

SPIS TREŚCI

WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XIII

Tom I – Dodatkowe wskazówki dotyczące monografii – część „Właściwości”	str. 945
Tom II – Glycerolum (85 per centum).....	str. 3261, 3262
Tom III – Iodum.....	str. 3443
Kalii iodidum	str. 3507, 3508
Aqua pro usu officinale	str. 4824
Wykaz dawek (fragment)	str. 4887, 4919
Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających	str. 4955, 4960

FRAGMENT ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (z późn. zmianami)	§ 8
---	------------

FRAGMENT ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (z późn. zmianami)	§ 7
---	------------

04/2022:51100

5.11. DODATKOWE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE MONOGRAFII – CZĘŚĆ „WŁAŚCIWOŚCI”

W rozdziale „Wskazówki ogólne” podano, że wskazań zawartych w części dotyczącej „Właściwości” nie interpretuje się w ścisłym znaczeniu i nie stanowią one wymagań. Poniżej przedstawione są użytkownikom dla informacji metody zalecane autorom monografii jako podstawowe dla określenia higroskopijności, krystaliczności oraz rozpuszczalności.

HIGROSKOPIJNOŚĆ

Metodę tą stosuje się dla substancji, które spełniają wymagania badania straty masy po suszeniu lub zawartości wody. Metoda wskazuje na stopień higroskopijności i nie jest jej rzeczywistym określeniem.

Do badania higroskopijności stosować szklane naczynie wagowe o średnicy zewnętrznej 50 mm i wysokości 15 mm. Zważyć naczynie razem z przykryciem (m_1). W naczyniu umieścić ilość substancji podaną w badaniu straty po suszeniu lub badaniu zawartości wody i zważyć (m_2). Umieścić naczynie bez przykrycia w eksykatorze w temp. 25°C, zawierającym nasycony roztwór chlorku amonowego lub siarczanu amonowego lub w klimatyzowanej komorze o temp. 25 ± 1°C oraz 80 ± 2% wilgotności względnej. Pozostawić 24 h, przykryć naczynie wagowe i zważyć (m_3).

Procentowy wzrost masy obliczyć wg wzoru:

$$\frac{m_3 - m_2}{m_2 - m_1} \times 100$$

Wyniki interpretuje się następująco:

- *rozpływająca się*: wystarczająca ilość wody została zaabsorbowana, aby utworzyć ciecz;
- *bardzo higroskopijna*: wzrost masy jest równy lub większy niż 15%;
- *higroskopijna*: wzrost masy jest mniejszy niż 15% i równy lub większy niż 2%;
- *ślabo higroskopijna*: wzrost masy jest mniejszy niż 2% i równy lub większy niż 0,2%.

KRYSTALICZNOŚĆ

Metoda ta jest stosowana do określenia, czy substancja ma postać krystaliczną czy jest bezpostaciowa.

Na czystej szklanej płytce umieścić kilka cząstek substancji badanej w oleju mineralnym. Obserwować w mikroskopie polaryzacyjnym. Krystality wykazują dwójłomność i wygaszanie światła spolaryzowanego podczas obrotu stolika mikroskopu.

ROZPUSZCZALNOŚĆ

Do badania konieczne jest użycie maksymalnie 111 mg substancji (dla każdego rozpuszczalnika) oraz maksymalnie 30 mL każdego rozpuszczalnika.

Określenie opisujące	Przybliżona objętość rozpuszczalnika w mililitrach na gram substancji			
Bardzo łatwo rozpuszczalny	mniej niż 1			
Łatwo rozpuszczalny	od	1	do	10
Rozpuszczalny	od	10	do	30
Dość trudno rozpuszczalny	od	30	do	100
Trudno rozpuszczalny	od	100	do	1000
Bardzo trudno rozpuszczalny	od	1000	do	10 000
Praktycznie nierozpuszczalny	więcej niż 10 000			

Określenie „częściowo rozpuszczalny” odnosi się do mieszaniny, której tylko niektóre składniki rozpuszczają się. Określenie „miesza się” jest stosowane do opisu cieczy, która miesza się z danym rozpuszczalnikiem we wszystkich proporcjach.

Rozpuszczanie

Wytrząsać energicznie 1 min i pozostawić 15 min w termosacie o temp. 25,0 ± 0,5°C. Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, ponownie wytrząsać 1 min i pozostawić próbówkę 15 min w termosacie.

Metoda

Odważyć 100 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (2.9.12) w próbówce z zamknięciem (o średnicy wewnętrznej równej 16 mm i długości 160 mm), dodać 0,1 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *bardzo łatwo rozpuszczalna*.

Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, dodać 0,9 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *łatwo rozpuszczalna*.

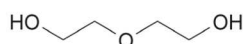
Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, dodać 2,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *rozpuszczalna*.

Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, dodać 7,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *dość trudno rozpuszczalna*.

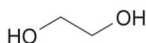
Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, odważyć 10 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (2.9.12) w próbówce z zamknięciem, dodać 10,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *trudno rozpuszczalna*.

Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, odważyć 1 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (2.9.12) w próbówce z zamknięciem, dodać 10,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *bardzo trudno rozpuszczalna*.

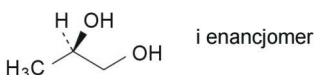
ZANIECZYSZCZENIA



A. 2,2'-oksydi(etan-1-ol) (glikol dietylenowy),



B. etano-1,2-diol (glikol etylenowy),



C. (2RS)-propano-1,2-diol (glikol propylenowy).

07/2022:0497

GLYCEROLUM (85 PER CENTUM)

Glicerol 85%

Glycerol (85 per cent); Glycérol à 85 pour cent

DEFINICJA

Wodny roztwór propan-1,2,3-triolu.

Zawartość: od 83,5% (m/m) do 88,5% (m/m) propan-1,2,3-triolu (C₃H₈O₃; m.c. 92,1).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, bezbarwna lub prawie bezbarwna, bardzo higroskopijna, syropowata ciecz, tłusta w dotyku.

Rozpuszczalność: substancja miesza się z wodą i z etanolem (96%), trudno rozpuszczalna w acetonie, praktycznie nierozpuszczalna w olejach tłustych i w olejkach eterycznych.

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, B.

Tożsamość druga: A, C.

A. Współczynnik załamania światła (patrz „Badania”).

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: widmo porównawcze Ph. Eur. glicerolu 85%.

C. Gęstość względna (2.2.5): od 1,221 do 1,232.

BADANIA

Roztwór S. Uzupełnić 117,6 g substancji badanej wodą pozbawioną dwutlenku węgla OD do 200,0 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1). Uzupełnić 10 mL roztworu S wodą OD do 25 mL. Roztwór jest bezbarwny (2.2.2, metoda II).

Kwasowość lub zasadowość. Do 50 mL roztworu S dodać 0,5 mL roztworu fenoloftaleiny OD. Roztwór jest bezbarwny. Do zmiany zabarwienia wskaźnika na różowe zużywa się nie więcej niż 0,2 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM.

Współczynnik załamania światła (2.2.6): od 1,449 do 1,455.

Aldehydy: nie więcej niż 10 µg/g.

