CENTRALNA KOMISJA EGZAMINACYJNA

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

Oznaczenie kwalifikacji: **Z.19**

Sesja: **24.06**

WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ XIII

Do użytku wyłącznie w trakcie egzaminu potwierdzającego kwalifikację Z.19 w zawodzie technik farmaceutyczny w sesji lato 2024

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%;
- *słabo 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 termostacie o temp. 25,0 ± 0,5°C. Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, ponownie wytrząsać 1 min i pozostawić probówkę 15 min w termostacie.

Metoda

Odważyć 100 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (*2.9.12*) w probówce 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*.

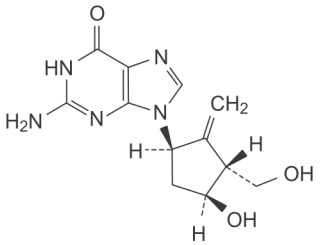
Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, dodać 2,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *rozpuszczalna*.

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*.

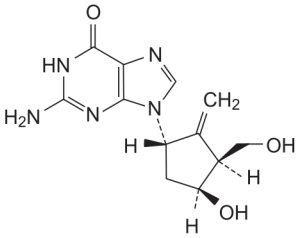
Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, odważyć 10 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (*2.9.12*) w probówce z zamknięciem, dodać 10,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest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

Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, odważyć 1 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (*2.9.12*) w probówce 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*.

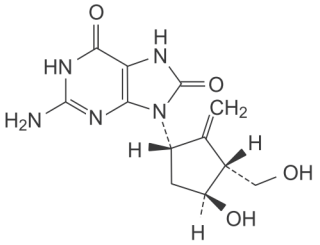
fię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)*. Nie jest więc konieczne identyfikowanie tych zanieczyszczeń w celu wykazania zgodności substancji. Patrz także *5.10. Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*): *A, B, C, D, E.*



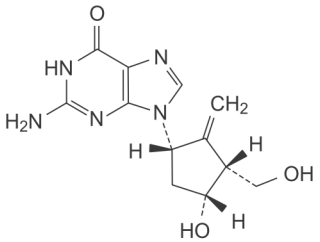
A. 2-amino-9-[(1*R*,3*R*,4*S*)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2--metylidenocyklopentylo]-1,9-dihydro-6*H*-puryn-6-on,



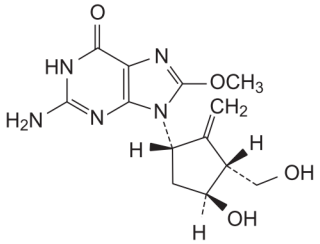
B. 2-amino-9-[(1*S*,3*S*,4*S*)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2--metylidenocyklopentylo]-1,9-dihydro-6*H*-puryn-6-on,



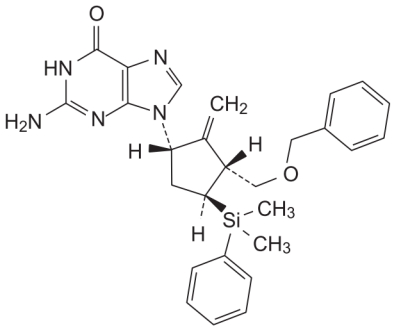
C. 2-amino-9-[(1*S*,3*R*,4*S*)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2--metylidenocyklopentylo]-7,9-dihydro-1*H*-puryno-6,8-dion,



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,



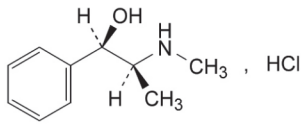
F. 2-amino-9-[(1*S*,3*R*,4*S*)-3-[(benzyloksy)metylo]-4--[dimetylo(fenylo)sililo]-2-metylidenocyklopentylo]-1,9--dihydro-6*H*-puryn-6-on.

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 ($C_{10}H_{16}ClNO$).

