CENTRALNA KOMISJA EGZAMINACYJNA

Nazwa kwalifikacji: **Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi**

Oznaczenie kwalifikacji: **Z.19**

Sesja: **23.01**

WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ XI

Do użytku wyłącznie w trakcie egzaminu potwierdzającego kwalifikację Z.19 w zawodzie technik farmaceutyczny w sesji zima 2023

wraz z przypomnieniem, że wszystkie etapy wytwarzania i zaopatrzenia podlegają odpowiedniemu systemowi jakości. Częstotliwość wykonywania badań przez wytwórców lub przez użytkowników (np. wytwórców produktów pośrednich, produktów luzem i produktów końcowych, jeżeli dotyczy) zależy od oceny ryzyka, uwzględniającej wymagania narodowe i poziom wiedzy na temat całego systemu dostaw.

Niniejsza część ustanawia wymagania dla całego systemu dostaw, od wytwórców do użytkowników (np. wytwórców produktów pośrednich, produktów luzem i produktów końcowych, jeżeli dotyczy). Brak takiej części nie oznacza, że nie jest wymagane branie pod uwagę aspektów podanych powyżej.

WŁAŚCIWOŚCI

Wskazań podanych w części „Właściwości" nie interpretuje się w ścisłym znaczeniu i nie stanowią one wymagań.

Rozpuszczalność. W określeniach rozpuszczalności w części „Właściwości", stosowane terminy mają następujące znaczenie w odniesieniu do temperatury w zakresie od 15°C do 25°C.

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, w której tylko niektóre składniki rozpuszczają się. Określenie „miesza się" jest stosowane do opisu cieczy, która miesza się z danym rozpuszczalnikiem we wszystkich proporcjach.

TOŻSAMOŚĆ

Zakres. Celem badań podanych w części „Tożsamość" nie jest potwierdzenie budowy chemicznej lub składu produktu lecz potwierdzenie, przy pożądanym stopniu pewności, że wyrób odpowiada opisowi zamieszczonemu na etykiecie.

Tożsamość pierwsza i druga. Niektóre monografie posiadają dodatkowe części „Tożsamość pierwsza" oraz „Tożsamość druga". Badanie lub badania stanowiące część „Tożsamość pierwsza" mogą być zawsze stosowane do potwierdzenia tożsamości. Badanie lub badania zawarte w części „Tożsamość druga" mogą być stosowane w aptekach do potwierdzenia tożsamości, pod warunkiem, że można wykazać, że substancja lub preparat pochodzi z serii, której zgodność ze wszystkimi innymi wymaganiami monografii została potwierdzona.

Niektóre monografie zamieszczają w części „Tożsamość pierwsza" dwie lub więcej grupy badań, które są równocenne i mogą być stosowane niezależnie. Jedna lub więcej z tych grup zawiera zwykle odnośnik do badania opisanego w części „Badania" monografii. Może to być zastosowane, aby ułatwić pracę analityka prowadzącego badanie tożsamości i inne opisane badania. Przykładowo, jedna grupa badań tożsamości zawiera odnośnik do badania czystości enancjomerycznej, a druga grupa zawiera badanie skręcalności optycznej: cel każdego z tych badań jest identyczny, jest nim potwierdzenie, że substancja jest właściwym enancjomerem.

Sproszkowane substancje roślinne. Monografie substancji roślinnych mogą zawierać schematyczne rysunki sproszkowanej substancji. Rysunki te uzupełniają opis podany w odpowiednim badaniu tożsamości.

BADANIA I ZAWARTOŚĆ

Zakres. Wymagania nie są opracowane w sposób uwzględniający wszystkie możliwe zanieczyszczenia. Nie należy zakładać, że np. zanieczyszczenia niewykrywalne zaleconymi badaniami są dopuszczalne, jeżeli rozsądek lub dobra praktyka wytwarzania wymaga aby były one nieobecne. Patrz także część „Zanieczyszczenia".

Obliczenia. Jeżeli wymagane jest, aby wyniki badania lub zawartość były przeliczone na wysuszoną lub bezwodną substancję lub na jakiejkolwiek innej podstawie, oznaczenie straty masy po suszeniu, zawartości wody lub innych właściwości prowadzi się metodą zalecaną w odpowiednim badaniu zawartym w monografii. Słowa „substancja wysuszona" lub „substancja bezwodna" itd. pojawiają się w nawiasie po wynikach.

Jeżeli oznaczana jest zawartość pozostałości rozpuszczalnika, a nie jest wykonywane badanie straty masy po suszeniu, zawartość pozostałości rozpuszczalnika uwzględnia się przy obliczaniu zawartości substancji, skręcalności optycznej właściwej i absorpcji właściwej. Monografia szczegółowa nie podaje dodatkowych wskazówek.

Wartości graniczne. Podane wartości graniczne oparte na danych otrzymanych zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną uwzględniają zwykłe błędy analityczne, dopuszczalne odchylenia w procesie wytwarzania i przygotowania postaci leku oraz rozkład w zakresie uważanym za dopuszczalny. Nie dopuszcza się dalszych odchyleń od wartości granicznych przy określeniu czy dany wyrób spełnia wymagania monografii.

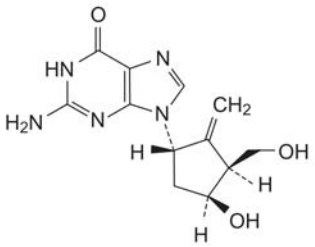
Jeżeli nie podano inaczej, określając zgodność z liczbową wartością graniczną, wynik obliczeń oznaczenia zawartości zaokrągla się najpierw do podanej liczby cyfr znaczących. Wartości graniczne, niezależnie czy wyrażone są w procentach czy jako wartości absolutne, są uznawane jako znaczące do ostatniej cyfry podanej wartości (np. 140 oznacza 3 cyfry znaczące). Ostatnia cyfra wyniku wzrasta o jedność, jeżeli odrzucona część jest równa lub większa od połowy jednostki, natomiast nie zmienia się, jeżeli odrzucona część jest mniejsza od połowy jednostki.

Wskazania dopuszczalnych wartości granicznych zanieczyszczeń. Kryteria akceptacji dla substancji pokrewnych są wyrażane w monografiach przez porównanie powierzchni pików (badania porównawcze) lub jako wartości liczbowe. Dla badań porównawczych przybliżona zawartość tolerowanych zanieczyszczeń lub suma zanieczyszczeń może być wskazana w nawiasach wyłącznie w celach informacyjnych. Dopuszczenie lub odrzucenie produktu dokonuje się na podstawie zgodności lub niezgodności z danym badaniem. Jeżeli nie zaleca się użycia substancji porównawczej dla danego zanieczyszczenia, zawartość tego zanieczyszczenia może być wyrażona jako nominalne stężenie substancji użytej do przygotowania roztworu porównawczego podanego w monografii, jeżeli nie podano inaczej.

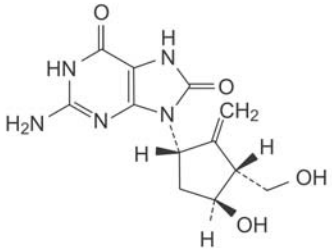
Substancje roślinne. Jeżeli w monografii dla substancji roślinnych nie podano inaczej, zawartość popiołu siarczanowego, popiołu całkowitego, substancji rozpuszczalnych w wodzie, substancji rozpuszczalnych w etanolu, zawartość wody, olejku eterycznego oraz zawartość substancji czynnej oblicza się w odniesieniu do surowca, który nie został wysuszony dodatkowo.

Równoważniki. Jeżeli w Farmakopei podaje się wartość równoważnika, stosując wymagania monografii, używa się wyłącznie podanych wartości.

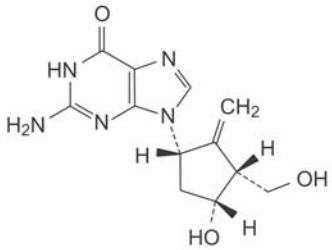
Podłoża hodowlane. Podłoża hodowlane opisane w monografiach i tekstach podstawowych okazały się zadowalające do zamierzonego zastosowania. Jednakże składniki podłoży, szczególnie pochodzenia biologicznego, wykazują zmienną jakość i może okazać się, że w celu uzyskania optymalnej aktywności należy zmienić stężenia niektórych składników. Zwłaszcza może to dotyczyć:



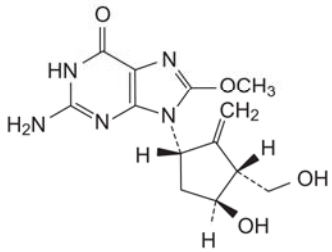
B. 2-amino-9-[(1*S*,3*S*,4*S*)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2--metylidenocyklopentylo]-1,9-dihydro-6*H*-puryn-6-on,



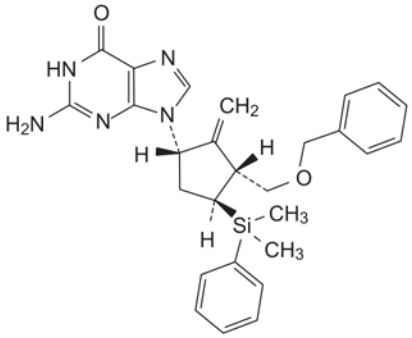
C. 2-amino-9-[(1*S*,3*R*,4*S*)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2--metylidenocyklopentylo]-7,9-dihydro-1*H*-puryno-6,8-dion,



D. 2-amino-9-[(1*S*,3*R*,4*R*)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2--metylidenocyklopentylo]-1,9-dihydro-6*H*-puryn-6-on,



E. 2-amino-9-[(1*S*,3*R*,4*S*)-4-hydoksy-3-(hydroksymetylo)--2-metylidenocyklopentylo]-8-metoksy-1,9-dihydro-6*H*--puryn-6-on,



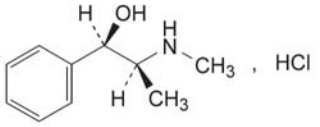
F. 2-amino-9-[(1*S*,3*R*,4*S*)-3-[(benzyloksy)metylo]-4--[dimetylo(fenylo)sililo]-2-metylidenocyklopentylo]-1,9--dihydro-6*H*-puryn-6-on.

01/2008:0487
zmieniona (6.0)

EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM

Efedryny chlorowodorek

Ephedrine hydrochloride; Éphédrine (chlorhydrate d')



$C_{10}H_{16}ClNO$ m.cz. 201,7
[50-98-6]

DEFINICJA

(1*R*,2*S*)-2-(Metyloamino)-1-fenylopropan-1-olu chlorowodorek.