Umieścić w kolbie stożkowej z doszlifowanym korkiem 7,5 mL roztworu S, dodać 7,5 mL wody OD i 1,0 mL odbarwionego roztworu pararozaniliny OD. Zamknąć kolbę i pozostawić 1 h w temp. 25 ± 1°C. Absorbancja (2.2.25) roztworu mierzona przy 552 nm nie jest większa niż absorbancja wzorca przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób, używając 7,5 mL roztworu wzorcowego formaldehydu (5 µg CH₂O/mL) OD, i 7,5 mL wody OD. Badanie nie jest wiarygodne, jeżeli wzorec nie ma zabarwienia różowego.

Estry. Dodać 10,0 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM do końcowego roztworu otrzymanego w badaniu kwasowości lub za-

sadowości. Utrzymywać 5 min we wrzeniu pod chłodnicą zwrotną. Ochłodzić. Dodać 0,5 mL roztworu fenoloftaleiny OD i miareczkować kwasem solnym (0,1 mol/L) RM. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie mniej niż 8,0 mL kwasu solnego (0,1 mol/L) RM.

Zanieczyszczenie A i substancje pokrewne. Chromatografia gazowa (2.2.28).

Roztwór badany. Uzupełnić 10,0 mL roztworu S wodą OD do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Uzupełnić 11,8 g glicerolu 85% OD1 wodą OD do 20,0 mL. Uzupełnić 10,0 mL roztworu wodą OD do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 1,000 g glikolu dietylenowego OD w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (c). Uzupełnić 1,0 mL roztworu porównawczego (b) roztworem porównawczym (a) do 10,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu roztworem porównawczym (a) do 20,0 mL.

Roztwór porównawczy (d). Zmieszać 1,0 mL roztworu badanego z 5,0 mL roztworu porównawczego (b) i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu wodą OD do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (e). Uzupełnić 5,0 mL roztworu porównawczego (b) wodą OD do 100,0 mL.

Kolumna:

- wymiary: długość 30 m, średnica wewnętrzna 0,53 mm;
- faza nieruchoma: cyjanopropyl(3)fenylo(3)metylo(94)polisiloksan OD.

Gaz nośny: hel do chromatografii OD.

Stosunek strumienia dzielonego: 1:10.

Prędkość liniowa: 38 cm/s.

Temperatura:

	Czas (min)	Temperatura (°C)
Kolumna	0 0 – 16 16 – 20	100 100 → 220 220
Dozownik próbki		220
Detektor		250

Detekcja: płomieniowo-jonizacyjna.

Wprowadzenie: 0,5 µL.

Kolejność wymywania: zanieczyszczenie A, glicerol.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (d):

- **rozdzielczość:** nie mniej niż 7,0 pomiędzy pikami zanieczyszczenia A i glicerolu.

Wartości graniczne:

- **zanieczyszczenie A:** nie więcej niż powierzchnia odpowiadającego pikowi na chromatogramie roztworu porównawczego (c) (0,1%);
- **każde inne zanieczyszczenie o czasie retencji mniejszym niż czas retencji glicerolu:** nie więcej niż powierzchnia pików zanieczyszczenia A na chromatogramie roztworu porównawczego (c) (0,1%);
- **suma wszystkich zanieczyszczeń o czasie retencji większym niż czas retencji glicerolu:** nie więcej niż 5-krotność powierzchni pików zanieczyszczenia A na chromatogramie roztworu porównawczego (c) (0,5%);
- **wartość graniczna pominięcia:** 0,05-krotność powierzchni pików zanieczyszczenia A na chromatogramie roztworu porównawczego (e) (0,05%).

Związki chlorowcopochodne: nie więcej niż 30 µg/g.

Do 10 mL roztworu S dodać 1 mL rozcieńczonego roztworu wodorotlenku sodu OD, 5 mL wody OD i 50 mg stopu niklu z glinem (wolnego od fluorowców) OD. Ogrzewać 10 min na łaźni wodnej, ochłodzić i przesączyć. Przemywać kolbę i sączonek wodą OD do uzyskania 25 mL przesączu. Do 5 mL przesączu dodać 4 mL etanolu (96%) OD, 2,5 mL wody OD, 0,5 mL kwasu azotowego OD i 0,05 mL roztworu azotanu srebra OD2 i wymieszać.

Pozostawić 2 min. Opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja wzorca przygotowanego w tym samym czasie, przez zmieszanie 7,0 mL roztworu wzorcowego chlorków ($5 \mu\text{g Cl/mL}$) OD, 4 mL etanolu (96%) OD, 0,5 mL wody OD, 0,5 mL kwasu azotowego OD i 0,05 mL roztworu azotanu srebra OD2.

Cukry. Do 10 mL roztworu S dodać 1 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD i ogrzewać 5 min na łaźni wodnej. Dodać 3 mL roztworu (85 mg/mL) wodorotlenku sodu OD w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD, zmieszać i dodać kroplami 1 mL świeżo przygotowanego roztworu siarczynu miedzi(II) OD. Roztwór jest przezroczysty i niebieski. Kontynuować ogrzewanie 5 min na łaźni wodnej. Roztwór pozostaje niebieski i nie wytrąca się osad.

Chlorki (2.4.4): nie więcej niż $10 \mu\text{g/g}$.

Uzupełnić 1 mL roztworu S wodą OD do 15 mL. Przygotować wzorec używając 1 mL roztworu wzorcowego chlorków ($5 \mu\text{g Cl/mL}$) OD, uzupełnionego wodą OD do 15 mL.

Woda (2.5.12): od 12,0% do 16,0%; do wykonania badania użyć 0,200 g substancji badanej.

Papiół siarczany (2.4.14): nie więcej niż 0,01%; do wykonania badania użyć 5,0 g substancji badanej po ogrzaniu do wrzenia i spalaniu.

ZAWARTOŚĆ

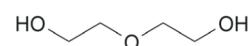
Dokładnie wymieszać 0,075 g substancji badanej z 45 mL wody OD. Dodać 25,0 mL mieszaniny 1 objętości kwasu siarkowego ($0,1 \text{ mol/L}$) RM i 20 objętości roztworu nadjodanu sodu ($0,1 \text{ mol/L}$) RM. Pozostawić 15 min, chroniąc od światła. Dodać 5,0 mL roztworu glikolu etylenowego OD (500 g/L) i pozostawić 20 min, chroniąc od światła. Miareczkować roztworem wodorotlenku sodu ($0,1 \text{ mol/L}$) RM, używając 0,5 mL roztworu fenoloftaleiny OD jako wskaźnika. Wykonać ślepą próbę.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu ($0,1 \text{ mol/L}$) RM odpowiada $9,21 \text{ mg}$ glicerolu ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$).

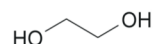
PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku.

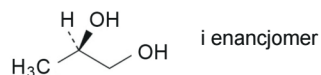
ZANIECZYSZCZENIA



A. 2,2'-oksydi(etan-1-ol) (glikol dietylenowy),



B. etan-1,2-diol (glikol etylenowy),



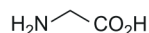
C. (2RS)-propano-1,2-diol (glikol propylenowy).