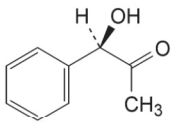
PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

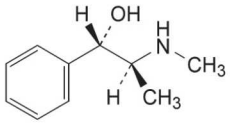
ZANIECZYSZCZENIA

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,



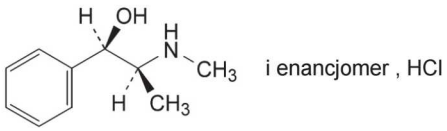
B. (1*S*,2*S*)-2-(metyloamino)-1-fenylopropan-1-ol (pseudoefedryna).

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

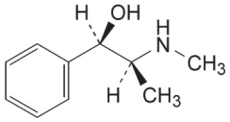
Chronić od światła.

01/2017:0488
zmieniona (11.0)

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.

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

Roztwór badany (a). Rozpuścić 0,2 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 25 mg *chlorowodorku efedryny CSP* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 1,0 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*. Płytkę pozostawić do wysuszenia na powietrzu i spryskać *roztworem ninhydryny OD*. 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.

Chlorki. Rozpuścić 0,17 g substancji badanej w 10 mL *wody OD*. Dodać 5 mL *rozcieńczonego kwasu azotowego OD* i 0,5 mL *roztworu azotanu srebra OD1*. Pozostawić 2 min, chroniąc od jaskrawego światła. Opalizacja roztworu nie jest intensywniejsza niż opalizacja wzorca przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób używając 10 mL *roztworu wzorcowego chlorków (5 µg Cl/mL) OD*, 5 mL *rozcieńczonego kwasu azotowego OD* i 0,5 mL *roztworu azotanu srebra OD1* (290 µg/mL).

Woda (*2.5.12*). Nie więcej niż 0,5%; do wykonania badania w skali półmikro użyć 2,000 g substancji badanej.

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

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 5 mL *etanolu (96%) OD* i dodać 20,0 mL *kwasu solnego (0,1 mol/L) RM*. Miareczkować *roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM* do żółtego zabarwienia, używając jako wskaźnika 0,05 mL *roztworu czerwieni metylowej OD*.

1 mL *kwasu solnego (0,1 mol/L) RM* odpowiada 16,52 mg efedryny ($C_{10}H_{15}NO$).

PRZECHOWYWANIE

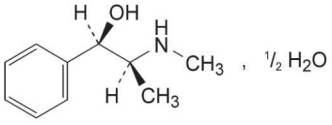
Chronić od światła.

01/2008:0489
zmieniona (11.0)

EPHEDRINUM HEMIHYDRICUM

Efedryna półwodna*

Ephedrine hemihydrate; Éphédrine hémihydratée



$C_{10}H_{15}NO,{}^1/_2H_2O$ m.cz. 174,2
[50906-05-3]

DEFINICJA

Efedryna półwodna 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. 42°C bez uprzedniego suszenia substancji.

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; wysuszyć warstwę organiczną nad 0,2 g *bezwodnego siarczanu sodu OD*; przygotować pastylkę ślepej próby używając ok. 0,3 g *bromku potasu OD*; nanieść na pastylkę kroplami 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.

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

Roztwór badany (a). Rozpuścić 0,2 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 25 mg *chlorowodorku efedryny CSP* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 1,0 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 i spryskać *roztworem ninhydryny OD*. 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.

Chlorki. Rozpuścić 0,18 g substancji badanej w 10 mL *wody OD*. Dodać 5 mL *rozcieńczonego kwasu azotowego OD* i 0,5 mL *roztworu azotanu srebra OD1*. Pozostawić 2 min, chroniąc od jaskrawego światła. Opalizacja roztworu nie jest intensywniejsza niż opalizacja wzorca przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób używając 10 mL *roztworu wzorcowego chlorków (5 µg Cl/mL) OD*, 5 mL *rozcieńczonego kwasu azotowego OD* i 0,5 mL *roztworu azotanu srebra OD1* (280 µg/mL).

