 grudnia 2019 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych (I) i znowelizowanych (II) (IV – zmiana tytułu) (zmiany do omówienia zaznaczono linią na marginesie) tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.3, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII).

MONOGRAFIE SZCZEGÓLWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Belamcandae chinensis rhizoma II (10.3)
Carvi fructus II (10.3)
Caryophylli flos II (10.3)
Crataegi folii cum flore extractum fluidum II, IV (10.3)
Crataegi folii cum flore extractum siccum II (10.3)
Crataegi folium cum flore II (10.3)
Cyathulae radix I (10.3)
Ganoderma lucidum I (10.3)
Levistici radix II (10.3)
Passiflorae herba II, IV (10.3)
Passiflorae herbae extractum siccum II, IV (10.3)
Tiliae flos II (10.3)

5. Stan prac nad monografią narodową *Guttae sedative* (Krople uspokajające).
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 hab. Wirginia Kukuła-Koch
	- dr Anna Łozak
	- prof. dr hab. Irena Matławska
	- prof. dr hab. Halina Strzelecka

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei
Wydział Oceny
Dokumentacji Chemicznej,
Farmaceutycznej i Biologicznej

- Elżbieta Sadowska

- Katarzyna Tomaszewska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

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

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2019/16 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei w dniu 5 grudnia 2019 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.3, przeznaczonych do publikacji w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII). Suplement ten będzie stanowił uzupełnienie, w zakresie materiałów Ph. Eur. 10.3-10.5, części podstawowej wydania XII FP (FP XII 2020), która będzie dostępna na początku grudnia br. Publikacja zaś Suplementu 2021 FP XII planowana jest w listopadzie 2021 r. wraz z wersją elektroniczną.

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

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Belamcandae chinensis rhizoma

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „Całe kłącze jest guzkowate, okrągławe”.

Str. 1, wiersz 20-21 powinno być: „obecne są blizny po łodygach oraz fragmenty korzeni”.

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „z nakładającymi się wielościennymi komórkami”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „bardzo duże jedyńce szczawianu wapnia do 250 µm długie i ok. 50 µm średnicy [Db]; bardzo liczne jedyńce szczawianu wapnia poza komórkami, zazwyczaj połamane [A], pierścieniowate, siatkowate lub jamkowane zdrewniałe naczynia [C]”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „używając 50% (V/V) glicerolu OD”.

Carvi fructus

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 31 powinno być: „drobne kryształki szczawianu wapnia w postaci mikrorozetek”.

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „występują wiązki włókien z ośki (karpoforu)”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „o umiarkowanie zgrubiałych i jamkowanych ścianach, niekiedy z towarzyszącymi cienkościennymi komórkami miększu”.

ZAWATOŚĆ

Str. 3, wiersz 16 powinno być: „Użyć 10,0 g substancji roślinnej sproszkowanej (710) (2.9.12)”.

Caryophylli flos

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14 powinno być: „czterokanciastej części szypułki”.

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „lub więcej gruzłów szczawianu wapnia [Cc]; krótkie włókna występujące pojedynczo lub w niewielkich grupach”.

Str. 2, wiersz 2-3 powinno być: „fragmenty endoteczum pręcików (skórki worka pyłkowego)”.

Str. 2, wiersz 4 powinno być: „trójgraniaste ziarna pyłku ok. 20 µm średnicy o 3 ujściach łagiewkowych w narożach [E].”.

Crataegi folii cum flore extractum fluidum

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „Roztwór badany. Rozcieńczyć 2,0 g wyciągu badanego”.

Crataegi folii cum flore extractum siccum

Nie wprowadzono uwag merytorycznych do monografii.

Crataegi folium cum flore

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Całe lub połamane, wysuszone gałązki z kwiatami”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „wszystkich gatunków, pierzastosieczne”.

Str. 1, wiersz 21 powinno być: „pierzastoklapowe lub pierzastowrębne”.

Str. 1, wiersz 22, 23, 25 powinno być: „brzegiem blaszki”.

Str. 2, wiersz 1 powinno być: „składa się z 1–5 owocolistków”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „Niezależnie od gatunku proszek wykazuje następujące cechy diagnostyczne”.

Str. 2, wiersz 8 powinno być: „występujące poza fragmentami skórki lub wyrastające z komórek skórki liści”.

Str. 2, wiersz 10 powinno być: „wielokątnych silnie brodawkowanych”.

Str. 2, wiersz 13 powinno być: „fragmenty endoteczum pylników (skórki pylnika) [G]”.

Str. 3, wiersz 3-4 powinno być: „otoczonych rozetkowato ułożonymi komórkami o zgrubiałych ścianach; wzdłuż nerwów wydłużone komórki. Górna skórka [K]”.

Str. 3, wiersz 5-6 powinno być: „mięksiz palisadowy [Ka]”.