01/2017:0614
zmieniona (10.3)

GLYCINUM

Glicyna

Glycine*



$\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$
[56-40-6]

m.cz. 75,1

* Jednoznaczna nazwa angielska i francuska.

DEFINICJA

Kwas 2-aminooctowy.

Zawartość: od 98,5% do 101,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).

Substancja wykazuje polimorfizm (5.9).

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A.

Tożsamość druga: B, C.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: glicyna CSP.

Jeżeli widma otrzymane w stanie stałym wykazują różnice, rozpuścić oddzielnie substancję badaną i substancję porównawczą w jak najmniejszej objętości etanolu (60% V/V) OD, odparować do sucha i zarejestrować nowe widma używając pozostałości.

B. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozpuścić 10 mg substancji badanej w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 10 mg glicyny CSP w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Płytki: płytka pokryta celulozą do chromatografii OD.

Faza ruchoma: lodowaty kwas octowy OD, woda OD, butanol OD (20:20:60 V/V/V).

Naniesienie: $5 \mu\text{L}$.

Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.

Suszenie: 30 min w temp. 80°C .

Detekcja: spryskać roztworem ninhydryny OD i ogrzewać 15 min w temp. 105°C .

Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego.

C. Rozpuścić 50 mg substancji badanej w 5 mL wody OD, dodać 1 mL stężonego roztworu podchlorynu sodu OD i utrzymywać 2 min we wrzeniu. Dodać 1 mL kwasu solnego OD i utrzymywać 4–5 min we wrzeniu. Dodać 2 mL kwasu solnego OD oraz 1 mL roztworu rezorcynolu OD (20 g/L), utrzymywać 1 min we wrzeniu i ochłodzić. Dodać 10 mL wody OD i zmieszać. Do 5 mL roztworu dodać 6 mL rozcieńczonego roztworu wodorotlenku sodu OD. Roztwór wykazuje zabarwienie fioletowe z zielonawożółtą fluorescencją. Po kilku minutach zabarwienie zmienia się na pomarańczowe, a następnie żółte i pozostaje intensywna fluorescencja.

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego $\bar{Z}_7$ (2.2.2, metoda II).

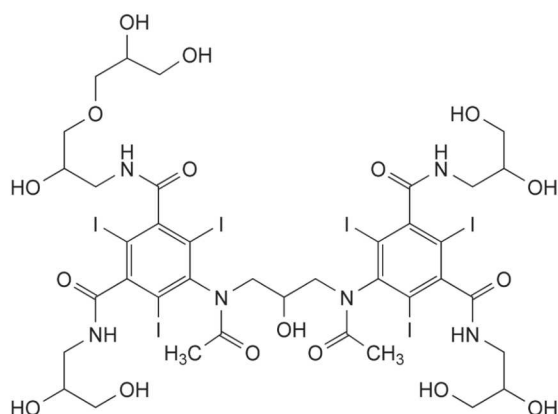
pH (2.2.3): od 5,9 do 6,4.

Uzupełnić 10 mL roztworu S wodą pozbawioną dwutlenku węgla OD do 20 mL.

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Mieszanina rozpuszczalników. Do 500 mL fazy ruchomej dodać 1,5 mL kwasu fosforowego OD.

Roztwór badany. Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20,0 mL.



I. zanieczyszczenia przealkilowane (przykładowo): 5-[acetylo-3-[acetylo[3,5-bis[(2,3-dihydroksypropylo)karbamilo]-2,4,6-trijodofenyl]amino]-2-hydroksypropylo]amino]-N-[3-(2,3-dihydroksypropoksy)-2-hydroksypropylo]-N'-(2,3-dihydroksypropylo)-2,4,6-trijodobenzeno-1,3-dikarboksamid.

01/2008:0031

IODUM

Jod

Iodine; Iode

I₂
[7553-56-2]

m.cz. 253,8

DEFINICJA

Zawartość: od 99,5% do 100,5% jodu.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: szarawofioletowe, łamliwe blaszki lub drobne kryształki o metalicznym połysku.

Rozpuszczalność: substancja bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie, bardzo łatwo rozpuszczalna w stężonych roztworach jodków, rozpuszczalna w etanolu (96%), trudno rozpuszczalna w glicerolu.

Substancja sublimuje powoli w temperaturze pokojowej.

TOŻSAMOŚĆ

- Ogrzać kilka kawałków substancji badanej w próbówce. Wydzielają się fioletowe pary i tworzy się niebieskawoczarny, krystaliczny sublimat.
- Do nasyconego roztworu substancji badanej dodać *roztwór skrobi OD*. Powstaje niebieskie zabarwienie. Ogrzać do odbarwienia. Po ochłodzeniu zabarwienie powraca.

BADANIA

Roztwór S. Rozetrzeć 3,0 g substancji badanej z 20 mL *wody OD*, przesączyć, przemyć sączek *wodą OD* i uzupełnić przesącz takim samym rozpuszczalnikiem do 30 mL. Do roztworu dodać 1 g *proszku cynku OD*. Roztwór po odbarwieniu przesączyć, przemyć sączek *wodą OD* i uzupełnić przesącz takim samym rozpuszczalnikiem do 40 mL.

Bromki i chlorki: nie więcej niż 250 µg/g.

Do 10 mL roztworu S dodać 3 mL *wodorotlenku amonowego OD* i 6 mL *roztworu azotanu srebra OD2*. Przesączyć, przemyć sączek *wodą OD* i uzupełnić przesącz takim samym rozpuszczalnikiem do 20 mL. Do 10 mL roztworu dodać 1,5 mL *kwasy azotowego OD*. Po 1 min opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja wzorca przygotowanego w tym samym czasie przez zmieszanie 10,75 mL

wody OD, 0,25 mL *kwasy solnego (0,01 mol/L) RM*, 0,2 mL *rozcieńczonego kwasu azotowego OD* i 0,3 mL *roztworu azotanu srebra OD2*.

Substancje nieletne: nie więcej niż 0,1%.

Ogrzać 1,00 g substancji badanej w porcelanowej parownicy na łaźni wodnej do zaniku par jodu. Suszyć pozostałość w temp. 100–105°C. Masa pozostałości nie jest większa niż 1 mg.

ZAWARTOŚĆ

Wprowadzić 0,200 g substancji badanej do kolby zawierającej 1 g *jodku potasu OD* i 2 mL *wody OD*, i dodać 1 mL *rozcieńczonego kwasu octowego OD*. Gdy substancja rozpuści się całkowicie, dodać 50 mL *wody OD* i miareczkować *roztworem tiosiarczanu sodu (0,1 mol/L) RM*, używając jako wskaźnika *roztworu skrobi OD*.

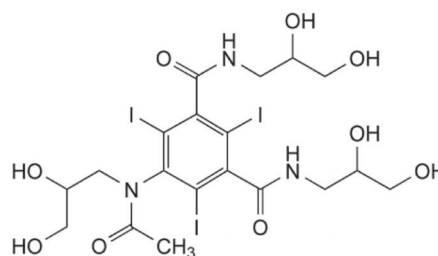
1 mL *roztworu tiosiarczanu sodu (0,1 mol/L) RM* odpowiada 12,69 mg jodu (I).