Zawartość: od 99,0% do 101,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

Temperatura topnienia: ok. 219°C.

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: B, E.
Tożsamość druga: A, C, D, E.

A. Skręcalność optyczna właściwa (patrz „Badania").

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (*2.2.24*).
Porównanie: chlorowodorek efedryny CSP.

C. Chromatografia cienkowarstwowa (*2.2.27*).
Roztwór badany. Rozpuścić 20 mg substancji badanej w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.
Roztwór porównawczy. Rozpuścić 10 mg *chlorowodorku efedryny CSP* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 5 mL.
Płytka: płytka TLC z żelem krzemionkowym OD.
Faza ruchoma: chlorek metylenu OD, stężony wodorotlenek amonowy OD, 2-propanol OD (5:15:80 *V/V/V*).
Naniesienie: 10 µL.
Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.
Suszenie: na powietrzu.
Detekcja: spryskać *roztworem ninhydryny OD*; ogrzewać 5 min w temp. 110°C.
Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego.

D. Do 0,1 mL roztworu S (patrz „Badania") dodać 1 mL *wody OD*, 0,2 mL *roztworu siarczanu miedzi(II) OD* i 1 mL *stężonego roztworu wodorotlenku sodu OD*. Powstaje fioletowe zabarwienie. Dodać 2 mL *chlorku metylenu OD* i wytrząsnąć. Dolna (organiczna) warstwa jest ciemnozielona, a górna (wodna) warstwa niebieska.

E. Do 5 mL roztworu S (patrz „Badania") dodać 5 mL *wody OD*. Roztwór wykazuje reakcję (a) na chlorki (*2.3.1*).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,00 g substancji badanej w *wodzie destylowanej OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL.

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

Kwasowość lub zasadowość. Do 10 mL roztworu S dodać 0,1 mL *roztworu czerwieni metylowej OD* i 0,2 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM*. Roztwór jest żółty. Dodać 0,4 mL *kwasu solnego (0,01 mol/L) RM*. Roztwór jest czerwony.

Skręcalność optyczna właściwa (*2.2.7*): od –33,5 do –35,5 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

Uzupełnić 12,5 mL roztworu S *wodą OD* do 25,0 mL.

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (*2.2.29*).

Roztwór badany. Rozpuścić 75 mg substancji badanej w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 10 mL.

Roztwór porównawczy (a). Uzupełnić 2,0 mL roztworu badanego fazą ruchomą do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu fazą ruchomą do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 5 mg substancji badanej i 5 mg *chlorowodorku pseudoefedryny CSP* w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 50 mL.

Kolumna:
- *wymiary:* długość 0,15 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;
- *faza nieruchoma:* kulisty *żel krzemionkowy do chromatografii z grupami fenylosililowymi OD* (3 µm).

Faza ruchoma: zmieszać 6 objętości *metanolu OD* i 94 objętości roztworu *octanu amonowego OD* (11,6 g/L) doprowadzonego *lodowatym kwasem octowym OD* do pH 4,0.

Szybkość przepływu: 1,0 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 257 nm.

Wprowadzenie: 20 µL.

Czas analizy: 2,5-krotność czasu retencji efedryny.

Retencja względna w porównaniu z efedryną (czas retencji = ok. 8 min): zanieczyszczenie B = ok. 1,1; zanieczyszczenie A = ok. 1,4.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):
- *rozdzielczość:* nie mniej niż 2,0 pomiędzy pikami efedryny i zanieczyszczenia B.

Wartości graniczne:
- *współczynnik korekcyjny:* dla obliczenia zawartości, powierzchnię piku zanieczyszczenia A pomnożyć przez 0,4;
- *zanieczyszczenie A:* nie więcej niż powierzchnia piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,2%);
- *zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane:* dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,1%);
- *suma zanieczyszczeń innych niż A:* nie więcej niż 2,5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%);
- *wartość graniczna pominięcia:* nie więcej niż 0,25-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,05%).

Siarczany (*2.4.13*): nie więcej niż 100 µg/g; do wykonania badania użyć roztworu S.

Strata masy po suszeniu (*2.2.32*): nie więcej niż 0,5%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

Popiół siarczanowy (*2.4.14*): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,150 g substancji badanej w 50 mL *etanolu (96%) OD* i dodać 5,0 mL *kwasu solnego (0,01 mol/L) RM*. Wykonać miareczkowanie potencjometryczne (*2.2.20*) *roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM*. Odczytać objętość dodaną pomiędzy 2 punktami przegięcia.

1 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM* odpowiada 20,17 mg chlorowodorku efedryny ($C_{10}H_{16}ClNO$).

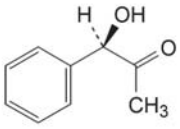
PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

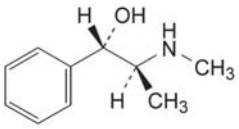
ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określane: A.

Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)*. Nie jest więc konieczne identyfikowanie tych zanieczyszczeń w celu wykazania zgodności substancji. Patrz także *5.10. Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*): *B.*



A. (–)-(1*R*)-1-hydroksy-1-fenylopropan-2-on,



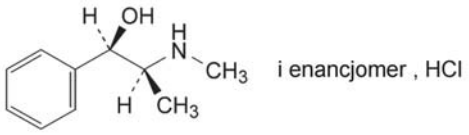
B. (1*S*,2*S*)-2-(metyloamino)-1-fenylopropan-1-ol (pseudoefedryna).

01/2008:0715
zmieniona (6.0)

EPHEDRINI RACEMICI HYDROCHLORIDUM

Efedryny chlorowodorek racemiczny

Ephedrine hydrochloride, racemic; Éphédrine (chlorhydrate d') racémique



$C_{10}H_{16}ClNO$ m.cz. 201,7
[134-71-4]

DEFINICJA

Efedryny chlorowodorek racemiczny zawiera nie mniej niż 99,0% i nie więcej niż 101,0% chlorowodorku (1*RS*,2*SR*)-2-(metyloamino)--1-fenylopropan-1-olu, w przeliczeniu na wysuszoną substancję.

WŁAŚCIWOŚCI

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy, łatwo rozpuszczalne w wodzie, rozpuszczalne w etanolu (96%).

Substancja topi się w temperaturze ok. 188°C.

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: B, E.
Tożsamość druga: A, C, D, E.

A. Skręcalność optyczna (patrz „Badania").
B. Wykonać badanie metodą absorpcyjnej spektrofotometrii w podczerwieni (*2.2.24*), porównując z widmem *racemicznego chlorowodorku efedryny CSP*. Substancje do badania przygotować w postaci pastylek.
C. Obejrzeć chromatogramy otrzymane w badaniu substancji pokrewnych. Plama główna na chromatogramie roztworu

badanego (b) wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

D. Do 0,1 mL roztworu S (patrz „Badania") dodać 1 mL *wody OD*, 0,2 mL *roztworu siarczanu miedzi(II) OD* i 1 mL *stężonego roztworu wodorotlenku sodu OD*. Powstaje fioletowe zabarwienie. Dodać 2 mL *eteru etylowego OD* i wytrząsnąć. Warstwa eterowa jest purpurowa, a warstwa wodna niebieska.

E. Do 5 mL roztworu S dodać 5 mL *wody OD*. Roztwór wykazuje reakcję (a) na chlorki (*2.3.1*).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,00 g substancji badanej w *wodzie destylowanej OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL.

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

Kwasowość lub zasadowość. Do 10 mL roztworu S dodać 0,1 mL *roztworu czerwieni metylowej OD* i 0,1 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM*; roztwór jest żółty. Dodać 0,2 mL *kwasu solnego (0,01 mol/L) RM*; roztwór jest czerwony.

Skręcalność optyczna (*2.2.7*): +0,2° do −0,2°; do wykonania badania użyć roztworu S.

Substancje pokrewne. Wykonać badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej (*2.2.27*), używając płytki pokrytej *żelem krzemionkowym G OD*.

Roztwór badany (a). Rozpuścić 0,20 g substancji badanej w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór badany (b). Uzupełnić 1 mL roztworu badanego (a) *metanolem OD* do 10 mL.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 20 mg *racemicznego chlorowodorku efedryny CSP* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 1 mL roztworu badanego (a) *metanolem OD* do 200 mL.

Nanieść oddzielnie na płytkę po 10 µL każdego roztworu. Chromatogram rozwinąć na odległość 15 cm używając mieszaniny 5 objętości *chloroformu OD*, 15 objętości *stężonego wodorotlenku amonowego OD* i 80 objętości *2-propanolu OD*. Pozostawić płytkę do wysuszenia na powietrzu. Spryskać *roztworem ninhydryny OD* i ogrzewać 5 min w temp. 110°C. Żadna plama na chromatogramie roztworu badanego (a), poza plamą główną, nie jest intensywniejsza niż plama na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,5%). Pominąć każdą plamę o zabarwieniu jaśniejszym niż tło.

Siarczany (*2.4.13*). 15 mL roztworu S spełnia wymagania oznaczenia granicznego zanieczyszczenia siarczanami (100 µg/g).

Strata masy po suszeniu (*2.2.32*). Nie więcej niż 0,5%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

Popiół siarczanowy (*2.4.14*). Nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,170 g substancji badanej w 30 mL *etanolu (96%) OD*. Dodać 5,0 mL *kwasu solnego (0,01 mol/L) RM*. Wykonać miareczkowanie potencjometryczne (*2.2.20*) używając *roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM*. Odczytać objętość dodaną pomiędzy 2 punktami przegięcia.

1 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM* odpowiada 20,17 mg racemicznego chlorowodorku efedryny ($C_{10}H_{16}ClNO$).

PRZECHOWYWANIE

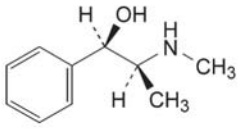
Chronić od światła.

01/2017:0488

EPHEDRINUM

Efedryna

Ephedrine; Éphédrine



$C_{10}H_{15}NO$ m.cz. 165,2
[299-42-3]

DEFINICJA

Efedryna zawiera nie mniej niż 99,0% i nie więcej niż 101,0% (1*R*,2*S*)-2-metyloamino-1-fenylopropan-1-olu, w przeliczeniu na bezwodną substancję.

WŁAŚCIWOŚCI

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy, rozpuszczalne w wodzie, bardzo łatwo rozpuszczalne w etanolu (96%).

Substancja topi się w temperaturze ok. 36°C.

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: B, D.
Tożsamość druga: A, C, D, E.