Woda (*2.5.12*): od 4,5% do 5,5%; do wykonania badania w skali półmikro użyć 0,300 g substancji badanej.

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

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 5 mL *etanolu (96%) OD* i dodać 20,0 mL *kwasu solnego (0,1 mol/L) RM*. Miareczkować *roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM* do żółtego zabarwienia, używając jako wskaźnika 0,05 mL *roztworu czerwieni metylowej OD*.

1 mL *kwasu solnego (0,1 mol/L) RM* odpowiada 16,52 mg bezwodnej efedryny ($C_{10}H_{15}NO$).

PRZECHOWYWANIE

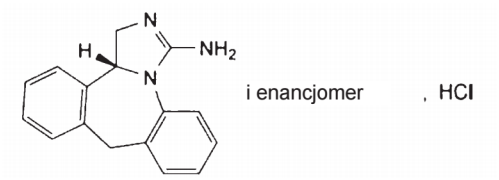
Chronić od światła.

01/2021:2411

EPINASTINI HYDROCHLORIDUM

Epinastyny chlorowodorek

Epinastine hydrochloride; Épinastine (chlorhydrate d')



$C_{16}H_{16}ClN_3$ m.cz. 285,8
[108929-04-0]

DEFINICJA

(13b*RS*)-9,13b-Dihydro-1*H*-dibenzo[*c,f*]imidazo[1,5-*a*]azepino-3-aminy chlorowodorek.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, higroskopijny, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie i w metanolu, dość trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu, trudno rozpuszczalna w acetonitrylu.

TOŻSAMOŚĆ

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (*2.2.24*).
Porównanie: chlorowodorek epinastyny CSP.
B. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na chlorki (*2.3.1*).

BADANIA

Kwasowość lub zasadowość. Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w *wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL. Dodać 0,1 mL *mieszanego roztworu czerwieni metylowej OD* i 0,25 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM*. Roztwór jest zielony. Dodać 0,5 mL *kwasu solnego (0,01 mol/L) RM*. Roztwór jest czerwonawofioletowy.

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (*2.2.29*).

Roztwór buforowy o pH 4,4. Rozpuścić 3,8 g *jednowodnego pentanosulfonianu sodu OD* i 4,0 g *diwodorofosforanu potasu OD* w 900 mL *wody do chromatografii OD*, doprowadzić *kwasem fosforowym OD* do pH 4,4 i uzupełnić *wodą do chromatografii OD* do 1000 mL.

Mieszanina rozpuszczalników: faza ruchoma B, faza ruchoma A (25:75 *V/V*).

Roztwór badany. Rozpuścić 50,0 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu mieszaniną rozpuszczalników do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 5 mg *epinastyny do przydatności układu A CSP* (zawierającej zanieczyszczenie A) w 10 mL mieszaniny rozpuszczalników.

Kolumna:
– *wymiary:* długość 0,10 m, średnica wewnętrzna 3,0 mm;
– *faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu, deaktywowany dla zasad OD* (3 µm);
– *temperatura:* 50°C.

Faza ruchoma:
– *faza ruchoma A: metanol OD1*, roztwór buforowy o pH 4,4 (15:85 *V/V*);
– *faza ruchoma B: metanol OD1*, *acetonitryl do chromatografii OD* (15:85 *V/V*);

Czas (min)	Faza ruchoma A (% *V/V*)	Faza ruchoma B (% *V/V*)
0 – 4	80	20
4 – 13	80 → 30	20 → 70

Szybkość przepływu: 1,4 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 220 nm.

Wprowadzenie: 10 µL.

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji piku zanieczyszczenia A użyć chromatogramu dostarczonego z *epinastyną do przydatności układu A CSP* i chromatogramu roztworu porównawczego (b).

Retencja względna w porównaniu z epinastyną (czas retencji = ok. 4 min): zanieczyszczenie A = ok. 1,2.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):
– *stosunek maksimum do minimum:* nie mniej niż 2,0, 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 epinastyny.