01/2017:1114
zmieniona (10.0)

IOHEXOLUM

Joheksol

*Iohexol**



C₁₉H₂₆I₃N₃O₉
[66108-95-0]

m.cz. 821

DEFINICJA

5-[Acetylo(2,3-dihydroksypropylo)amino]-N,N'-bis(2,3-dihydroksypropylo)-2,4,6-trijodobenzeno-1,3-dikarboksamid.

Substancja jest mieszaniną diastereoizomerów i atropoizomerów.

Zawartość: od 98,0% do 101,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub szarawobiały, higroskopijny proszek.

Rozpuszczalność: substancja bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w metanolu, praktycznie nierozpuszczalna w chlorku metylenu.

TOŻSAMOŚĆ

- Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).
Porównanie: joheksol CSP.
- Obejrzyć chromatogramy otrzymane w badaniu A substancji pokrewnych.
Wyniki: piki główne na chromatogramie roztworu porównawczego (b) wykazują czasy retencji i wielkości zgodne z pikami joheksolu na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL.

* Jednoznaczna nazwa angielska i francuska.

DEFINICJA

Zawartość: od 85,0% do 100,5% sumy związków zasadowych, w przeliczeniu na KOH.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: białe lub prawie białe, krystaliczne, o twardej masie, pałeczki, pastylki lub nieregularne w kształcie kawałki, rozpylające się, absorbujące dwutlenek węgla.

Rozpuszczalność: substancja bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu (96%).

TOŻSAMOŚĆ

- A. pH (2.2.3): nie mniej niż 10,5.
Rozpuścić 0,1 g substancji badanej w 10 mL wody OD (roztwór A używany w badaniu B tożsamości). Uzupełnić 1 mL tego roztworu wodą OD do 100 mL.
- B. 1 mL roztworu A, przygotowanego w badaniu A tożsamości, wykazuje reakcję (b) na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S1. Rozpuścić 2,5 g substancji badanej w 10 mL wody OD. Ostrożnie, chłodząc, dodać 2 mL kwasu azotowego OD i uzupełnić rozcieńczonym kwasem azotowym OD do 25 mL.

Roztwór S2. Rozpuścić 10 g substancji badanej w 15 mL wody destylowanej OD. Ostrożnie, chłodząc, dodać 12 mL kwasu solnego OD i uzupełnić rozcieńczonym kwasem solnym OD do 50 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda II).

Rozpuścić 5 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50 mL.

Węglany: nie więcej niż 2,0%, w przeliczeniu na K_2CO_3 , jak podano w badaniu zawartości.

Chlorki (2.4.4): nie więcej niż 200 µg/g.

Uzupełnić 2,5 mL roztworu S1 wodą OD do 15 mL.

Fosforany (2.4.11): nie więcej niż 100 µg/g.

Uzupełnić 1 mL roztworu S1 wodą OD do 100 mL.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 200 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S2 wodą destylowaną OD do 20 mL.

Glin (2.4.17): nie więcej niż 0,2 µg/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania roztworów do hemodializy.

Roztwór podany. Rozpuścić 20 g substancji badanej w 100 mL wody OD i 10 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD.

Roztwór porównawczy. Zmieszać 2 mL roztworu wzorcowego glinu (2 µg Al/mL) OD, 10 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD i 98 mL wody OD.

Roztwór ślepej próby. Zmieszać 10 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD i 100 mL wody OD.

Żelazo (2.4.9): nie więcej niż 10 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S2 wodą OD do 10 mL.

Sód: nie więcej niż 1,0%.

Absorpcyjna spektrometria atomowa (2.2.23, metoda II).

Roztwór badany. Rozpuścić 1,00 g substancji badanej w 50 mL wody OD, dodać 5 mL kwasu siarkowego OD i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu wodą OD do 10,0 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając roztworu wzorcowego sodu (200 µg Na/mL) OD, rozcieńczając wodą OD.

Źródło promieniowania: lampa z katodą wnątkową do oznaczania sodu.

Długość fali: 589 nm.

Atomizer: płomień powietrze-acetylen.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 2,000 g substancji badanej w 25 mL wody pozbawionej dwutlenku węgla OD. Dodać 25 mL świeżo przygotowanego roztworu chlorku baru OD1 i 0,3 mL roztworu fenoloftaleiny OD. Dodać powoli, wstrząsając, 25,0 mL kwasu solnego

(1 mol/L) RM i kontynuować miareczkowanie kwasem solnym (1 mol/L) RM do zmiany zabarwienia z różowego na bezbarwne. Dodać 0,3 mL roztworu błękitu bromofenolowego OD i kontynuować miareczkowanie kwasem solnym (1 mol/L) RM do zmiany zabarwienia z fioletowoniebieskiego na żółte.

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM użytego w drugiej części miareczkowania odpowiada 69,11 mg węglanu potasu (K_2CO_3).

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM użytego w połączonych miareczkowaniach odpowiada 56,11 mg sumy związków zasadowych, w przeliczeniu na wodorotlenek potasu (KOH).

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym, niemetalowym pojemniku.

OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać, jeżeli dotyczy, informację, że substancja jest odpowiednia do wytwarzania roztworów do hemodializy.

01/2023:0186

KALII IODIDUM

Potasu jodek

Potassium iodide; Potassium (iodure de)

KI
[7681-11-0]

m.cz. 166,0

DEFINICJA

Zawartość: od 99,0% do 100,5% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały proszek lub bezbarwne kryształy.

Rozpuszczalność: substancja bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w glicerolu, rozpuszczalna w etanolu (96%).

TOŻSAMOŚĆ

- A. Roztwór S (patrz „Badania”) wykazuje reakcje na jodki (2.3.1).
B. Roztwór S wykazuje reakcje na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD przygotowanej z wody destylowanej OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda II).

Zasadowość. Do 12,5 mL roztworu S dodać 0,1 mL roztworu błękitu bromotymolowego OD1. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie więcej niż 0,5 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM.

Jodany. Do 10 mL roztworu S dodać 0,25 mL roztworu skrobi wolnej od jodków OD i 0,2 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD, i pozostawić 2 min, chroniąc od światła. Nie powstaje czerwono-brunatne zabarwienie.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 150 µg/g.

Uzupełnić 10 mL roztworu S wodą destylowaną OD do 15 mL.

Tiosiarczany. Do 10 mL roztworu S dodać 0,1 mL roztworu skrobi OD i 0,1 mL roztworu jodu (0,005 mol/L) RM. Powstaje czerwono-brunatne zabarwienie.

Żelazo (2.4.9): nie więcej niż 20 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 1,0%; po suszeniu 1,00 g uprzednio sproszkowanej substancji badanej 3 h w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 1,500 g substancji badanej w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL. Do 20,0 mL roztworu dodać 40 mL kwasu solnego OD i miareczkować roztworem jodanu potasu (0,05 mol/L) RM do zmiany zabarwienia z czerwonego na żółte. Dodać 5 mL chloroformu OD i kontynuować miareczkowanie, wstrząsając energicznie, do odbarwienia warstwy chloroformowej.