A. Skręcalność optyczna właściwa (patrz „Badania").

B. Wykonać badanie metodą absorpcyjnej spektrofotometrii w podczerwieni (*2.2.24*), porównując z widmem zasady wyizolowanej z *chlorowodorku efedryny CSP*. Wykonać badanie substancji w postaci pastylek przygotowanych następująco: rozpuścić 40 mg substancji badanej w 1 mL *wody OD*, dodać 1 mL *rozcieńczonego roztworu wodorotlenku sodu OD*, 4 mL *chloroformu OD* i wytrząsnąć; osuszyć warstwę organiczną nad 0,2 g *bezwodnego siarczanu sodu OD*; przygotować pastylkę ślepej próby używając ok. 0,3 g *bromku potasu OD*; nanieść kroplami na pastylkę 0,1 mL warstwy organicznej, pozostawiając do odparowania rozpuszczalnika pomiędzy naniesieniami; pastylkę suszyć 2 min w temp. 50°C. Powtórzyć czynności używając 50 mg *chlorowodorku efedryny CSP*.

C. Obejrzeć chromatogramy otrzymane w badaniu substancji pokrewnych. Plama główna na chromatogramie roztworu badanego (b) wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

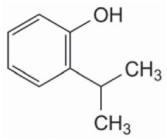
D. Rozpuścić ok. 10 mg substancji badanej w 1 mL *wody OD*. Dodać 0,2 mL *stężonego roztworu wodorotlenku sodu OD* i 0,2 mL *roztworu siarczanu miedzi(II) OD*. Powstaje fioletowe zabarwienie. Dodać 2 mL *eteru etylowego OD* i wytrząsnąć. Warstwa eterowa jest purpurowa, a warstwa wodna niebieska.

E. Woda (patrz „Badania").

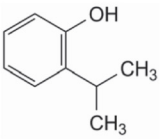
BADANIA

Wygląd roztworu. Rozpuścić 0,25 g substancji badanej w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL. Roztwór jest przezroczysty (*2.2.1*) i bezbarwny (*2.2.2, metoda II*).

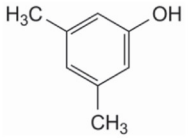
Skręcalność optyczna właściwa (*2.2.7*). Rozpuścić 2,25 g substancji badanej w 15 mL *rozcieńczonego kwasu solnego OD* i uzupełnić *wodą OD* do 50,0 mL. Skręcalność optyczna właściwa wynosi od −41 do −43, w przeliczeniu na bezwodną substancję.



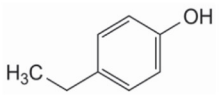
H. 2-(1-metyloetylo)fenol,



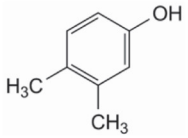
I. 2,3-dimetylofenol (2,3-ksylenol),



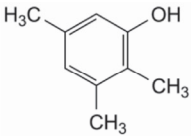
J. 3,5-dimetylofenol (3,5-ksylenol),



K. 4-etylofenol (*p*-etylofenol),



L. 3,4-dimetylofenol (3,4-ksylenol),



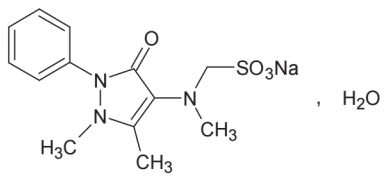
M. 2,3,5-trimetylofenol.

01/2017:1346

METAMIZOLUM NATRICUM MONOHYDRICUM

Metamizol sodowy jednowodny

Metamizole sodium monohydrate; Métamizole sodique monohydraté



$C_{13}H_{16}N_3NaO_4S, H_2O$ m.cz. 351,4
[5907-38-0]

DEFINICJA

Sodu [(1,5-dimetylo-3-okso-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-4-ilo)(metylo)amino]metanosulfonian, jednowodny.

Zawartość: od 99,0% do 101,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

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

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, D.
Tożsamość druga: B, C, D.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (*2.2.24*).
Porównanie: metamizol sodowy CSP.

B. Rozpuścić 50 mg substancji badanej w 1 mL *stężonego roztworu nadtlenku wodoru OD*. Powstaje niebieskie zabarwienie, które szybko zanika i przechodzi w intensywnie czerwone po kilku minutach.

C. Umieścić 0,10 g substancji badanej w probówce, dodać kilka szklanych kulek i rozpuścić substancję w 1,5 mL *wody OD*. Dodać 1,5 mL *rozcieńczonego kwasu solnego OD* i umieścić u wylotu probówki bibułę filtracyjną zwilżoną roztworem 20 mg *jodanu potasu OD* w 2 mL *roztworu skrobi OD*. Ogrzać łagodnie, powstające pary dwutlenku siarki zabarwiają bibułę filtracyjną niebiesko. Po łagodnym ogrzewaniu 1 min, umieścić szklaną bagietkę z kroplą roztworu (10 g/L) *soli sodowej kwasu chromotropowego OD* w *kwasie siarkowym OD* u wylotu probówki. W czasie 10 min powstaje niebieskofioletowe zabarwienie kropli odczynnika.

D. 0,5 mL roztworu S (patrz „Badania") wykazuje reakcję (a) na sód (*2.3.1*).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 2,0 g substancji badanej w *wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 40 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (*2.2.1*) i bezpośrednio po przygotowaniu jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego $BŻ_6$ (*2.2.2, metoda I*).

Kwasowość lub zasadowość. Do 5 mL roztworu S dodać 0,1 mL *roztworu fenoloftaleiny OD1*. Roztwór jest bezbarwny. Do zmiany zabarwienia wskaźnika na różowe zużywa się nie więcej niż 0,1 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,02 mol/L) RM*.

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (*2.2.29*). *Przygotować roztwory bezpośrednio przed użyciem.*

Roztwór badany. Rozpuścić 50,0 mg substancji badanej w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 5,0 mg *metamizolu zanieczyszczenia A CSP* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 1,0 mL roztworu porównawczego (a) fazą ruchomą do 50,0 mL. Użyć 1,0 mL tego roztworu do rozpuszczenia zawartości fiolki z *metamizolu zanieczyszczeniem E CSP.*

Roztwór porównawczy (c). W celu przygotowania *in situ* zanieczyszczenia C, rozpuścić 40 mg substancji badanej w *metanolu OD*, uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 20 mL i utrzymywać 10 min we wrzeniu pod chłodnicą zwrotną. Pozostawić do ochłodzenia do temperatury pokojowej i uzupełnić *metanolem OD* do 20 mL.

Roztwór porównawczy (d). Uzupełnić 1,0 mL roztworu porównawczego (a) *metanolem OD* do 100,0 mL.

Kolumna:
– *wymiary:* długość 0,05 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;

– *faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu OD* (1,8 µm).

Faza ruchoma: zmieszać 28 objętości *metanolu OD* i 72 objętości roztworu buforowego przygotowanego w następujący sposób: zmieszać 1000 objętości roztworu *diwodorofosforanu sodu OD* (6,0 g/L) i 1 objętość *trietyloaminy OD*, następnie doprowadzić *stężonym roztworem wodorotlenku sodu OD* do pH 7,0.

Szybkość przepływu: 1,0 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 254 nm.

Wprowadzenie: 5 µL roztworu badanego i roztworów porównawczych (b), (c) i (d).

Czas analizy: 4,5-krotność czasu retencji metamizolu.

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji pików zanieczyszczeń A i E użyć chromatogramu roztworu porównawczego (b); do identyfikacji piku zanieczyszczenia C użyć chromatogramu roztworu porównawczego (c).

Retencja względna w porównaniu z metamizolem (czas retencji = ok. 2 min): zanieczyszczenie A = ok. 0,7; zanieczyszczenie E = ok. 0,8; zanieczyszczenie C = ok. 2,5.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

– *stosunek maksimum do minimum:* nie mniej niż 3,0, gdzie H_p = wysokość powyżej linii podstawowej piku zanieczyszczenia A i H_v = wysokość powyżej linii podstawowej najniższego punktu krzywej oddzielającej ten pik od piku zanieczyszczenia E.

Wartości graniczne:

– *współczynnik korekcyjny:* dla obliczenia zawartości, powierzchnię piku zanieczyszczenia E pomnożyć przez 1,5;
– *zanieczyszczenie C:* nie więcej niż 5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (d) (0,5%);
– *zanieczyszczenie E:* nie więcej niż 1,5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (d) (0,15%);
– *zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane:* dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (d) (0,05%);
– *suma zanieczyszczeń:* nie więcej niż 5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (d) (0,5%);
– *wartość graniczna pominięcia:* 0,3-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (d) (0,03%).

Siarczany (*2.4.13*): nie więcej niż 0,1%.

Rozpuścić 0,150 g substancji badanej w *wodzie destylowanej OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 15 mL.

Strata masy po suszeniu (*2.2.32*): od 4,9% do 5,3%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 10 mL *kwasu solnego (0,01 mol/L) RM* uprzednio ochłodzonego w wodzie z lodem i miareczkować natychmiast, kroplami, *roztworem jodu (0,05 mol/L) RM*. Przed każdym dodaniem *roztworu jodu (0,05 mol/L) RM* rozpuścić osad mieszając ruchem okrężnym. Pod koniec miareczkowania dodać 2 mL *roztworu skrobi OD* i miareczkować do niebieskiego zabarwienia roztworu, utrzymującego się co najmniej 2 min. Temperatura roztworu podczas miareczkowania nie może przekroczyć 10°C.

1 mL *roztworu jodu (0,05 mol/L) RM* odpowiada 16,67 mg bezwodnego metamizolu sodowego ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$).

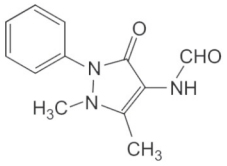
PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

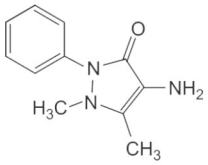
ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określane: C, E.

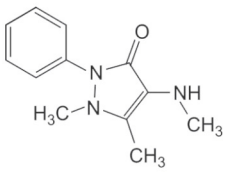
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum (2034).* Nie jest więc konieczne identyfikowanie tych zanieczyszczeń w celu wykazania zgodności substancji. Patrz także *5.10. Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*): *A, B, D.*



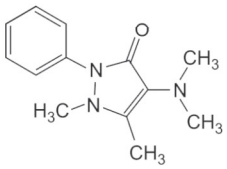
A. 4-(formyloamino)-1,5-dimetylo-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-3-on,



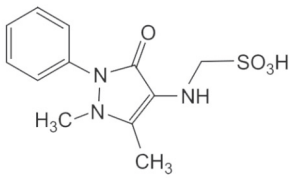
B. 4-amino-1,5-dimetylo-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-3-on,



C. 1,5-dimetylo-4-(metyloamino)-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-3-on,



D. 1,5-dimetylo-4-(dimetyloamino)-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-3-on,



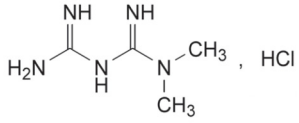
E. kwas [(1,5-dimetylo-3-okso-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-4-ilo)amino]metanosulfonowy (4-*N*-demetylometamizol).