Str. 3, wiersz 8-9 powinno być: „Dolna skórka (widok naskórka [O], widok komórek skórki [Q]) jest pokryta grubym i głęboko pomarszczonym naskórkiem [Oa]”.

Str. 3, wiersz 16-18 powinno być: „Dolna skórka [P] pokryta jest gładkim naskórkiem i składa się z komórek o falistych ścianach przeciwległych, występują aparaty szparkowe [Pb] i powyginane jednokomórkowe włoski okrywowe [Pc].”.

Str. 3, wiersz 21 powinno być: „gruzły szczawianu wapnia”.

Cyathulae radix

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Cały lub połamany, wysuszony korzeń”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „zweżający się od górnej części ku dołowi”.

Str. 1, wiersz 18 powinno być: „z wyraźnymi drobnymi podłużnymi zmarszczeniami”.

Str. 1, wiersz 19 powinno być: „wypukłościami w kształcie przetchlinek”.

Str. 1, wiersz 29-30 powinno być: „kryształy są rozproszone wewnątrz komórek miękiszu lub wypełniają je całkowicie [F, Ha] lub występują poza nimi [E]”.

Str. 2, wiersz 4-6 powinno być: „(widok z powierzchni [A]) lub nakładających się na siebie, spłaszczonych, prostokątnych komórek (widok z boku [G])”.

BADANIA

Str. 3, wiersz 12 powinno być: „Pozostawić do opróżnienia”.

Ganoderma lucidum

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8-9 powinno być: „Cały lub połamany sporofor *Ganoderma lucidum* (Curtis) P.Karst., z upraw lub stanowisk naturalnych, wysuszony w cieniu lub suszarce w temp. 40–50°C.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 15 powinno być: „o konsystencji drewna”.

Str. 1, wiersz 16 powinno być: „czerwonawobrunatnej żywiczna powłoka”.

Str. 1, wiersz 18-19 powinno być: „Kapelusz zwykle półokrągły”.

Str. 1, wiersz 21-23 powinno być: „Brzeg kapelusza jest cienki i lekko podgięty pod spód albo gruby, rozwarty, wypukły, matowy i białawy. Powierzchnia spodnia kapelusza jest biaława do brunatnawej”.

Str. 1, wiersz 29 powinno być: „z kilkoma brunatnymi do jasnobrunatnych pasmami”.

Str. 2, wiersz 6-7 powinno być: „jajowate, ścięte, z otworem na szczycie [B]”.

Levistici radix

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 24 powinno być: „o brunatnej zawartości”.

Str. 1, wiersz 31-32 powinno być: „używając 50% (V/V) *glicerolu OD*”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „o wymiarach do ok. 12 µm i licznych, większych ziarn złożonych, często złożonych z kilku ziarn [D]”.

Passiflorae herba

DEFINICJA

Str. 1, wiersz 8 powinno być: „Połamane lub rozdrobnione, wysuszone nadziemne części *Passiflora incarnata* L.”.

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 30-31 powinno być: „leżącym pod nią miękiszem palisadowym [Aa]”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „a także szeregów komórek zawierających gruzły szczawianu wapnia [Cb, Fa]”.

Str. 2, wiersz 5-6 powinno być: „złożone z 1–3 cienkościennych komórek o prostym lub lekko zagiętym szczycie”.

Str. 2, wiersz 8-11 powinno być: „jeżeli obecne są dojrzałe owoce proszek może również wykazywać obecność rozproszonych brunatnych komórek garbnikowych i fragmenty brunatnawożółtej łupiny nasiennej zbudowanej z komórek o równomiernie zgrubiałych, głęboko jamkowanych ścianach [H]”.

Passiflorae herbae extractum siccum

ZAWARTOŚĆ

Str. 3, wiersz 10-11 powinno być: „Następnie wirować 5 min przy ok. 9000–10000 g i przenieść nadsącz do fiolki.”.

Tiliae flos

TOŻSAMOŚĆ

Str. 1, wiersz 14-15 powinno być: „Kwiatostan zwykle składa się z 2–7 kwiatów, czasem do 16”.

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „fragmenty podsadki, której skórka górna ma komórki prostościenne lub lekko faliste ściany przeciwległe [H], a skórka dolna [C]”.

Str. 1, wiersz 26-30 powinno być: „o komórkach skórki mających proste ściany przeciwległe [Aa] i widocznych zaokrąglonych do owalnych bliznach po włoskach okrywowych, w miejscu blizn komórki skórki są głęboko i grubo odległe jamkowane [Ac]; pojedyncze grubościennie włoski okrywowe jednokomórkowe [Ab]”.

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „z wydłużonymi wielokomórkowymi włoskami gruczołowymi [Bb]”.

Ad 5) Na posiedzeniu przedstawiono stan prac nad monografią narodową *Guttae sedative* (Krople uspokajające).