1 mL roztworu jodanu potasu (0,05 mol/L) RM odpowiada 16,60 mg jodku potasu (KI).

PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

01/2022:2075

KALII METABISULFIS

Potasu pirosiarczyny

Potassium metabisulfite; Potassium (métabisulfite de)

K₂S₂O₅
[16731-55-8]

m.cz. 222,3

DEFINICJA

Potasu pirosiarczyny (dipotasu disiarczyny).
Zawartość: od 95,0% do 101,0%.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały proszek lub bezbarwne kryształy.
Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).

TOŻSAMOŚĆ

- pH (patrz „Badania”).
- Do 5 mL roztworu S (patrz „Badania”) dodać 0,5 mL roztworu jodu (0,05 mol/L) RM. Mieszanina jest bezbarwna i wykazuje reakcję (a) na siarczany (2.3.1).
- Roztwór S wykazuje reakcję (a) na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda I).

pH (2.2.3): roztworu S od 3,0 do 4,5.

Tiosiarczany. Do 2,00 g substancji badanej dodać 25 mL roztworu wodorotlenku sodu OD (42,5 g/L) i 75 mL wody OD. Wstrząsając do rozpuszczenia, dodać 10 mL formaldehydu OD i 10 mL kwasu octowego OD. Po 5 min miareczkować roztworem jodu (0,05 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 1 mL roztworu skrobi OD. Wykonać ślepą próbę. Różnica objętości zużytych w 2 miareczkowaniach nie jest większa niż 0,15 mL.

Żelazo: nie więcej niż 10 µg/g.

Absorpcyjna spektrometria atomowa (2.2.23, metoda I).

Roztwór badany. Uzupełnić 20 mL roztworu S wodą OD do 50 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając roztworu wzorcowego żelaza (20 µg Fe/mL) OD, rozcieńczonego wodą OD.

Źródło promieniowania: lampa z katodą węgłową do oznaczania żelaza.

Długość fali: 248,3 nm.

Atomizer: płomień powietrze-acetylen.

Cynk: nie więcej niż 25 µg/g.

Absorpcyjna spektrometria atomowa (2.2.23, metoda I).

Roztwór badany. Uzupełnić 20 mL roztworu S wodą OD do 50 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając roztworu wzorcowego cynku (100 µg Zn/mL) OD, rozcieńczonego wodą OD.

Źródło promieniowania: lampa z katodą węgłową do oznaczania cynku.

Długość fali: 213,9 nm.

Atomizer: płomień powietrze-acetylen.

ZAWARTOŚĆ

Do kolby stożkowej poj. 500 mL zawierającej 50,0 mL roztworu jodu (0,05 mol/L) RM wprowadzić 0,150 g substancji badanej i dodać 5 mL kwasu solnego OD. Miareczkować nadmiar jodu roztworem tiosiarczynu sodu (0,1 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 0,1 mL roztworu skrobi OD dodanego pod koniec miareczkowania.

1 mL roztworu jodu (0,05 mol/L) RM odpowiada 5,558 mg pirosiarczyny potasu (K₂S₂O₅).

PRZECHOWYWANIE

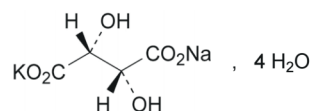
W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.

01/2017:1986

KALII NATRII TARTRAS TETRAHYDRICUS

Potasu sodu winian czterowodny

Potassium sodium tartrate tetrahydrate; Potassium et de sodium (tartrate de) tétrahydraté



C₄H₄KNaO₆·4H₂O
[6381-59-5]

m.cz. 282,2

DEFINICJA

Potasu sodu (+)-(2R,3R)-2,3-dihydroksybutanodian, czterowodny.

Zawartość: od 98,0% do 101,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, lub bezbarwne, przezroczyste kryształy.

Rozpuszczalność: substancja bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).

TOŻSAMOŚĆ

- Skręcalność optyczna właściwa (patrz „Badania”).
- Substancja badana wykazuje reakcję (b) na winiany (2.3.1).
- Substancja badana wykazuje reakcję (b) na potas (2.3.1).
- Substancja badana wykazuje reakcję (a) na sól (2.3.1).

PRZYGOTOWANIE

<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	(0405)	0,1 cz.
<i>Talcum</i>	(0438)	1,0 cz.
<i>Aqua purificata</i>	(0008)	100,0 cz.

Olejek eteryczny miętowy rozetrzeć z talkiem, dodawać porcjami świeżo przegotowaną i ochłodzoną do temp. 35–45°C wodę i zmieszać. Roztwór wytrząsać kilkukrotnie 6–8 min. Po 1–2 dniach przesączyć przez bibułę i uzupełnić wodą.

TOŻSAMOŚĆ

Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Preparat badany.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 10 mg mentolu OD w toluenie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Płytki: płytka TLC z żelazem krzemionkowym OD.

Faza ruchoma: octan etylu OD, toluen OD (5:95 V/V).

Naniesienie: 50 µL roztworu badanego i 10 µL roztworu porównawczego w postaci pasm.

Rozwijanie: na odległość 15 cm.

Suszenie: na powietrzu.

Detekcja: poddać działaniu roztworu aldehydu anyżowego OD i obejrzeć w świetle dziennym ogrzewając 5–10 min w temp. 100–105°C.

Wyniki: poniżej podano kolejność pasm obecnych na chromatogramach roztworu porównawczego i roztworu badanego. Ponadto, na chromatogramie roztworu badanego mogą być obecne inne, słabo zabarwione pasma.

Górna część chromatogramu	
Mentol: niebieskie lub fioletowe pasmo	Niebieskie lub fioletowe pasmo (mentol)
Roztwór porównawczy	Roztwór badany

BADANIA

Zasadowość. Do 10 mL preparatu badanego dodać 0,1 mL roztworu fenoloftaleiny ODI; roztwór nie zabarwia się różowo.

Pozostałość po odparowaniu. 10 mL preparatu badanego odparować i wysuszyć. Masa pozostałości nie jest większa niż 1 mg.

PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chroniąc od światła.

AQUA PRO USU OFFICINALE

Woda do receptury aptecznej

Woda do receptury aptecznej jest to woda używana jako rozpuszczalnik w procesie przygotowywania leków recepturowych i leków aptecznych.

Do receptury aptecznej może być używana woda wytwarzana w aptece (*Woda do bezpośredniego użycia*) lub *Woda w pojemnikach*.

Woda do bezpośredniego użycia

Woda do bezpośredniego użycia jest to woda otrzymywana w aptece metodą destylacji, wymiany jonowej, odwróconej osmozy lub inną metodą, z wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi odpowiadającej obowiązującym wymaganiom ustalonym przez organ upoważniony.

Woda do bezpośredniego użycia do sporządzania leków niejałowych spełnia wymagania monografii *Aqua purificata* (0008) część „Woda oczyszczona produkcyjna”.

Woda do bezpośredniego użycia do sporządzania leków pozajelitowych poddawanych wyjaławianiu spełnia wymagania monografii *Aqua ad iniectabile* (0169) część „Woda do wstrzykiwań produkcyjna”.