01/2017:0931

METFORMINI HYDROCHLORIDUM

Metforminy chlorowodorek

Metformin hydrochloride; Metformine (chlorhydrate de)



$C_4H_{12}ClN_5$ m.cz. 165,6

[1115-70-4]

AMMONII HYDROXIDUM 10%

Amonowy wodorotlenek 10%

Syn.: *Ammonium hydricum solutum,* Amoniak 10%, Wodorotlenek amonowy 96 g/L

NH_4OH m.cz. 35,05

DEFINICJA

Zawartość: od 9,5% (*m/m*) do 10,5% (*m/m*).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, bezbarwna ciecz.

Rozpuszczalność: substancja miesza się z wodą i z etanolem (96%).

TOŻSAMOŚĆ

A. Gęstość względna (*2.2.5*): od 0,958 do 0,962.
B. Substancja badana jest silnie zasadowa (*2.2.4*).
C. Do 1,5 mL substancji badanej dodać 4 mL *wody OD*. Przepuszczać pęcherzyki powietrza przez roztwór i kierować gazową mieszaninę nad powierzchnię roztworu zawierającego 1 mL *kwasu solnego (0,1 mol/L) RM* i 0,05 mL *roztworu czerwieni metylowej OD*. Zabarwienie roztworu zmienia się z czerwonego na żółte. Dodać 1 mL *roztworu kobaltoazotynu sodu OD*. Wytrąca się żółty osad.

BADANIA

Roztwór S. Odparować 220 mL substancji badanej prawie do sucha na łaźni wodnej. Ochłodzić, dodać 1 mL *rozcieńczonego kwasu octowego OD* i uzupełnić *wodą destylowaną OD* do 20 mL.

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

Do 2 mL roztworu S dodać 8 mL *wody OD.*

Substancje utleniające się. Ostrożnie dodawać, chłodząc, 8,8 mL substancji badanej do 100 mL *rozcieńczonego kwasu siarkowego OD*. Dodać 0,75 mL *roztworu nadmanganianu potasu (0,002 mol/L) RM*. Pozostawić 5 min. Roztwór pozostaje jasnoróżowy.

Pirydyna i substancje pokrewne: nie więcej niż 2 µg/g, w przeliczeniu na pirydynę.

Zmierzyć absorbancję (*2.2.25*) przy 252 nm używając *wody OD* jako odnośnika. Absorbancja nie jest większa niż 0,06.

Węglany: nie więcej niż 60 µg/g.

Do 10 mL substancji badanej w probówce z doszlifowanym korkiem dodać 10 mL *roztworu wodorotlenku wapnia OD*. Zamknąć natychmiast i zmieszać. Opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja roztworu przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób używając 10 mL roztworu *bezwodnego węglanu sodu OD* (0,1 g/L).

Chlorki (*2.4.4*): nie więcej niż 1 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S *wodą OD* do 15 mL.

Siarczany (*2.4.13*): nie więcej niż 5 µg/g.

Uzupełnić 3 mL roztworu S *wodą destylowaną OD* do 15 mL.

Żelazo (*2.4.9*): nie więcej niż 0,25 µg/g.

Uzupełnić 4 mL roztworu S *wodą OD* do 10 mL.

Pozostałość po odparowaniu: nie więcej niż 30 mg/L.

Odparować 50 mL substancji badanej do sucha na łaźni wodnej i suszyć 1 h w temp. 100–105°C. Masa pozostałości nie jest większa niż 1,5 mg.

ZAWARTOŚĆ

Zważyć dokładnie kolbę z doszlifowanym korkiem zawierającą 25,0 mL *kwasu solnego (1 mol/L) RM*. Dodać 2,0 mL substancji badanej i ponownie zważyć. Dodać 0,1 mL *roztworu czerwieni metylowej OD* jako wskaźnika. Miareczkować *roztworem wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM* do zmiany zabarwienia z czerwonego na żółte.

1 mL *kwasu solnego (1 mol/L) RM* odpowiada 17,03 mg amoniaku (NH_3).

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

AQUA CALCIS

Woda wapienna

Syn.: *Solutio Calcii hydroxydi, Aqua Calcariae*

DEFINICJA

Preparatem jest wodny roztwór wodorotlenku wapnia.

Zawartość: od 0,15% do 0,17% wodorotlenku wapnia ($Ca(OH)_2$; m.cz. 74,1).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwny, przezroczysty roztwór o odczynie zasadowym.

PRZYGOTOWANIE

Calcii oxidum	(str. 4423)	1 cz.
Aqua purificata	*(0008)*	q.s.

Tlenek wapnia zmieszać z 2 cz. wody oczyszczonej, do utworzenia jednolitej papki. Całość spłukać do naczynia 100 cz. wody oczyszczonej i po wymieszaniu zamknąć. Pozostawić do odstania. Zdekantować ciecz znad osadu i odrzucić. Osad zalać ponownie 100 cz. wody oczyszczonej. Mieszać dokładnie kilka minut. Wodę wapienną należy przechowywać nad osadem, sączyć bezpośrednio przed użyciem.

TOŻSAMOŚĆ

A. Preparat badany wykazuje reakcję (b) na wapń (*2.3.1*).
B. Preparat badany mętnieje po doprowadzeniu do wrzenia, po ochłodzeniu przejaśnia się w znacznym stopniu.
C. W kontakcie z powietrzem preparat badany absorbuje dwutlenek węgla, mętniejąc i tworząc stopniowo błonę węglanu wapnia.

BADANIA

Węglany potasowców. Preparat badany po całkowitym wysyceniu dwutlenkiem węgla i doprowadzeniu do wrzenia, a następnie ochłodzeniu wykazuje odczyn obojętny wobec fenoloftaleiny (*2.2.4*).

ZAWARTOŚĆ

Wykonać kompleksometryczne miareczkowanie wapnia (*2.5.11*). Miareczkować *roztworem edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM*. Do badania użyć 10,0 mL preparatu badanego.

1 mL *roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM* odpowiada 7,409 mg wodorotlenku wapnia ($Ca(OH)_2$).

PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku.

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". Otrzymywana jest metodą destylacji.

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" lub monografii *Aqua valde purificata (1927)*. 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.

AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII EXTRACTUM FLUIDUM

Wyciąg płynny z owocni pomarańczy gorzkiej

DEFINICJA

Wyciąg płynny etanolowo-wodny otrzymany z *Owocni pomarańczy gorzkiej (1603)*.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: brunatnoczerwona ciecz o zapachu owocni pomarańczy.

PRZYGOTOWANIE

Aurantii amari epicarpium et mesocarpium (500) (*2.9.12*)	*(1603)*	100,0 cz.
Ethanolum (96 per centum)	*(1317)*	68,0 cz. } q.s.
Aqua purificata	*(0008)*	32,0 cz. }

Wyciąg otrzymuje się z substancji roślinnej odpowiednią metodą używając etanolu (70% *V/V*).

TOŻSAMOŚĆ

Chromatografia cienkowarstwowa (*2.2.27*).

Roztwór badany. Uzupełnić 1 g preparatu badanego *metanolem OD* do 10 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 1,0 mg *narynginy OD* i 1,0 mg *kwasu kawowego OD* w 2 mL *metanolu OD*.

Płytka: płytka TLC z żelem krzemionkowym OD.

Faza ruchoma: woda OD, bezwodny kwas mrówkowy OD, octan etylu OD (10:15:75 *V/V/V*).

Naniesienie: 20 µL, w postaci pasm.

Rozwijanie: na odległość 10 cm.

Suszenie: na powietrzu i ogrzewać 5 min w suszarce w temp. 110–120°C.

Detekcja: spryskać ciepłą płytkę roztworem (10 g/L) *estru aminoetylowego kwasu difenyloborowego OD* w *metanolu OD*, a następnie roztworem (50 g/L) *makrogolu 400 OD* w *metanolu OD*. Po 1 h obejrzeć w nadfiolecie przy 365 nm.

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

Górna część chromatogramu	
Kwas kawowy: jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
Naryngina: ciemnozielone pasmo fluoryzujące	Ciemnozielone pasmo fluoryzujące (naryngina)
	Czerwone pasmo fluoryzujące (neoeriocytryna)
	Pomarańczowe pasmo fluoryzujące
Roztwór porównawczy	**Roztwór badany**

BADANIA

Gęstość względna (*2.2.5*): od 0,968 do 0,998.

Etanol (*2.9.10, metoda A*): od 58,0% (*V/V*) do 65,0% (*V/V*).

Sucha pozostałość (*2.8.16*): nie mniej niż 17,0% (*m/m*); do wykonania badania użyć 5,00 g preparatu badanego.

AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII SIRUPUS

Syrop z owocni pomarańczy gorzkiej

Syn.: Syrop pomarańczowy

DEFINICJA

Syrop z owocni pomarańczy gorzkiej jest płynnym preparatem zawierającym *Nalewkę z owocni pomarańczy gorzkiej (1604)* i *Wyciąg płynny z owocni pomarańczy gorzkiej* (str. 4420).

Zawartość:

- *sacharoza* ($C_{12}H_{22}O_{11}$; m.cz. 342,30): od 55,0% (*m/m*) do 59,0% (*m/m*).

WYKAZ DAWEK

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP X)

WYJAŚNIENIA

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 maksymalną, 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 lecznictwie. 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 recepcie.

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 recepcie 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.