Na posiedzeniu Grupy w dniu 5 grudnia 2019 r. ustalono, że należy uzyskać od producentów *Guttae sedative* informacje dotyczące specyfikacji *Melissae herba* i rozważyć opracowanie nowej narodowej monografii dla *Melissae herba* lub wymianę w składzie *Kropki uspokajających* ziela melisy na liść melisy, który posiada monografię w Ph. Eur./FP. Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano dyskusję dotyczącą składnika *Guttae sedative*, *Melissae herba*, dla którego brak jest monografii w Ph. Eur. i FP. Na podstawie konsultacji w Urzędzie oraz informacji od producentów *Guttae sedative* wskazano, że korzystniejszym rozwiązaniem, głównie z uwagi na zachowanie tradycyjnego charakteru preparatu, będzie opracowanie monografii narodowej *Melissae herba*, we współpracy z zainteresowanymi producentami. Przewidywane jest oznaczanie w surowcu zawartości kwasu rozmarynowego, podobnie jak w monografii *Melissae folium* z Ph. Eur.

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 1/2020/15 Z DNIA 17 LISTOPADA 2020 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 17 listopada 2020 r. (telekonferencja). W górnym indeksie podano typ zmiany (monografia nowa I; nowelizacja pełna II, IV zmiana nazwy) oraz wydawnictwo Farmakopei Europejskiej, w którym monografia została opublikowana.

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH

Belamcandae chinensis rhizoma II (10.3)

Carvi fructus II (10.3)

Caryophylli flos II (10.3)

Crataegi folii cum flore extractum fluidum II, IV (10.3)

Crataegi folii cum flore extractum siccum II (10.3)
Crataegi folium cum flore II (10.3)
Cyathulae radix I (10.3)
Ganoderma lucidum I (10.3)
Levistici radix II (10.3)
Passiflorae herba II, IV (10.3)
Passiflorae herbae extractum siccum II, IV (10.3)
Tiliae flos II (10.3)

§ 2.

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei uznaje za celowe rozważenie opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.). Monografia *Arnicae flos (1391)* opublikowana w Farmakopei Europejskiej (i Farmakopei Polskiej) dotyczy arniki górskiej (*Arnica montana* L.). Z uwagi na wyższą zawartość oraz różny profil w kwiatach arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.) niż w kwiatach arniki górskiej (*Arnica montana* L.) laktonów seskwiterpenowych, tj. związków silnie działających, wraz z projektem monografii dla substancji roślinnej oceniane będą wyniki oznaczania zawartości tych substancji w próbkach krajowego surowca arniki łąkowej.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 17 listopada 2020 r., przeprowadzonym w formie telekonferencji z uwagi na sytuację epidemiologiczną, zostały omówione i zweryfikowane w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz z ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 10.3 wymienionych w § 1, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII). Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei (dodatkowo przed przekazaniem na posiedzenie, projekty monografii zostały wstępnie zweryfikowane w DF).

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei rozpatrzyła zgłoszoną przez Sekcję Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego i Polskiego Komitetu Zielarskiego potrzebę opracowania monografii narodowej do Farmakopei Polskiej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.). Monografia *Arnicae flos (1391)* opublikowana w Farmakopei Europejskiej (i Farmakopei Polskiej) dotyczy arniki górskiej (*Arnica montana* L.). Monografia narodowa opublikowana w FP VI 2002 (podobnie jak monografia DAB (1993)) dotyczyła obu gatunków; oba surowce są wykorzystywane przez polski przemysł farmaceutyczny.

§ 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 związku z otrzymanym pismem Sekcji Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego i Polskiego Komitetu Zielarskiego, w którym zgłoszono potrzebę opracowania monografii narodowej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.) dyskutowano zasadność takich działań. Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w FP VI 2002 monografia *Arnicae anthodium* obejmowała dwa gatunki *Arnica montana* L. i *Arnica chamissonis* Less. podobnie jak monografia DAB z 1993 r. Monografia *Arnicae flos* (1391) opublikowana w Farmakopei Europejskiej (i Farmakopei Polskiej) dotyczy od początku wprowadzenia monografii do Ph. Eur. arniki górskiej (*Arnica montana* L.).

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei uznała za celowe rozważenie opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.). Z uwagi na wyższą zawartość oraz różny profil w kwiatkach arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.) niż w kwiatkach arniki górskiej (*Arnica montana* L.) laktonów seskwiterpenowych, tj. związków silnie działających, wraz z projektem monografii dla substancji roślinnej oceniane będą wyniki oznaczania zawartości tych substancji w próbkach krajowego surowca arniki łąkowej.

Stanowisko Grupy zostało przedstawione w powyższej Uchwale Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei nr 1/2020/15 z dnia 17 listopada 2020 r. Zostanie ono następnie przedstawione Komisji Farmakopei do akceptacji.

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

Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF



Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.