Woda do bezpośredniego użycia do sporządzania innych leków jałowych, w tym leków do oczu, spełnia wymagania monografii *Aqua ad iniectabile* (0169) część „Woda do wstrzykiwań produkcyjna”. Nie jest wymagane badanie endotoksyn bakteryjnych.

Do sporządzania leków jałowych niepoddawanych końcowemu wyjaławianiu należy użyć wody wyjałowionej.

Kontrola jakości

Jakość wody wytwarzanej w aptece powinna być poddana kontroli, której częstotliwość jest zależna od objętości wody wytwarzanej przez dane urządzenie:

- do 25 L dziennie – nie rzadziej niż co 90 dni,
- od 25 L do 150 L dziennie – nie rzadziej niż co 30 dni,
- ponad 150 L dziennie – zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Kontrolę jakości wody do bezpośredniego użycia należy również przeprowadzić po likwidacji każdej awarii urządzenia.

Woda w pojemnikach

Woda w pojemnikach do sporządzania leków niejałowych spełnia wymagania monografii *Aqua purificata* (0008) część „Woda oczyszczona w pojemnikach” i wymagania dodatkowe. Woda w pojemnikach do sporządzania leków pozajelitowych spełnia wymagania monografii *Aqua ad iniectabile* (0169) część „Woda do wstrzykiwań wyjałowiona”. Do sporządzania innych leków jałowych, w tym leków do oczu, należy użyć jeden z tych rodzajów wody.

„Woda oczyszczona w pojemnikach” używana jako rozpuszczalnik do sporządzania leków niejałowych i leków jałowych spełnia następujące wymagania dodatkowe:

Jałowość (2.6.1). Woda spełnia wymagania badania jałowości.

Przechowywanie. W pojemnikach o pojemności nie większej niż 1000 mL, zapewniających utrzymanie jałowości. Nie przechowywać dłużej niż 16 h po otwarciu pojemnika.

Oznakowanie. Pojemniki zawierają na etykiecie uwagę: „Produkt jałowy; nie stosować do leków pozajelitowych. Po otwarciu pojemnika wodę zużyć w ciągu 16 h”. Na etykiecie powinno być miejsce do wpisania przez użytkownika daty i godziny otwarcia pojemnika.

ARGENTUM PROTEINICUM

Srebra proteinian

Syn.: Białczan srebra

DEFINICJA

Zawartość:

- *srebro* (Ag; m.at. 107,87): od 7,5% do 8,5%.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: żółto-brunatne, błyszczące łuski lub ciemnobrunatny proszek, prawie bez zapachu, rozkładający się pod wpływem światła.

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, tworząc pieniącą się, brunatną ciecz koloidalną, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu i w eterze etylowym.

TOŻSAMOŚĆ

A. Substancja badana podczas ogrzewania ulega zwęgleniu, wydzielając zapach przypalonego białka.

WYKAZ DAWEK

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP XII)

WYJAŚNIENIA⁽¹⁾

W tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych” podana jest informacja o działaniu i/lub zastosowaniu oraz dawkach zwykle stosowanych (dawkach zalecanych) i maksymalnych dla substancji czynnych, dla których monografie opublikowane są w niniejszej Farmakopei.

Działanie i/lub zastosowanie

Podana w Farmakopei przynależność do grupy farmakologiczno-terapeutycznej oraz określenie działania farmakologicznego i/lub najczęstszego zastosowania danej substancji czynnej ma charakter informacyjny i nie wyklucza istnienia innych jej właściwości farmakologicznych, działania lub możliwości zastosowania.

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i maksymalne

Wielkość dawek podano w jednostkach masy (g), o ile nie zaznaczono inaczej.

W przypadku podania zewnętrznego zwykle nie podaje się wartości dawek tylko zakres zalecanych stężeń substancji czynnej w danej postaci leku. Ze względu na specyfikę podania zewnętrznego zwykle nie zamieszczono wartości dawek maksymalnych.

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane)

Podane dawki zwykle stosowane są to dawki przeciętne wywołujące zamierzone działanie zapobiegawcze, diagnostyczne lub lecznicze u chorego. Zakres dawek dla określonej drogi podania leku przyjęto dla mężczyzny w wieku 20–40 lat, o masie ciała ok. 70 kg.

Dawki zalecane mają charakter orientacyjny. Lekarz zapisując lub podając lek, z określonych wskazań, każdorazowo ustala

jego dawkę w zależności od cech indywidualnych chorego (wiek, płeć, masa ciała) oraz ewentualnych chorób towarzyszących i dotychczas stosowanych leków. Jeżeli ustalona dawka przekracza dawkę zwykle stosowaną, lekarz zobowiązany jest zapewnić odpowiedni nadzór nad chorym.

Zakres dawek zwykle stosowanych ustalono odpowiednio dla najczęściej używanych dróg podania leku. Przy podawaniu pozajelitowym określono również dawki dla sposobu wprowadzenia leku (np. dożylnie, domięśniowo). Dla leków do użytku zewnętrznego, zamiast dawki, podano zwykle stosowane stężenia.

Ustalona w Farmakopei wielkość dawki zwykle stosowanej (zalecanej) jednorazowej lub dobowej nie oznacza, że dany lek może być stosowany przez dowolnie długi okres czasu.

Dawki maksymalne

Ustalone w Farmakopei dawki maksymalne są to największe dawki stosowane w leczeniu. Podane dawki maksymalne, które lekarz może przekroczyć świadomie tylko w przypadkach szczególnych, przyjęto dla mężczyzn w wieku 20–40 lat o masie ciała do 70 kg, bez chorób towarzyszących.

Przepisując dawkę w leku sporządzanym w aptece, przekraczającą dawkę maksymalną, celowe jest, aby lekarz fakt ten oznaczył na receptce.

Osoba sporządzająca lek recepturowy zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona, a także ze składu oraz sposobu użycia podanego w receptce wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku. Osoba sporządzająca lek recepturowy, wykonuje lek, w którym jest dawka maksymalna przekroczona i nieoznaczona jedynie po udokumentowanym porozumieniu się z osobą, która receptę wystawiła.