WYKAZ DAWEK SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i dawki maksymalne

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
Abacaviri sulfas	doustnie	0,3	0,6	0,6	0,6	nukleozydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy; w skojarzonym leczeniu zakażeń HIV
Absinthii herba	doustnie (odwary)	1,0 (w 100 mL)	3,0			pobudzające łaknienie
Acamprosatum calcicum	doustnie	0,333	0,666	0,333	1,332	w leczeniu uzależnienia od alkoholu
Acarbosum	doustnie	0,025 – 0,050	0,075 – 0,15	0,2	0,6	inhibitor α-glukozydazy; pomocniczo w cukrzycy
Acebutololi hydrochloridum	doustnie	0,2	0,4 – 0,8	0,4	1,2	w chorobie nadciśnieniowej, w chorobie niedokrwiennej serca, zaburzenia rytmu serca
Aceclofenacum	doustnie	0,1			0,2	przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwgorączkowe
Acemetacinum	doustnie	0,06	0,12	0,06	0,18	przeciwzapalne, przeciwbólowe, choroby reumatyczne
Acetazolamidum	doustnie	0,25 – 0,5	0,5 – 1,5	0,5	1,5	inhibitor anhydrazy węglanowej; w jaskrze, w chorobie wysokościowej
Acetylcholini chloridum	zewnętrznie (w okulistyce)	roztwór 0,5% (przygotowywany *ex tempore*)				zwężenie źrenicy po operacji
Acetylcysteinum	doustnie	0,1	0,3	0,2	0,9	mukolityczne, wykształśne
	dożylnie	*0,15 mg/kg masy ciała	*0,3 mg/kg masy ciała		do 20,0	*w zatruciach paracetamolem
β-Acetyldigoxinum	doustnie	0,2 – 0,3 mg		0,4 mg		glikozyd nasercowy; w niewydolności zastoinowej
Aciclovirum	zewnętrznie	5,0%				przeciwwirusowy; w leczeniu opryszczki
	zewnętrznie (do oczu)	3,0%				
	doustnie	0,2	1,0	0,8	4,0	
Acidum acetylsalicylicum	doustnie	0,3 – 1,0 *0,03 – 0,15	1,0 – 3,0 *0,03 – 0,15	1,0	3,0	inhibitor cyklooksygenazy; przeciwgorączkowe, przeciwbólowe, przeciwzapalne *antyagregacyjne
Acidum aminocaproicum	dożylnie	1,0 – 5,0	5,0 – 10,0	5,0	30,0	inhibitor fibrynolizy; przeciwkrwotoczne
	doustnie	1,0 – 5,0	5,0 – 10,0			
Acidum ascorbicum	dożylnie	0,1	0,5			witamina; zapobiegawczo i leczniczo w gnilcu
	doustnie	0,06 – 0,18	0,5		1,0	
Acidum amidotrizoicum dihydricum					do 30,0	środek kontrastowy
Acidum benzoicum	zewnętrznie	0,1% – 1,0% 1,0% – 6,0%				przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze
Acidum boricum	zewnętrznie	roztwór 1,0% – 3,0% maść 1,0% – 10,0% maść do oczu 3,0% zasypka 1,0% – 10,0% dopochwowo: roztwory 1,0% – 2,0%; globulki 0,06				słabe przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze; tylko do użytku zewnętrznego

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
Enoxolonum	zewnętrznie	krem 2,0%				przeciwzapalne, przeciwświądowe
Entacaponum	doustnie	0,2			2,0	inhibitor katecholo-O--metylotransferazy (COMT); w chorobie Parkinsona
Entecavirum monohydricum	doustnie	0,5 mg – 1 mg	0,5 mg – 1 mg	0,5 mg – 1 mg	0,5 mg – 1 mg	przeciwwirusowe; w przewlekłym wirusowym zapaleniu wątroby typu B (wzw B) UWAGA: dawki w przeliczeniu na entekawir
Ephedrini hydrochloridum	domięśniowo	0,025	0,05 – 0,075			sympatykomimetyk; rozszerzające oskrzela
	doustnie	25 mg	50 mg – 100 mg	50 mg	150 mg	
	zewnętrznie	krople i maść do nosa 0,5% – 1,0%				zwężające naczynia krwionośne
Ephedrini racemici hydrochloridum	doustnie	25 mg	50 mg – 100 mg	50 mg	150 mg	sympatykomimetyk
	domięśniowo	15 mg	45 mg			
	dożylnie	3 mg – 6 mg		9 mg	30 mg	
	zewnętrznie	krople i maść do nosa 0,5% – 1,0%				zwężające naczynia krwionośne
Ephedrinum, Ephedrinum hemihydricum	zewnętrznie	krople do nosa 0,5%				sympatykomimetyk; zwężające naczynia krwionośne
	doustnie	15 mg	15 mg	15 mg	15 mg	rozszerzające oskrzela
Epinastini hydrochloridum	zewnętrznie	krople do oczu (roztwór) 0,05%				w alergicznym zapaleniu spojówek
Epirubicini hydrochloridum	dożylnie	0,075 – 0,09/m^2 powierzchni ciała co 21 dni		0,12/m^2 powierzchni ciała co 21 dni 0,135/m^2 powierzchni ciała co 28 dni	całkowita dawka nie może przekroczyć 0,9 – 1,0 g/m^2 powierzchni ciała	cytostatyk; antybiotyk antracyklinowy
Eplerenonum	doustnie	25 mg	50 mg	50 mg	50 mg	antagonista aldosteronu; hipotensyjne
Ergocalciferolum	doustnie	10 µg – 25 µg			2,5 mg (prowadząc okresowo kontrolę stężenia wapnia)	niedobory witaminy D, w zapobieganiu krzywicy, w niedoczynności przytarczyc
	domięśniowo	7,5 mg raz w miesiącu				
Ergometrini maleas	doustnie	5 mg	15 mg	10 mg	20 mg	małocząsteczkowy alkaloid sporyszu; kurczy mięśnie macicy (w atonii poporodowej)
	podskórnie, domięśniowo	2,5 mg	7,5 mg	5 mg	10 mg	
	dożylnie	1 mg	5 mg			
Ergotamini tartras	doustnie	1 mg	2 – 4 mg	2 mg	6 mg	alkaloid sporyszu; w napadach migrenowych
Erythritolum	podjęzykowo	5 mg				organiczny azotan; w chorobie niedokrwiennej serca
	doustnie	10 mg	30 mg			
Erythromycini estolas	doustnie	0,25 – 0,5	1,0 – 2,0	0,5	2,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne
Erythromycini ethylsuccinas	doustnie	0,4	1,6	1,0	4,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne
Erythromycini lactobionas	dożylnie	0,3	1,2	0,9	2,7 *4,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne *w ciężkich zakażeniach
Erythromycini stearas	doustnie	0,25 – 0,5	1,0 – 2,0	0,5	2,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
Menadionum	doustnie, domięśniowo	0,002		0,005		witamina K
Mentholum racemicum	zewnętrznie	na błony śluzowe 0,3% na skórę do 10,0%				miejscowo znieczulające, przeciwświądowe
Mepivacaini hydrochloridum	wstrzyknięcia	znieczulenie nasiękowe 0,5% – 1,0% znieczulenie przewodowe 1,0% – 2,0%			0,4	miejscowo znieczulające
Meprobamatum	doustnie	0,4	0,8	0,8	2,0	anksjolityczne
Mepyramini maleas	doustnie	0,05	0,2		0,3	przeciwhistaminowe
Mercaptopurinum	doustnie	0,05 – 0,1	0,08 – 0,2/m^2 powierzchni ciała		0,005/kg masy ciała	cytostatyk
Meropenemum trihydricum	dożylnie (wlewy)	1,0	3,0	2,0	8,0	antybiotyk; przeciw-bakteryjne
Mesalazinum	doodbytniczo	0,25	1,0	1,0	2,0	we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego
	doustnie	0,25	1,5	0,5	4,0	
Mesnum	wziewnie (donosowo)	0,01	0,04			mukolityczne
	doustnie	*0,4		*0,6		*z cytostatykiem, ochrona błony śluzowej pęcherza moczowego
	dożylnie	*0,1	*0,3			
Mesterolonum	doustnie	0,025	0,075	0,025	0,1	pochodna testosteronu; anaboliczne
Mestranolum	doustnie	0,05 mg – – 0,1 mg	0,05 mg – – 0,2 mg	0,1 mg	0,3 mg	estrogen
Metamizolum natricum monohydricum	domięśniowo	0,5	1,0	1,0	3,0	przeciwbólowe
	dożylnie	0,5	1,0	2,5	2,5	
	doodbytniczo	0,75	1,5	0,75	3,0	
	doustnie	0,5 – 1,0	2,0	1,0	3,0	
Metformini hydrochloridum	doustnie	0,5	1,5	0,5	2,0	pochodna biguanidyny; w cukrzycy
Methadoni hydrochloridum	doustnie	*0,05	*0,1	*0,1	*0,2	opioid; przeciwbólowe, *w leczeniu zależności UWAGA: dawki przeciw-bólowe mogą być większe
	podskórnie, domięśniowo	0,05	0,1	0,1	0,2	
Methenaminum	doustnie	0,3 – 1,0	1,5 – 3,0	1,0	4,0	w bakteryjnych zakażeniach dróg moczowych w nadmiernej potliwości
	zewnętrznie	2,0% – 20,0%				
DL-Methioninum	doustnie	0,1	0,2		0,3	aminokwas
Methioninum	doustnie	0,5 – 1,0	2,0 – 6,0	2,5	10,0	aminokwas; w zatruciach paracetamolem
Methotrexatum	dożylnie (wlewy)	0,02 – 0,06/m^2 powierzchni ciała	0,02 – 0,06/m^2 powierzchni ciała	0,5 – 88,0/m^2 powierzchni ciała	0,5 – 88,0/m^2 powierzchni ciała	cytostatyk
	doustnie		*7,5 mg		*15 mg	choroby reumatyczne, łuszczyca *raz w tygodniu
Methylcellulosum	doustnie	1,5	3,0	3,0	6,0	pęczniejący środek prze-czyszczający
Methyldopum	doustnie	0,25	0,75	1,0	3,0	hipotensyjne
Methylergometrini maleas	doustnie	0,25 mg	0,75 mg	0,5 mg	2 mg	w krwotokach poporodowych
	domięśniowo	0,2 mg	1,2 mg	0,4 mg	2 mg	
	dożylnie	0,1 mg	0,6 mg	0,2 mg	1,2 mg	
Methylis salicylas	zewnętrznie	maść 3,0% – 15,0%				rozgrzewające
Methylphenidati hydrochloridum	doustnie	0,005	0,01	0,036	0,072	w nadpobudliwości ADHD
Methylphenobarbitalum	doustnie	0,03	0,1	0,2	0,6	w padaczce
Methylprednisoloni acetas	domięśniowo	0,04 – 0,08 co 1 – 2 tygodnie			0,12	glikokortykoid; przeciw-zapalne, immunosupresyjne
	dostawowo	0,01 co 1 – 3 tygodnie				

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

(*zastępuje wykazy opublikowane w FP X*)

WYJAŚNIENIA

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.

WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH
WYKAZ A

β-Acetyldigoxinum
Acidum phosphoricum concentratum
Adrenalini tartras (Epinephrini tartras)
Adrenalinum (Epinephrinum)
Aether
Aether anaestheticus
Alcuronii chloridum
Alfacalcidolum
Alprostadilum
Aminoglutethimidum
Argenti nitras
Arsenii trioxidum ad praeparationes homoeopathicas
Atracurii besilas
Atropini sulfas
Atropinum
Benperidolum
Bleomycini sulfas
Brimonidini tartras
Busulfanum
Carboplatinum
Chlorali hydras
Chlorambucilum
Calcitriolum
Carmustinum
Ciclosporinum
Cisatracurii besilas
Cisplatinum
Cladribinum
Clenbuteroli hydrochloridum
Codergocrini mesilas
Colchicinum
Cresolum crudum
Cyclophosphamidum
Cytarabinum
Dacarbazinum
Danaparoidum natricum
Daunorubicini hydrochloridum
Desfluranum
Deslanosidum
Diethylstilbestrolum
Digitoxinum
Digoxinum
Dihydroergocristini mesilas
Dihydroergotamini mesilas
Dihydroergotamini tartras
Dihydrotachysterolum
Dipivefrini hydrochloridum
Dobutamini hydrochloridum
Dopamini hydrochloridum
Dopexamini dihydrochloridum
Doxorubicini hydrochloridum
Epirubicini hydrochloridum
Ergotamini tartras §
Erythropoietini solutio concentrata
Esketamini hydrochloridum
Etomidatum
Etoposidum
Fludarabini phosphas
Fluorouracilum
Flupentixoli dihydrochloridum
Flutamidum
Formoteroli fumaras dihydricus
Gefitinibum
Gemcitabini hydrochloridum
Glyceroli trinitratis solutio
Halothanum
Heparinum calcicum
Heparinum natricum
Histamini dihydrochloridum
Homatropini hydrobromidum
Homatropini methylbromidum
Hydrargyri dichloridum
Hydrogenii peroxidum 30 per centum
Hydroxycarbamidum
Hyoscini hydrobromidum (Scopolamini hydrobromidum)
Hyoscinum (Scopolaminum)
Hyoscyamini sulfas
Imatinibi mesilas
Irinotecani hydrochloridum trihydricum
Isoprenalini hydrochloridum
Isoprenalini sulfas
Ketamini hydrochloridum §§
Ketorolacum trometamolum
Letrozolum
Lomustinum
Malathionum
Mercaptopurinum
Methanolum
Methotrexatum
Methylergometrini maleas
Misoprostolum
Mitomycinum
Mitoxantroni hydrochloridum
Modafinilum
Natrii fluoridum
Neostigmini bromidum
Neostigmini metilsulfas
Nicotini ditartras dihydricus
Nicotini resinas
Nicotinum
Nilutamidum
Noradrenalini hydrochloridum (Norepinephrini hydrochloridum)
Noradrenalini tartras (Norepinephrini tartras)
Orciprenalini sulfas
Ouabainum
Oxaliplatinum
Paclitaxelum
Pancuronii bromidum
Pergolidi mesilas
Phenolum
Physostigmini salicylas (Eserini salicylas)
Pilocarpini hydrochloridum
Pilocarpini nitras
Rocuronii bromidum
Salmeteroli xinafoas
Streptokinasi solutio concentrata
Suxamethonii chloridum
Tacalcitolum monohydricum
Temozolomidum
Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum
Thiocolchicosidum hydricum
Thiomersalum
Thiopentalum natricum et natrii carbonas
Tramazolini hydrochloridum monohydricum
Urokinasum
Vecuronii bromidum
Vinblastini sulfas
Vincristini sulfas

WYKAZ SUBSTANCJI SILNIE DZIAŁAJĄCYCH
WYKAZ B

Abacaviri sulfas
Absinthii herba
Absinthii tinctura
Acamprosatum calcicum
Acarbosum
Acebutololi hydrochloridum
Aceclofenacum
Acemetacinum
Acetazolamidum
Acetylcholini chloridum
Aciclovirum
Acidum amidotrizoicum dihydricum
Acidum aminocaproicum
Acidum chenodeoxycholicum
Acidum etacrynicum
Acidum folicum
Acidum fusidicum
Acidum iopanoicum
Acidum ioxaglicum
Acidum mefenamicum
Acidum nalidixicum
Acidum niflumicum
Acidum oxolinicum
Acidum pipemidicum trihydricum
Acidum salicylicum
Acidum tiaprofenicum
Acidum tolfenamicum
Acidum tranexamicum
Acidum trichloroaceticum
Acidum ursodeoxycholicum
Acidum valproicum
Acitretinum
Adenosinum
Albendazolum
Alfuzosini hydrochloridum
Alimemazini hemitartras
Allopurinolum
Alprazolamum §
Alprenololi hydrochloridum
Alteplasum ad iniectabile
Altizidum
Alverini citras
Amantadini hydrochloridum
Ambroxoli hydrochloridum
Amfetamini sulfas §§
Amikacini sulfas
Amikacinum
Amiloridi hydrochloridum dihydricum
Amiodaroni hydrochloridum
Amisulpridum
Amitriptylini hydrochloridum
Amlodipini besilas
Amobarbitalum §
Amobarbitalum natricum §
Amoxicillinum natricum
Amoxicillinum trihydricum
Amphotericinum B
Ampicillinum
Ampicillinum natricum
Ampicillinum trihydricum
Anastrozolum
Antazolini hydrochloridum
Apomorphini hydrochloridum
Aprepitantum
Aprotinini solutio concentrata
Aprotininum
Argentum colloidale ad usum externum
Aripiprazolum
Articaini hydrochloridum
Atenololum
Atomoxetini hydrochloridum
Atorvastatinum calcicum trihydricum
Atovaquonum
Azathioprinum
Azelastini hydrochloridum
Azithromycinum
Bacampicillini hydrochloridum
Bacitracinum
Bacitracinum zincum
Baclofenum
Bambuteroli hydrochloridum
Barbitalum §
Beclometasoni dipropionas
Beclometasoni dipropionas monohydricus
Belladonnae folii extractum siccum normatum
Belladonnae folii tinctura normata
Belladonnae folium
Belladonnae pulvis normatus
Benazeprili hydrochloridum
Bendroflumethiazidum
Benserazidi hydrochloridum
Benzbromaronum
Benzocainum
Benzoylis peroxidum cum aqua
Benzylpenicillinum benzathinum
Benzylpenicillinum kalicum
Benzylpenicillinum natricum
Benzylpenicillinum procainum
Betahistini dihydrochloridum
Betahistini mesilas
Betamethasoni acetas
Betamethasoni dipropionas
Betamethasoni natrii phosphas
Betamethasoni valeras
Betamethasonum
Betaxololi hydrochloridum
Bezafibratum
Bicalutamidum
Bifonazolum
Biperideni hydrochloridum
Bisacodylum
Bisoprololi fumaras
Bromazepamum §
Bromhexini hydrochloridum
Bromocriptini mesilas
Bromperidoli decanoas
Bromperidolum
Brotizolamum §
Budesonidum
Buflomedili hydrochloridum
Bumetanidum
Bupivacaini hydrochloridum
Buprenorphini hydrochloridum §
Buprenorphinum §
Buserelinum
Buspironi hydrochloridum

tert-Butylamini perindoprilum
Butylhydroxytoluenum
Cabergolinum
Calcifediolum
Calcii hydroxidum
Calcii levofolinas pentahydricus
Calcii pantothenas
Calcitoninum salmonis
Candesartanum cilexetili
Capecitabinum
Carbacholum
Carbamazepinum
Carbidopum
Carbimazolum
Carbocisteinum
Carboprostum trometamolum
Carisoprodolum
Carteololi hydrochloridum
Carvedilolum
Cefaclorum
Cefadroxilum monohydricum
Cefalexinum monohydricum
Cefalotinum natricum
Cefamandoli nafas
Cefapirinum natricum
Cefatrizinum propylen glycolum
Cefazolinum natricum
Cefepimi dihydrochloridum monohydricum
Cefiximum
Cefoperazonum natricum
Cefotaximum natricum
Cefoxitinum natricum
Cefpodoximum proxetili
Cefprozilum monohydricum
Cefradinum
Ceftazidimum pentahydricum
Ceftazidimum pentahydricum et natrii carbonas ad iniectabile
Ceftriaxonum natricum
Cefuroximum axetili
Cefuroximum natricum
Celecoxibum
Celiprololi hydrochloridum
Cetirizini dihydrochloridum
Chelidonii herba
Chinidini sulfas
Chloramphenicoli natrii succinas
Chloramphenicoli palmitas
Chloramphenicolum
Chlorcyclizini hydrochloridum
Chlordiazepoxidi hydrochloridum §
Chlordiazepoxidum §
Chlormadinoni acetas
Chlorobutanolum
Chlorobutanolum hemihydricum
Chlorocresolum
Chloroquini phosphas
Chloroquini sulfas
Chlorphenamini maleas
Chlorpromazini hydrochloridum
Chlorpropamidum
Chlorprothixeni hydrochloridum
Chlortalidonum
Chlortetracyclini hydrochloridum
Cholecalciferoli pulvis
Cholecalciferolum
Cholecalciferolum densatum oleosum
Cholecalciferolum in aqua dispergibile
Chondroitini natrii sulfas
Ciclesonidum
Ciclopirox olaminum
Ciclopiroxum
Cilastatinum natricum
Cilazaprilum
Cimetidini hydrochloridum
Cimetidinum
Cinchocaini hydrochloridum
Cinnarizinum
Ciprofibratum
Ciprofloxacini hydrochloridum
Ciprofloxacinum
Citaloprami hydrobromidum
Citaloprami hydrochloridum
Clarithromycinum
Clebopridi malas
Clemastini fumaras
Clindamycini hydrochloridum
Clindamycini phosphas
Clobazamum §
Clobetasoli propionas
Clobetasoni butyras
Clofaziminum
Clofibratum
Clomifeni citras
Clomipramini hydrochloridum
Clonazepamum §
Clonidini hydrochloridum
Clopamidum
Clopidogreli besilas
Clopidogreli hydrochloridum
Clopidogreli hydrogenosulfas
Clotrimazolum
Cloxacillinum natricum
Clozapinum
Codeini hydrochloridum dihydricum §§
Codeini phosphas hemihydricus §§
Codeini phosphas sesquihydricus §§
Codeinum §§
Coffeinum
Coffeinum et natrii benzoas
Coffeinum monohydricum
Colistimethatum natricum
Colistini sulfas
Cortisoni acetas
Cupri sulfas
Cupri sulfas pentahydricus
Cyanocobalaminum
Cyclizini hydrochloridum
Cyclopentolati hydrochloridum
Cyproheptadini hydrochloridum
Cyproteroni acetas
Cysteini hydrochloridum monohydricum
Dalteparinum natricum
Dapsonum
Deferoxamini mesilas
Demeclocyclini hydrochloridum
Deptropini citras
Dequalinii chloridum
Desipramini hydrochloridum
Desloratadinum
Desmopressinum
Desogestrelum
Desoxycortoni acetas
Dexamethasoni acetas
Dexamethasoni isonicotinas