Obliczenie procentowych zawartości:
– dla każdego zanieczyszczenia, użyć stężenia chlorowodorku epinastyny w roztworze porównawczym (a).

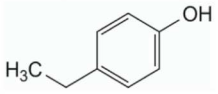
Wartości graniczne:
– *zanieczyszczenie A:* nie więcej niż 0,15%;
– *zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane:* dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,10%;
– *suma zanieczyszczeń:* nie więcej niż 0,7%;
– *próg wykazywania:* 0,05%.

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

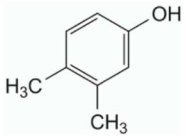
Popiół siarczanowy (*2.4.14*): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

ZAWARTOŚĆ

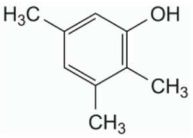
Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 100 mL mieszaniny 1 objętości *bezwodnego kwasu octowego OD* i 2 objętości *bez-*



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



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



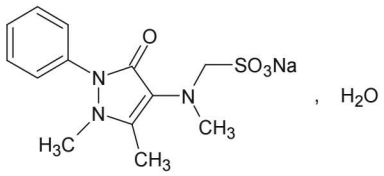
M. 2,3,5-trimetylofenol.

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 ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$).

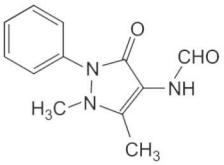
PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

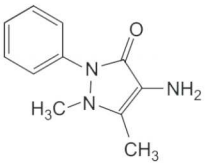
ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określane: C, E.

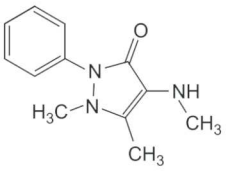
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora 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.*



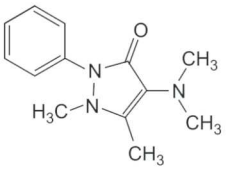
A. 4-(formyloamino)-1,5-dimetylo-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-3-on,



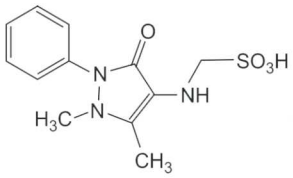
B. 4-amino-1,5-dimetylo-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-3-on,



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,



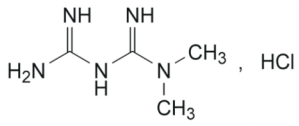
E. kwas [(1,5-dimetylo-3-okso-2-fenylo-2,3-dihydro-1*H*-pirazol-4-ilo)amino]metanosulfonowy (4-*N*-demetylometamizol).

04/2020:0931

METFORMINI HYDROCHLORIDUM

Metforminy chlorowodorek

Metformin hydrochloride; Metformine (chlorhydrate de)



$C_4H_{12}ClN_5$ m.cz. 165,6
[1115-70-4]

DEFINICJA

1,1-Dimetylobiguanidu chlorowodorek.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: białe lub prawie białe kryształy.

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

TOŻSAMOŚĆ

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

A. Temperatura topnienia (*2.2.14*): od 222°C do 226°C.

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

C. Chromatografia cienkowarstwowa (*2.2.27*).
Roztwór badany. Rozpuścić 20 mg substancji badanej w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 5 mL.
Roztwór porównawczy. Rozpuścić 20 mg *chlorowodorku metforminy CSP* w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpusz-

PRZYGOTOWANIE

Menthae piperitae aetheroleum	(*0405*)	0,1 cz.
Talcum	(*0438*)	1,0 cz.
Aqua purificata	(*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.

Płytka: płytka TLC z żelem 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 OD1*; 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: żółtobrunatne, 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 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.