⁽¹⁾ patrz również „Wstęp” str. 42

NAZWA SUBSTANCJI I PREPARATU	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Indinaviri sulfas</i>	doustnie			0,8	2,4	antyretrowirusowe (leczenie HIV)
<i>Indometacinum</i>	doustnie	0,025	0,05	0,075	0,2	niesteroidowy lek przeciw- zapalny
	zewnętrznie	krople do oczu 0,1%, maść 5,0%				
	doodbytniczo	0,05	0,1	0,1	0,2	
<i>Infliximabum solutio concentrata</i>	dożylnie (wlewy)	* 3 mg/kg masy ciała, kolejne wlewy po 2 i 6 tygodniach, a następnie co 8 tygodni (z metotreksatem) ** 5 mg/kg masy ciała, kolejne wlewy po 2 i 6 tygodniach, a następnie co 8 tygodni *** 5 mg/kg masy ciała, kolejne wlewy po 2 i 6 tygodniach, a następnie co 6 do 8 tygodni			* 7,5 mg/kg masy ciała co 8 tygodni	chimeryczne ludzko-mysie przeciwciało monoklonalne IgG1; immunosupresyjne * w reumatoidalnym zapaleniu stawów, ** w chorobie Crohna, we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, w łuszczykowym zapaleniu stawów i w łuszczy *** w zeszytwniającym zapaleniu stawów kręgosłupa
<i>Insulini zinci amorphi suspensio iniectionabilis</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulini zinci cristallini suspensio iniectionabilis</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulini zinci suspensio iniectionabilis</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulinum aspartum</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulinum glarginum</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulinum humanum</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulinum isophanum biphasicum iniectionabile</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulinum isophanum iniectionabile</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulinum porcinum</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Insulinum solubilib iniectionabilie</i>		dawkowanie indywidualne				hormon; leczenie cukrzycy
<i>Interferoni alfa-2 solutio concentrata</i>	podskórnie, domięśniowo	dawkowanie zależy od celu leczenia, w wzw typu B i C zaleca się stosowanie do 3 mln j.m. 3 razy w tygodniu				cytokina; w wirusowym zapaleniu wątroby typ B i C, w białacze włochatokomór- kowej i w niektórych innych chorobach nowotworowych
<i>Interferoni beta-1a solutio concentrata</i>	domięśniowo	0,03 mg raz w tygodniu				w stwardnieniu rozsianym
	podskórnie	0,022 mg – 0,044 mg raz w tygodniu				
<i>Interferoni gamma-1b solutio concentrata</i>	podskórnie	1,5 µg/kg masy ciała 3 razy w tygodniu				cytokina; w zapobieganiu zakażeniom
<i>Iodixanolum</i>	doustnie, dotętniczo, dożylnie, do jam ciała	*roztwory 30,5%–65,2%				niejonizujący środek kontrastowy *dawkowanie indywidualne
<i>Iodum</i>	doustnie	0,005	0,015	0,02	0,06	w chorobach tarczycy
	zewnętrznie	stężenie 1,0% – 5,0%				przeciwbakteryjne, odka- żające
<i>Iohexolum</i>	dotętniczo	5,0 mL				środek cieniujący; w radio- diagnostyce
	dokanałowo	6,0 mL		12,5 mL		
<i>Iopamidolum</i>	dożylnie, dotętniczo	8 mL				środek cieniujący (jonizujący)
	dokanałowo	5 mL				
<i>Ipratropii bromidum</i>	wziewnie	20 µg	80 µg			cholinolityk; rozkurczający mięśnie gładkie oskrzeli, w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, w dychawicy oskrzelowej
<i>Irbesartanum</i>	doustnie	0,15	0,15	0,3	0,3	antagonista receptora angiotensyny II; w nadciś- nieniu, w mikroalbuminurii w cukrzycy (II typ)

WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH, SILNIE DZIAŁAJĄCYCH ORAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH (WYKAZY A, B, N)

(zastępuje wykazy opublikowane w FP XII)

WYJAŚNIENIA⁽¹⁾

Ustawodawstwo farmaceutyczne, w tym przepisy dotyczące Zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (*Good Manufacturing Practices, GMP*), przepisy o wydawaniu leków z aptek oraz regulujące wystawianie recept lekarskich, przewidują zachowanie szczególnej ostrożności bądź specjalnych zasad postępowania z substancjami określonymi jako bardzo silnie działające (*Venena*) i silnie działające (*Separanda*). Szczególne zasady postępowania dotyczą też substancji, które podlegają przepisom o przeciwdziałaniu narkomanii, tj. środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów.

Dla ułatwienia przestrzegania zasad wynikających z wymienionych przepisów zamieszczono substancje czynne opisane

w monografiach farmakopealnych w następujących wykazach: wykaz substancji bardzo silnie działających (Wykaz A), wykaz substancji silnie działających (Wykaz B) oraz wykaz środków odurzających (Wykaz N).

W wykazie substancji bardzo silnie działających i w wykazie substancji silnie działających, substancje podlegające przepisom o przeciwdziałaniu narkomanii oznakowano dodatkowo, jak następuje:

- znakiem „§” substancje zaliczone do grup III-P i IV-P substancji psychotropowych oraz do prekursorów kategorii 1;
- znakiem „§§” substancje zaliczone do grupy II-N środków odurzających i II-P substancji psychotropowych.

W wykazie środków odurzających zamieszczono tylko substancje zaliczone, zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii, do grupy I-N środków odurzających.