Dexamethasoni natrii phosphas
Dexamethasonum
Dexchlorpheniramini maleas
Dextranomerum
Dextromethorphani hydrobromidum
Dextropropoxypheni hydrochloridum §§
Diazepamum §
Diazoxidum
Dibutylis phthalas
Diclofenacum kalicum
Diclofenacum natricum
Dicloxacillinum natricum
Dicycloverini hydrochloridum
Didanosinum
Dienogestum
Digitalis purpureae folium
Dihydralazini sulfas hydricus
Dihydrocodeini hydrogenotartras §§
Dikalii clorazepas §
Diltiazemi hydrochloridum
Dimenhydrinatum
Dimercaprolum
Dimethylis sulfoxidum
Dimetindeni maleas
Dinatrii etidronas
Dinatrii pamidronas pentahydricus
Dinoprostonum
Dinoprostum trometamolum
Diphenhydramini hydrochloridum
Diprophyllinum
Dipyridamolum
Dirithromycinum
Disopyramidi phosphas
Disopyramidum
Disulfiramum
Docetaxelum
Docetaxelum trihydricum
Domperidoni maleas
Domperidonum
Dosulepini hydrochloridum
Doxaprami hydrochloridum
Doxazosini mesilas
Doxepini hydrochloridum
Doxycyclini hyclas
Doxycyclinum monohydricum
Doxylamini hydrogenosuccinas
Droperidolum
Drospirenonum
Duloxetini hydrochloridum
Dutasteridum
Dydrogesteronum
Ebastinum
Econazoli nitras
Econazolum
Edrophonii chloridum
Emedastini dufumaras
Emetini hydrochloridum pentahydricum
Enalaprilatum dihydricum
Enalaprili maleas
Enoxaparinum natricum
Entacaponum
Entecavirum monohydricum
Ephedrini hydrochloridum §
Ephedrini racemici hydrochloridum §
Ephedrinum §
Ephedrinum hemihydricum §
Eplerenonum
Ergocalciferolum
Ergometrini maleas §
Erythromycini estolas
Erythromycini ethylsuccinas
Erythromycini lactobionas
Erythromycini stearas
Erythromycinum
Escitaloprami oxalas
Escitalopramum
Esomeprazolum magnesicum dihydricum
Esomeprazolum magnesicum trihydricum
C1-Esterasi inhibitor humanus
Estradioli benzoas
Estradioli valeras
Estradiolum hemihydricum
Estriolum
Estrogeni coniuncti
Etamsylatum
Ethambutoli hydrochloridum
Ethinylestradiolum
Ethionamidum
Ethosuximidum
Ethylmorphini hydrochloridum §§
Etilefrini hydrochloridum
Etodolacum
Eugenolum
Exemestanum
Factor VII coagulationis humanus
Factor VIII coagulationis humanus
Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)
Factor IX coagulationis humanus
Factor XI coagulationis humanus
Factor humanus von Willebrandi
Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata
Famotidinum
Felbinacum
Felodipinum
Felypressinum
Fenbufenum
Fenofibratum
Fenoteroli hydrobromidum
Fenticonazoli nitras
Fexofenadini hydrochloridum
Filgrastimi solutio concentrata
Finasteridum
Flavoxati hydrochloridum
Flecainidi acetas
Flubendazolum
Flucloxacillinum magnesicum octahydricum
Flucloxacillinum natricum
Fluconazolum
Flucytosinum
Fludrocortisoni acetas
Flumazenilum
Flumequinum
Flumetasoni pivalas
Flunarizini dihydrochloridum
Flunitrazepamum §
Fluocinoloni acetonidum
Fluocortoloni pivalas
Fluoresceinum
Fluoxetini hydrochloridum
Fluphenazini decanoas
Fluphenazini dihydrochloridum
Fluphenazini enantas
Flurazepami monohydrochloridum §

Flurbiprofenum
Fluspirilenum
Fluticasoni propionas
Flutrimazolum
Fluvastatinum natricum
Fluvoxamini maleas
Follitropinum
Fosfomycinum calcicum
Fosfomycinum natricum
Fosfomycinum trometamolum
Fosinoprilum natricum
Framycetini sulfas
Fulvestrantum
Furosemidum
Gabapentinum
Galantamini hydrobromidum
Ganciclovirum
Gemfibrozilum
Gentamicini sulfas
Gestodenum
Glibenclamidum
Gliclazidum
Glimepiridum
Glipizidum
Glucagonum humanum
Glycopyrronii bromidum
Gonadorelini acetas
Gonadotropinum chorionicum
Goserelinum
Gramicidinum
Granisetroni hydrochloridum
Griseofulvinum
Guaifenesinum
Guanethidini monosulfas
Halofantrini hydrochloridum
Haloperidoli decanoas
Haloperidolum
Heparina massae molecularis minoris
Heptaminoli hydrochloridum
Hexamidini diisetionas
Hexylresorcinolum
Histidini hydrochloridum monohydricum
Histidinum
Hyaluronidasum
Hydralazini hydrochloridum
Hydrochlorothiazidum
Hydrocortisoni acetas
Hydrocortisoni hydrogenosuccinas
Hydrocortisonum
Hydroxocobalamini acetas
Hydroxocobalamini chloridum
Hydroxocobalamini sulfas
Hydroxychloroquini sulfas
Hydroxyzini hydrochloridum
Hymecromonum
Hyoscini butylbromidum (Scopolamini butylbromidum)
Idoxuridinum
Imipramini hydrochloridum
Immunoglobolinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum
Immunoglobulinum humanum anti-D
Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum
Immunoglobulinum humanum hepatitidis A
Immunoglobulinum humanum hepatitidis B
Immunoglobulinum humanum hepatitidis B ad usum intravenosum
Immunoglobulinum humanum morbillicum
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum
Immunoglobulinum humanum rabicum
Immunoglobulinum humanum rubellae
Immunoglobulinum humanum tetanicum
Immunoglobulinum humanum varicellae
Immunoglobulinum humanum varicellae ad usum intravenosum
Indapamidum
Indinaviri sulfas
Indometacinum
Insulini zinci amorphi suspensio iniectabilis
Insulini zinci cristallini suspensio iniectabilis
Insulini zinci suspensio iniectabilis
Insulinum aspartum
Insulinum biphasicum iniectabile
Insulinum bovinum
Insulinum glarginum
Insulinum humanum
Insulinum isophanum biphasicum iniectabile
Insulinum isophanum iniectabile
Insulinum lisprum
Insulinum porcinum
Insulinum solubilie iniectabile
Interferoni alfa-2 solutio concentrata
Interferoni beta-1a solutio concentrata
Interferoni gamma-1b solutio concentrata
Iodixanolum
Iodum
Iohexolum
Iopamidolum
Iotrolanum
Ipecacuanhae extractum fluidum normatum
Ipecacuanhae pulvis normatus
Ipecacuanhae radix
Ipecacuanhae tinctura normata
Ipratropii bromidum
Irbesartanum
Isoconazoli nitras
Isoconazolum
Isoniazidum
Isoprenalini hydrochloridum
Isosorbidi dinitras dilutus
Isosorbidi mononitras dilutus
Isotretinoinum
Isoxsuprini hydrochloridum
Isradipinum
Itraconazolum
Ivermectinum
Josamycini propionas
Josamycinum
Kalii clavulanas
Kalii clavulanas dilutus
Kalii hydroxidum
Kalii perchloras
Kanamycini monosulfas
Kanamycini sulfas acidus
Ketoconazolum
Ketoprofenum
Ketotifeni hydrogenofumaras
Labetaloli hydrochloridum
Lamivudinum
Lamotriginum
Lansoprazolum
Leflunomidum
Leuprorelinum
Levamisoli hydrochloridum
Levetiracetamum
Levocabastini hydrochloridum

Levodopum
Levodropropizinum
Levomepromazini hydrochloridum
Levomepromazini maleas
Levonorgestrelum
Levothyroxinum natricum
Lidocaini hydrochloridum
Lidocainum
Lincomycini hydrochloridum
Liothyroninum natricum
Lithii carbonas
Lithii citras
Lobelini hydrochloridum
Loperamidi hydrochloridum
Loperamidi oxidum monohydricum
Lopinavirum
Loratadinum
Lorazepamum §
Losartanum kalicum
Lovastatinum
Lymecyclinum
Lynestrenolum
Maprotilini hydrochloridum
Mebendazolum
Meclozini dihydrochloridum
Medroxyprogesteroni acetas
Mefloquini hydrochloridum
Megestroli acetas
Meloxicamum
Melphalanum
Mepivacaini hydrochloridum
Meprobamatum §
Mepyramini maleas
Meropenemum trihydricum
Mesalazinum
Mesterolonum
Mestranolum
Metacresolum
Metamizolum natricum
Metformini hydrochloridum
Methenaminum
Methyldopum
Methylphenidati hydrochloridum §§
Methylphenobarbitalum §
Methylprednisoloni acetas
Methylprednisoloni hydrogenosuccinas
Methylprednisolonum
Methyltestosteronum
Methylthioninii chloridum
Metixeni hydrochloridum
Metoclopramidi hydrochloridum
Metoclopramidum
Metolazonum
Metoprololi succinas
Metoprololi tartras
Metronidazoli benzoas
Metronidazolum
Mexiletini hydrochloridum
Mianserini hydrochloridum
Miconazoli nitras
Miconazolum
Midazolamum §
Minocyclini hydrochloridum dihydricum
Minoxidilum
Mirtazapinum
Molgramostimi solutio concentrata
Molsidominum
Mometasoni furoas
Montelukastum natricum
Moxifloxacini hydrochloridum
Moxonidinum
Mupirocinum
Mupirocinum calcicum
Mycophenolas mofetil
Mycophenolatum natricum
Nabumetonum
Nadololum
Nadroparinum calcicum
Naftidrofuryli hydrogenooxalas
Naloxoni hydrochloridum dihydricum
Naltrexoni hydrochloridum
Nandroloni decanoas
Naphazolini hydrochloridum
Naphazolini nitras
Naproxenum
Naproxenum natricum
Nateglinidum
Natrii alendronas trihydricus
Natrii amidotrizoas
Natrii aurothiomalas
Natrii calcii edetas
Natrii docusas
Natrii fusidas
Natrii nitris
Natrii picosulfas
Natrii risedronas 2,5-hydricus
Natrii selenis
Natrii selenis pentahydricus
Natrii valproas
Neomycini sulfas
Netilmicini sulfas
Nevirapinum
Nevirapinum hemihydricum
Nicergolinum
Nicethamidum
Niclosamidum
Niclosamidum monohydricum
Nicorandilum
Nicotinamidum
Nicotinamidum anhydricum
Nifedipinum
Nifuroxazidum
Nimesulidum
Nimodipinum
Nitrazepamum §
Nitrendipinum
Nitrofuralum
Nitrofurantoinum
Nomegestroli acetas
Norethisteroni acetas
Norethisteronum
Norfloxacinum
Norgestimatum
Norgestrelum
Nortriptylini hydrochloridum
Noscapini hydrochloridum hydricum
Noscapinum
Nystatinum
Ofloxacinum
Olanzapinum
Olmesartanum medoxomilum
Olsalazinum natricum
Omeprazolum
Omeprazolum magnesicum