[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	
Econazolum	dopochwowo	0,05	0,15	0,15	0,15	przeciwgrzybicze
	zewnętrznie	1,0%				
Edrophonii chloridum	dożylnie	0,002 – 0,01				sympatykomimetyk
	domięśniowo, podskórnie	0,01		0,04		
Emedastini difumaras	zewnętrznie	krople do oczu (roztwór) 0,05%; 1 kropla do 4 razy dziennie				przeciwhistaminowe
Enalaprilatum dihydricum	dożylnie	1,25 mg	5 mg	5 mg	20 mg	inhibitor konwertazy; w przełomie nadciśnieniowym
Enalaprili maleas	doustnie	0,005	0,02	0,02	0,04	inhibitor konwertazy; w nadciśnieniu, w niewydolności krążenia
Enoxaparinum natricum	podskórnie	20 mg	20 mg	1,5 mg/kg masy ciała	2 mg/kg masy ciała w 2 dawkach podzielonych	w zakrzepicy żył głębokich, w niestabilnej chorobie niedokrwiennej serca, w zawale bez fali Q
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			

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	
Mepivacaini hydrochloridum	wstrzyknięcia	znieczulenie nasiękowe 0,5% – 1,0% znieczulenie przewodowe 1,0% – 2,0%			0,4	miejscowo znieczulające
Mepyramini maleas	doustnie	0,05	0,2		0,3	przeciwhistaminowe
Mercaptopurinum monohydricum	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; przeciwbakteryjne
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 przeciwbólowe 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
Methylaminolevulinati hydrochloridum	zewnętrznie	krem 16,0%				w terapii fotodynamicznej, w leczeniu powierzchownego, niezrogowaciałego i pozbawionego pigmentu zgrubienia rogowacenia słonecznego, w powierzchownych i/lub guzkowatych postaciach raka podstawnokomórkowego
Methylcellulosum	doustnie	1,5	3,0	3,0	6,0	pęczniejący środek przeczyszczający
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%				przeciwzapalne, przeciwbólowe, rozgrzewające

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

WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH
WYKAZ A

β-Acetyldigoxinum
Acidum phosphoricum concentratum
Adrenalini tartras (Epinephrini tartras)
Adrenalinum (Epinephrinum)
Aether
Alcuronii chloridum
Alfacalcidolum
Alprostadilum
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 monohydricum
Cytarabinum
Dacarbazinum
Danaparoidum natricum
Daunorubicini hydrochloridum
Desfluranum
Deslanosidum
Digitoxinum
Digoxinum
Dihydroergocristini mesilas
Dihydroergotamini mesilas
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 monohydricum
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 hydricum
Acidum formicum
Acidum fusidicum
Acidum iopanoicum
Acidum ioxaglicum
Acidum mefenamicum
Acidum niflumicum
Acidum oxolinicum
Acidum pipemidicum trihydricum
Acidum salicylicum
Acidum tiaprofenicum
Acidum tolfenamicum
Acidum tranexamicum
Acidum trichloroaceticum
Acidum ursodeoxycholicum
Acidum valproicum
Acidum zoledronicum monohydricum
Acitretinum
Adenosinum
Albendazolum
Alfuzosini hydrochloridum
Alimemazini hemitartras
Allopurinolum
Almotriptani malas
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
Amoxicillinum natricum
Amoxicillinum trihydricum
Amphotericinum B
Ampicillinum
Ampicillinum natricum
Ampicillinum trihydricum
Anastrozolum
Antazolini hydrochloridum
Apomorphini hydrochloridum
Aprepitantum
Aprotinini solutio concentrata
Aprotininum
Argentum colloidale
Aripiprazolum
Articaini hydrochloridum
Atazanaviri sulfas
Atenololum
Atomoxetini hydrochloridum
Atorvastatinum calcicum
Atovaquonum
Azathioprinum
Azelastini hydrochloridum
Azithromycinum
Bacampicillini hydrochloridum
Bacitracinum
Bacitracinum zincum
Baclofenum
Bambuteroli hydrochloridum
Beclometasoni dipropionas
Beclometasoni dipropionas monohydricus
Belladonnae folii extractum siccum normatum
Belladonnae folii tinctura normata
Belladonnae folium
Belladonnae pulvis normatus
Benazeprili hydrochloridum
Bendroflumethiazidum
Benserazidi hydrochloridum
Benzathini benzylpenicillinum tetrahydricum
Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum
Benzbromaronum
Benzocainum
Benzoylis peroxidum cum aqua
Benzydamini hydrochloridum
Benzylpenicillinum kalicum
Benzylpenicillinum natricum
Benzylpenicillinum procainum monohydricum
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 monohydricum
Calcii hydroxidum
Calcii levofolinas hydricus
Calcii pantothenas
Calcitoninum salmonis
Candesartanum cilexetili
Capecitabinum
Carbacholum
Carbamazepinum
Carbidopum
Carbimazolum
Carbocisteinum
Carboprostum trometamolum
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
Chlorprothixeni hydrochloridum
Chlortalidonum
Chlortetracyclini hydrochloridum
Cholecalciferoli pulvis
Cholecalciferolum
Cholecalciferolum densatum oleosum
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 monohydricum §§
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 1,5-hydricum
Cyproteroni acetas
Cysteini hydrochloridum monohydricum
Dalteparinum natricum
Dapsonum
Deferasiroxum
Deferoxamini mesilas
Demeclocyclini hydrochloridum
Deptropini citras
Dequalinii chloridum
Desipramini hydrochloridum
Desloratadinum
Desmopressinum
Desogestrelum
Dexamethasoni acetas
Dexamethasoni isonicotinas
Dexamethasoni natrii phosphas