⁽¹⁾ patrz również „Wstęp” str. 42

<i>Fluocinoloni acetonidum</i>	<i>Imipramini hydrochloridum</i>
<i>Fluocortoloni pivalas</i>	<i>Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum</i>
<i>Fluoresceinum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum anti-D</i>
<i>Fluoxetini hydrochloridum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum</i>
<i>Fluphenazini decanoas</i>	<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis A</i>
<i>Fluphenazini dihydrochloridum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis B</i>
<i>Fluphenazini enantas</i>	<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum</i>
<i>Flurazepami monohydrochloridum §</i>	<i>Immunoglobulinum humanum morbillicum</i>
<i>Flurbiprofenum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum</i>
<i>Fluspirilenum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum</i>
<i>Fluticasoni furoas</i>	<i>Immunoglobulinum humanum rabicum</i>
<i>Fluticasoni propionas</i>	<i>Immunoglobulinum humanum rubellae</i>
<i>Flutrimazolum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum tetanicum</i>
<i>Fluvastatinum natricum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum varicellae</i>
<i>Fluvoxamini maleas</i>	<i>Immunoglobulinum humanum varicellae ad usum intravenosum</i>
<i>Follitropinum</i>	<i>Indapamidum</i>
<i>Fosfomycinum calcicum</i>	<i>Indinaviri sulfas</i>
<i>Fosfomycinum natricum</i>	<i>Indometacinum</i>
<i>Fosfomycinum trometamolium</i>	<i>Infliximabum solutio concentrata</i>
<i>Fosinoprilum natricum</i>	<i>Insulini zinci amorphi suspensio iniectionabilis</i>
<i>Framycetini sulfas</i>	<i>Insulini zinci cristallini suspensio iniectionabilis</i>
<i>Fulvestrantum</i>	<i>Insulini zinci suspensio iniectionabilis</i>
<i>Furosemidum</i>	<i>Insulinum aspartum</i>
<i>Gabapentinum</i>	<i>Insulinum glarginum</i>
<i>Galantamini hydrobromidum</i>	<i>Insulinum humanum</i>
<i>Ganciclovirum</i>	<i>Insulinum isophanum biphasicum iniectionabile</i>
<i>Gemfibrozilum</i>	<i>Insulinum isophanum iniectionabile</i>
<i>Gentamicini sulfas</i>	<i>Insulinum lisprum</i>
<i>Gestodenum</i>	<i>Insulinum porcinum</i>
<i>Glibenclamidum</i>	<i>Insulinum solubile iniectionabile</i>
<i>Gliclazidum</i>	<i>Interferoni alfa-2 solutio concentrata</i>
<i>Glimepiridum</i>	<i>Interferoni beta-1a solutio concentrata</i>
<i>Glipizidum</i>	<i>Interferoni gamma-1b solutio concentrata</i>
<i>Glucagonum humanum</i>	<i>Iodixanolium</i>
<i>Glycopyrronii bromidum</i>	<i>Iodum</i>
<i>Gonadorelini acetat</i>	<i>Iohexolum</i>
<i>Gonadotrophinum chorionicum</i>	<i>Iopamidolum</i>
<i>Goserelinum</i>	<i>Iotrolanum</i>
<i>Gramicidinum</i>	<i>Ipecacuanhae extractum fluidum normatum</i>
<i>Granisetroni hydrochloridum</i>	<i>Ipecacuanhae pulvis normatus</i>
<i>Griseofulvinum</i>	<i>Ipecacuanhae radix</i>
<i>Guaiifenesinum</i>	<i>Ipecacuanhae tinctura normata</i>
<i>Guanethidini monosulfas</i>	<i>Ipratropii bromidum</i>
<i>Halofantrini hydrochloridum</i>	<i>Irbesartanum</i>
<i>Haloperidoli decanoas</i>	<i>Isoconazoli nitras</i>
<i>Haloperidolum</i>	<i>Isoconazolum</i>
<i>Heparina massae molecularis minoris</i>	<i>Isoniazidum</i>
<i>Heptaminoli hydrochloridum</i>	<i>Isoprenalini hydrochloridum</i>
<i>Hexamidini diisetonas</i>	<i>Isosorbidi dinitras dilutus</i>
<i>Hexylresorcinolum</i>	<i>Isosorbidi mononitras dilutus</i>
<i>Histidini hydrochloridum monohydricum</i>	<i>Isotretinoinum</i>
<i>Histidinum</i>	<i>Isoxsuprini hydrochloridum</i>
<i>Hyaluronidasum</i>	<i>Isradipinum</i>
<i>Hydralazini hydrochloridum</i>	<i>Itraconazolum</i>
<i>Hydrochlorothiazidum</i>	<i>Ivermectinum</i>
<i>Hydrocortisoni acetat</i>	<i>Josamycini propionas</i>
<i>Hydrocortisoni hydrogenosuccinas</i>	<i>Josamycinum</i>
<i>Hydrocortisonum</i>	<i>Kalii clavulanas</i>
<i>Hydroxocobalamini acetat</i>	<i>Kalii clavulanas dilutus</i>
<i>Hydroxocobalamini chloridum</i>	<i>Kalii hydroxidum</i>
<i>Hydroxocobalamini sulfas</i>	<i>Kalii perchloras</i>
<i>Hydroxychloroquini sulfas</i>	<i>Kanamycini monosulfas</i>
<i>Hydroxyzini hydrochloridum</i>	<i>Kanamycini sulfas acidus</i>
<i>Hymecromonium</i>	<i>Ketoconazolum</i>
<i>Hyoscini butylbromidum (Scopolamini butylbromidum)</i>	<i>Ketoprofenum</i>
<i>Ibandronatum natricum monohydricum</i>	<i>Ketotifeni hydrogenofumaras</i>
<i>Idoxuridinum</i>	

FRAGMENT ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA
z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (z późn. zmianami)

§ 8. 1. Realizacja recepty, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

- 1) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodów uprawnienia dodatkowego pacjenta określonych w lp. 5 i 7–10 załącznika nr 1 do rozporządzenia – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów, o których mowa w § 12, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 2) postać lub postać jednostki dawkowania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;
- 3) dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w czterech najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w czterech najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku pozostałych produktów, wyrobów lub środków, a w przypadku leku recepturowego – maksymalnie podwójną ilość tego leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji; zasady te nie mają zastosowania do recepty, na której przepisano produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową, w stosunku do których sposób dawkowania musi być wpisany na receptce zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii – w przypadku niespełnienia tego wymogu, na podstawie tak wystawionej recepty nie może zostać wydana jakakolwiek ilość produktu leczniczego zawierającego ten środek lub substancję;
- 5) numer EKUZ, numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz zgodny z normą PN-ISO 3166-1:2008 symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w Dokumencie Realizacji Recepty oraz w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 6) data realizacji recepty „od dnia” – osoba wydająca przyjmuje, że wpisano znak „X”;
- 7) data urodzenia w przypadku pacjenta do 18. roku życia, jeżeli daty tej nie można ustalić – osoba wydająca określa datę urodzenia tego pacjenta na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza tę informację w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty w postaci papierowej;

8) odpłatność:

- a) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością określoną w wykazie, Dziennik Ustaw – 9 – Poz. 2424
 - b) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w więcej niż jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określoną w wykazie,
 - c) w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowych pacjenta, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta, w przypadku jeżeli kod uprawnienia dodatkowego występuje w zbiegu z oznaczeniem „X” albo „100%” dotyczącym odpłatności, osoba wydająca przyjmuje, że oznaczenia tego nie wpisano;
- 9) adres w danych pacjenta, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę lub jej oświadczenia;
- 10) kod pocztowy adresu danych pacjenta – osoba wydająca przyjmuje, że kod ten został wpisany;
- 11) dane podmiotu drukującego receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że zostały wpisane;
- 12) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ, oraz imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę – osoba wydająca określa ten numer na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;
- 13) dane dotyczące osoby uprawnionej albo podmiotu – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;
- 14) dane pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa te dane na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę, pod warunkiem że na receptce zawarto daną pacjenta, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, albo daną pacjenta, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne; osoba wydająca zamieszcza określone przez siebie dane w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej; w przypadku danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu.

FRAGMENT ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA
z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych,
prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (z późn. zmianami)

§ 7. 1. Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P może dotyczyć takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na maksymalnie 90 dni stosowania.

2. Na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P można wystawić do 3 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 90 dni stosowania.

2a.²⁾ Recepta na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 jest wystawiana po uprzednim dokonaniu przez osobę wystawiającą receptę weryfikacji za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), lub po zebraniu wywiadu od pacjenta, że ilość i rodzaj produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptach wystawionych i zrealizowanych nie jest wystarczająca dla prawidłowego prowadzenia farmakoterapii.

2b.²⁾ Recepta, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972), na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 może być wystawiona, jeżeli od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące.

2c.²⁾ Przepisu ust. 2a i 2b nie stosuje się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, którego pacjent wybrał przez złożenie deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527).

3. Na recepcie, o której mowa w ust. 1, podaje się sposób dawkowania przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych.

4. Jeżeli ze wskazanego przez osobę wystawiającą receptę sposobu dawkowania nie można obliczyć sumarycznej ilości przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych, osoba wydająca przyjmuje, że są to dwa najmniejsze opakowania określone w wykazie określonym w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105), a w przypadku leków niepodlegających refundacji – dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. Recepty wystawione na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, przeznaczone do stosowania wyłącznie u zwierząt, mogą dotyczyć tylko takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza 5-krotnej jednorazowej dawki stosowanej u zwierzęcia.