Omeprazolum natricum
Ondansetroni hydrochloridum dihydricum
Orphenadrini citras
Orphenadrini hydrochloridum
Oseltamiviri phosphas
Oxacillinum natricum monohydricum
Oxazepamum §
Oxcarbazepinum
Oxeladini hydrogenocitras
Oxitropii bromidum
Oxprenololi hydrochloridum
Oxybuprocaini hydrochloridum
Oxybutynini hydrochloridum
Oxytetracyclini hydrochloridum
Oxytetracyclinum dihydricum
Oxytocini solutio concentrata
Oxytocinum
Pantoprazolum natricum sesquihydricum
Papaverini hydrochloridum
Parnaparinum natricum
Paroxetini hydrochloridum
Paroxetini hydrochloridum hemihydricum
Pefloxacini mesilas dihydricus
Pemetrexedum dinatricum heptahydricum
Penbutololi sulfas
Penicillaminum
Pentaerythrityli tetranitras dilutus
Pentamidini diisetionas
Pentazocini hydrochloridum §§
Pentazocini lactas §§
Pentazocinum §§
Pentobarbitalum §
Pentobarbitalum natricum §
Pentoxifyllinum
Pentoxyverini hydrogenocitras
Permethrinum 25:75
Perphenazinum
Phenazonum
Pheniramini maleas
Phenobarbitalum §
Phenobarbitalum natricum §
Phenolphthaleinum
Phenolsulfonphthaleinum
Phenoxymethylpenicillinum
Phenoxymethylpenicillinum kalicum
Phentolamini mesilas
Phenylbutazonum
Phenylephrini hydrochloridum
Phenylephrinum
Phenylhydrargyri acetas
Phenylhydrargyri boras
Phenylhydrargyri nitras
Phenylpropanolamini hydrochloridum
Phenytoinum
Phenytoinum natricum
Pholcodinum monohydricum §§
Phthalylsulfathiazolum
Phytomenadionum
Picotamidum monohydricum
Pimobendanum
Pimozidum
Pindololum
Pioglitazoni hydrochloridum
Piperacillinum
Piperacillinum natricum
Piperazini adipas
Piperazini citras
Piperazinum hydricum
Pirenzepini dihydrochloridum monohydricum
Piretanidum
Pirfenidonum
Piroxicamum
Pivampicillinum
Pivmecillinami hydrochloridum
Polymyxini B sulfas
Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum
Pravastatinum natricum
Prazepamum §
Praziquantelum
Prazosini hydrochloridum
Prednicarbatum
Prednisoloni acetas
Prednisoloni natrii phosphas
Prednisoloni pivalas
Prednisolonum
Prednisonum
Pregabalinum
Prilocaini hydrochloridum
Prilocainum
Primaquini diphosphas
Primidonum
Probenecidum
Procainamidi hydrochloridum
Procaini hydrochloridum
Prochlorperazini maleas
Progesteronum
Proguanili hydrochloridum
Promazini hydrochloridum
Promethazini hydrochloridum
Propafenoni hydrochloridum
Propanthelini bromidum
Propranololi hydrochloridum
Propylthiouracilum
Propyphenazonum
Protamini sulfas
α-1-Proteinasi inhibitor humanum
Protirelinum
Proxyphyllinum
Pseudoephedrini hydrochloridum §
Pyranteli embonas
Pyrazinamidum
Pyridostigmini bromidum
Pyridoxini hydrochloridum
Pyrimethaminum
Quetiapini fumaras
Quinaprili hydrochloridum
Rabeprazolum natricum
Rabeprazolum natricum hydricum
Racecadotrilum
Raloxifeni hydrochloridum
Ramiprilum
Ranitidini hydrochloridum
Repaglinidum
Reserpinum
Resorcinolum
Ribavirinum
Riboflavini natrii phosphas
Riboflavinum
Rifabutinum
Rifampicinum
Rifamycinum natricum
Rifaximinum
Rilmenidini dihydrogenophosphas
Risperidonum

Ritonavirum
Rivastigmini hydrogenotartras
Rivastigminum
Rizatriptani benzoas
Ropiniroli hydrochloridum
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum
Rosuvastatinum calcicum
Roxithromycinum
Rutosidum trihydricum
Salbutamoli sulfas
Salbutamolum
Saquinaviri mesilas
Selegilini hydrochloridum
Selenii disulfidum
Sertaconazoli nitras
Sertralini hydrochloridum
Sevofluranum
Sildenafili citras
Simvastatinum
Sitagliptini phosphas monohydricus
Solifenacini succinas
Somatostatinum
Somatropini solutio concentrata
Somatropinum
Somatropinum ad iniectabilium
Sotaloli hydrochloridum
Spectinomycini dihydrochloridum pentahydricum
Spiramycinum
Spiraprili hydrochloridum monohydricum
Spironolactonum
Stannosi chloridum dihydricum
Stanozololum
Stavudinum
Stramonii folium
Stramonii pulvis normatus
Streptomycini sulfas
Sulbactamum natricum
Sulfacetamidum natricum
Sulfadiazinum
Sulfadimidinum
Sulfadoxinum
Sulfafurazolum
Sulfaguanidinum
Sulfamerazinum
Sulfamethizolum
Sulfamethoxazolum
Sulfanilamidum
Sulfasalazinum
Sulfathiazolum
Sulfinpyrazonum
Sulindacum
Sulpiridum
Sultamicillini tosilas dihydricus
Sultamicillinum
Sumatriptani succinas
Suxibuzonum
Tadalafilum
Tamoxifeni citras
Tamsulosini hydrochloridum
Tanaceti parthenii herba
Teicoplaninum
Telmisartanum
Temazepamum §
Tenoxicamum
Terazosini hydrochloridum dihydricum
Terbinafini hydrochloridum
Terbutalini sulfas
Terconazolum
Teriparatidum
Terlipressinum
Testosteroni decanoas
Testosteroni enantas
Testosteroni isocaproas
Testosteroni propionas
Testosteronum
Tetracaini hydrochloridum
Tetracosactidum
Tetracyclini hydrochloridum
Tetracyclinum
Tetrazepamum §
Tetryzolini hydrochloridum
Theobrominum
Theophyllinum
Theophyllinum et ethylenediaminum
Theophyllinum et ethylenediaminum hydricum
Theophyllinum monohydricum
Thiamazolum
Thiamini hydrochloridum
Thiamini nitras
Thiamphenicolum
Thioridazini hydrochloridum
Thioridazinum
Tiabendazolum
Tianeptinum natricum
Tiapridi hydrochloridum
Tibolonum
Ticarcillinum natricum
Ticlopidini hydrochloridum
Timololi maleas
Tinidazolum
Tinzaparinum natricum
Tioconazolum
Tiotropii bromidum monohydricum
Tizanidini hydrochloridum
Tobramycinum
α-Tocopheroli acetatis pulvis
int-rac-α-Tocopherolum
RRR-α-Tocopherolum
int-rac-α-Tocopherylis acetas
RRR-α-Tocopherylis acetas
DL-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas
RRR-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas
Tolbutamidum
Tolterodini tartras
Torasemidum
Tosylchloramidum natricum
Tramadoli hydrochloridum
Trandolaprilum
Trapidilum
Tretinoinum
Triamcinoloni acetonidum
Triamcinoloni hexacetonidum
Triamcinolonum
Triamterenum
Tribenosidum
Trifluoperazini hydrochloridum
Triflusalum
Trihexyphenidyli hydrochloridum
Trimebutini maleas
Trimetazidini dihydrochloridum
Trimethadionum
Trimethoprimum
Trimipramini maleas
Tropicamidum

Tropisetroni hydrochloridum
Trospii chloridum
Tyrothricinum
Urofollitropinum
Valaciclovir hydrochloridum hydricum
Valsartanum
Vancomycini hydrochloridum
Vardenafili hydrochloridum trihydricum
Venlafaxinum hydrochloridum
Verapamili hydrochloridum
Vigabatrinum
Vindesini sulfas
Vinorelbini tartras
Vinpocetinum
Vitaminum A
Vitaminum A densatum oleosum
Vitaminum A in aqua dispergibile
Vitaminum A pulvis
Voriconazolum
Warfarinum natricum
Warfarinum natricum clathratum
Xylometazolini hydrochloridum
Yohimbini hydrochloridum
Zanamivirum hydricum
Zidovudinum
Zinci acexamas
Zinci chloridum
Ziprasidoni hydrochloridum monohydricum
Ziprasidoni mesilas trihydricus
Zolpidemi tartras §
Zopiclonum
Zuclopenthixoli decanoas

WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH
WYKAZ N

Alfentanili hydrochloridum
Cocaini hydrochloridum
Dextromoramidi tartras
Diphenoxylati hydrochloridum
Fentanyli citras
Fentanylum
Hydrocodoni hydrogenotartras 2,5-hydricus
Hydromorphoni hydrochloridum
Levomethadoni hydrochloridum
Methadoni hydrochloridum
Morphini hydrochloridum
Morphini sulfas
Opii extractum siccum normatum
Opii pulvis normatus
Opii tinctura normata
Opium crudum
Oxycodoni hydrochloridum
Pethidini hydrochloridum
Remifentanili hydrochloridum
Sufentanili citras
Sufentanilum
Tilidini hydrochloridum hemihydricum