Dexamethasonum
Dexamfetamini sulfas §§
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 monohydricus §
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
Donepezili hydrochloridum
Donepezili hydrochloridum monohydricum
Dosulepini hydrochloridum
Doxaprami hydrochloridum
Doxazosini mesilas
Doxepini hydrochloridum
Doxycyclini hyclas
Doxycyclinum monohydricum
Doxylamini hydrogenosuccinas
Dronedaroni hydrochloridum
Droperidolum
Drospirenonum
Duloxetini hydrochloridum
Dutasteridum
Dydrogesteronum
Ebastinum
Econazoli nitras
Econazolum
Edrophonii chloridum
Emedastini difumaras
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
Esomeprazolum natricum
C1-Esterasi inhibitor humanus
Estradioli benzoas
Estradioli valeras
Estradiolum hemihydricum
Estriolum
Estrogeni coniuncti
Etamsylatum
Etanerceptum
Ethambutoli hydrochloridum
Ethinylestradiolum
Ethionamidum
Ethosuximidum
Ethylmorphini hydrochloridum §§
Etilefrini hydrochloridum
Etodolacum
Eugenolum
Everolimusum
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) pulvis ad solutionem iniectabilem
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata
Famotidinum
Felbinacum
Felodipinum
Felypressinum
Fenbufenum
Fenofibratum
Fenoteroli hydrobromidum
Fenticonazoli nitras
Fexofenadini hydrochloridum
Filgrastimi solutio concentrata
Finasteridum
Fingolimodi hydrochloridum
Flavoxati hydrochloridum
Flecainidi acetas
Flubendazolum
Flucloxacillinum magnesicum octahydricum
Flucloxacillinum natricum monohydricum
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 furoas
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
Gonadotrophinum 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)
Ibandronatum natricum monohydricum
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
Infliximabum solutio concentrata
Insulini zinci amorphi suspensio iniectabilis
Insulini zinci cristallini suspensio iniectabilis
Insulini zinci suspensio iniectabilis
Insulinum aspartum
Insulinum glarginum
Insulinum humanum
Insulinum isophanum biphasicum iniectabile
Insulinum isophanum iniectabile
Insulinum lisprum
Insulinum porcinum
Insulinum solubile 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
Lacosamidum
Lamivudinum
Lamotriginum
Lansoprazolum
Latanoprostum
Leflunomidum
Leuprorelinum
Levamisoli hydrochloridum
Levetiracetamum
Levocabastini hydrochloridum
Levodopum
Levodropropizinum
Levofloxacinum hemihydricum
Levomepromazini hydrochloridum
Levomepromazini maleas
Levonorgestrelum
Levothyroxinum natricum
Lidocaini hydrochloridum monohydricum
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
Mebeverini hydrochloridum
Meclozini dihydrochloridum
Medroxyprogesteroni acetas
Mefloquini hydrochloridum
Megestroli acetas
Meloxicamum
Melphalanum
Mepivacaini hydrochloridum
Mepyramini maleas
Meropenemum trihydricum
Mesalazinum
Mesterolonum
Mestranolum
Metacresolum
Metamizolum natricum
Metformini hydrochloridum
Methenaminum
Methylaminolevulinati hydrochloridum
Methyldopum
Methylphenidati hydrochloridum §§
Methylphenobarbitalum §
Methylprednisoloni acetas
Methylprednisoloni hydrogenosuccinas
Methylprednisolonum
Methyltestosteronum
Methylthioninii chloridum hydricum
Metixeni hydrochloridum
Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum
Metoclopramidum
Metolazonum
Metoprololi succinas
Metoprololi tartras
Metronidazoli benzoas
Metronidazolum
Mexiletini hydrochloridum
Mianserini hydrochloridum
Miconazoli nitras
Miconazolum
Midazolamum §
Minocyclini hydrochloridum dihydricum
Minoxidilum
Mirabegronum
Mirtazapinum
Molgramostimi solutio concentrata
Molsidominum
Mometasoni furoas
Mometasoni furoas monohydricus
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
Nebivololi hydrochloridum
Neomycini sulfas
Netilmicini sulfas
Nevirapinum
Nevirapinum hemihydricum
Nicardipini hydrochloridum
Nicergolinum
Nicethamidum
Niclosamidum
Niclosamidum monohydricum
Nicorandilum
Nicotinamidum
Nicotinamidum anhydricum
Nifedipinum
Nifuroxazidum
Nilotinibi hydrochloridum monohydricum
Nimesulidum
Nimodipinum
Nitrazepamum §
Nitrendipinum

Nitrofuralum
Nitrofurantoinum
Nomegestroli acetas
Norethisteroni acetas
Norethisteronum
Norfloxacinum
Norgestimatum
Norgestrelum
Nortriptylini hydrochloridum
Noscapini hydrochloridum hydricum
Noscapinum
Nystatinum
Octreotidum
Ofloxacinum
Olanzapini embonas monohydricus
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
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 2,5-hydricum
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
Phenoxybenzamini hydrochloridum
Phenoxymethylpenicillinum
Phenoxymethylpenicillinum kalicum
Phentolamini mesilas
Phenylbutazonum
Phenylephrini hydrochloridum
Phenylephrinum
Phenylhydrargyri acetas
Phenylhydrargyri boras
Phenylhydrargyri nitras
Phenylpropanolamini hydrochloridum
Phenytoinum
Phenytoinum natricum
Pholcodinum monohydricum §§
Phthalylsulfathiazolum
int-rac-Phytomenadionum
Picotamidum monohydricum
Pimozidum
Pindololum
Pioglitazoni hydrochloridum
Piperacillinum monohydricum
Piperacillinum natricum
Piperazini adipas
Piperazini citras
Piperazinum hydricum
Pirenzepini dihydrochloridum monohydricum
Piretanidum
Pirfenidonum
Piroxicamum
Pivampicillinum
Pivmecillinami hydrochloridum
Podophyllotoxinum
Polymyxini B sulfas
Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum
Prasugreli hydrochloridum
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
Raltegravirum kalicum
Ramiprilum
Ranitidini hydrochloridum
Regorafenibum monohydricum
Repaglinidum
Reserpinum
Resorcinolum
Ribavirinum
Riboflavini natrii phosphas hydricum
Riboflavinum
Rifabutinum
Rifampicinum
Rifamycinum natricum
Rifaximinum
Rilmenidini dihydrogenophosphas
Riociguatum
Risperidonum
Ritonavirum
Rivaroxabanum
Rivastigmini hydrogenotartras
Rivastigminum
Rizatriptani benzoas
Ropiniroli hydrochloridum
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum
Rosuvastatinum calcicum
Rotigotinum
Roxithromycinum
Rupatadini fumaras
Rutosidum trihydricum
Salbutamoli sulfas
Salbutamolum
Saquinaviri mesilas
Saxagliptinum monohydricum
Selegilini hydrochloridum
Selenii disulfidum
Sertaconazoli nitras
Sertralini hydrochloridum
Sevofluranum
Sildenafili citras
Simvastatinum
Sitagliptini phosphas monohydricus
Solifenacini succinas
Somatostatinum
Somatropini pulvis ad praeparationem iniectabilem
Somatropini solutio concentrata
Somatropinum
Somatropinum iniectabile
Sorafenibi tosilas
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
Tacrolimusum monohydricum
Tadalafilum
Tamoxifeni citras
Tamsulosini hydrochloridum
Tanaceti parthenii herba
Tapentadoli hydrochloridum §
Teicoplaninum
Telmisartanum
Temazepamum §
Tenoxicamum
Terazosini hydrochloridum dihydricum
Terbinafini hydrochloridum
Terbutalini sulfas
Terconazolum
Teriflunomidum
Teriparatidum
Terlipressinum
Testosteroni decanoas
Testosteroni enantas
Testosteroni isocaproas
Testosteroni propionas
Testosteronum
Tetracaini hydrochloridum
Tetracainum
Tetracosactidum
Tetracyclini hydrochloridum
Tetracyclinum
Tetrazepamum §
Tetryzolini hydrochloridum
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
Ticagrelorum
Ticarcillinum natricum
Ticlopidini hydrochloridum
Tigecyclinum

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
Topiramatum
Torasemidum
Tosylchloramidum natricum
Tramadoli hydrochloridum
Trandolaprilum
Trapidilum
Trazodoni hydrochloridum
Tretinoinum
Triamcinoloni acetonidum
Triamcinoloni hexacetonidum
Triamcinolonum
Triamterenum
Tribenosidum
Trifluoperazini hydrochloridum
Trifluridinum
Triflusalum
Trihexyphenidyli hydrochloridum
Trimebutini maleas
Trimetazidini dihydrochloridum
Trimethadionum
Trimethoprimum
Trimipramini maleas
Tropicamidum
Tropisetroni hydrochloridum
Trospii chloridum
Tyrothricinum
Urofollitropinum
Valacicloviri hydrochloridum hydricum
Valgancicloviri hydrochloridum
Valsartanum
Vancomycini hydrochloridum
Vardenafili hydrochloridum trihydricum
Venlafaxinum hydrochloridum
Verapamili hydrochloridum
Vigabatrinum
Vincaminum
Vindesini sulfas
Vinorelbini tartras
Vinpocetinum
Vitamini A synthetici densati pulvis
Vitaminum A
Vitaminum A syntheticum densatum oleosum
Vitaminum A syntheticum, solubilisatum densatum in aqua dispergibile
Voriconazolum
Warfarinum natricum
Warfarinum natricum clathratum
Xylometazolini hydrochloridum
Yohimbini hydrochloridum
Zanamivirum hydricum
Zidovudinum
Zinci acexamas
Zinci chloridum
Ziprasidoni hydrochloridum monohydricum
Ziprasidoni mesilas trihydricus
Zolmitriptanum
Zolpidemi tartras §
Zopiclonum
Zuclopenthixoli decanoas

WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH
WYKAZ N

Alfentanili hydrochloridum hydricum
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