

1. WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XII

Tom I – Wskazówki ogólne (fragment)	str. 116
Tom II – Ephedrini hydrochloridum	str. 2846, 2847
Tom III – Papaverini hydrochloridum	str. 3905, 3906, 3907
Aqua pro usu officinale	str. 4663
Wykaz dawek (fragment)	str. 4723, 4745, 4769
Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (fragment)	str. 4787, 4791, 4794

2. ULOTKA INFORMACYJNA PRODUCENTA PREPARATU *TUSSIPECT SYROP*

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 wartość były przeliczone na wysuszoną lub bezwodną substancję lub na jakiegokolwiek 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 zwykle błędy analityczne, dopuszczalne odchylenia w procesie wytwarzania i przygotowania postaci leku oraz rozkład w zakresie uważanym za dopuszczalny. Nie dopuszcza się dalszych odchylenia 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.

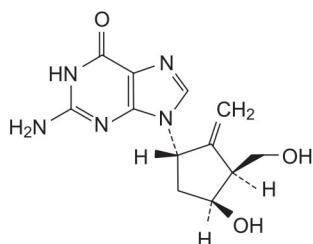
Wskazania dopuszczalnych wartości granicznych zanieczyszczeń. Kryteria akceptacji dla substancji pokrewnych są wyrażane w monografiach przez porównanie powierzchni pików (badania porównawcze) lub jako wartości liczbowe. Dla badań porównawczych przybliżona zawartość tolerowanych zanieczyszczeń lub suma 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, oleju eterycznego oraz zawartość czynnej oblicza się w odniesieniu do surowca, który nie został wysuszony dodatkowo.

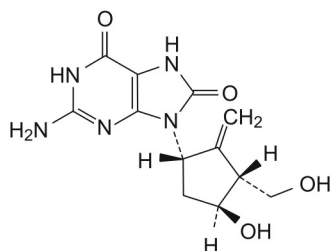
Równoważniki. Jeżeli w Farmakopei podaje się wartość równoważnika, stosując wymagania monografii, używa się wyłącznie podanych wartości.

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:

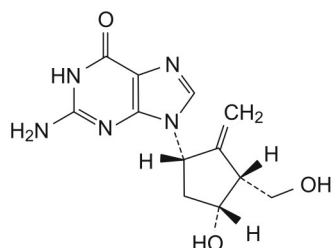
- peptonów i wyciągów mięsnych lub drożdżowych, w odniesieniu do ich właściwości odżywczych;
- substancji buforujących;
- soli żółci, wyciągów żółciowych, deoksycholanu i substancji barwiących, w zależności od ich właściwości wybiórczych;
- antybiotyków, w odniesieniu do ich aktywności.

01/2008:0487
zmieniona (6.0)

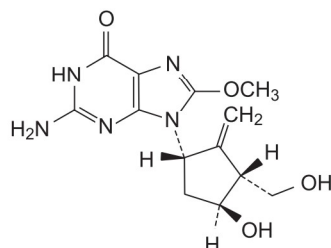
B. 2-amino-9-[(1S,3S,4S)-4-hydroxy-3-(hydroksymetylo)-2-metylidenocyklopentyl]-1,9-dihydro-6H-puryn-6-on,



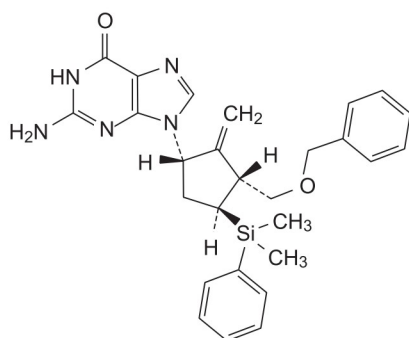
C. 2-amino-9-[(1S,3R,4S)-4-hydroxy-3-(hydroksymetylo)-2-metylidenocyklopentyl]-7,9-dihydro-1H-puryno-6,8-dion,



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



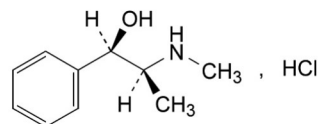
E. 2-amino-9-[(1S,3R,4S)-4-hydroxy-3-(hydroksymetylo)-2-metylidenocyklopentyl]-8-metoksy-1,9-dihydro-6H-puryn-6-on,



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

EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM

Efedryny chlorowodorek

Ephedrine hydrochloride; Éphédrine (chlorhydrate d') $C_{10}H_{16}ClNO$
[50-98-6]

m.cz. 201,7

DEFINICJA

(1R,2S)-2-(Metyloamino)-1-fenylpropan-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 chlorowodoru efedryny CSP w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 5 mL.

Płytki: 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 siarczynu 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 chlorowodoru 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 fenylosilowymi OD (3 µm).

Faza ruchoma: mieszać 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 pików zanieczyszczenia A pomnożyć przez 0,4;
- **zanieczyszczenie A:** nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,2%);
- **zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane:** dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,1%);
- **suma zanieczyszczeń innych niż A:** nie więcej niż 2,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%);
- **wartość graniczna pominięcia:** nie więcej niż 0,25-krotność powierzchni pików 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 siarczany (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 przebiegu.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 20,17 mg chlorowodoru efedryny (C₁₀H₁₆ClNO).

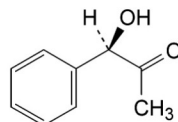
PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

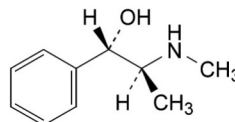
ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określone: 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. (-)-(1R)-1-hydroksy-1-fenylopropan-2-on,



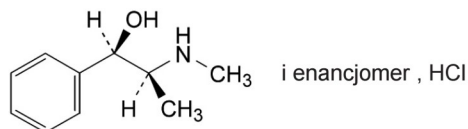
B. (1S,2S)-2-(metyloamino)-1-fenylopropan-1-ol (pseudoefedryna).

01/2008:0715
zmieniona (6.0)

EPHEDRINI RACEMICI HYDROCHLORIDUM

Efedryny chlorowodorek racemiczny

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



C₁₀H₁₆ClNO
[134-71-4]

m.cz. 201,7

DEFINICJA

Efedryny chlorowodorek racemiczny zawiera nie mniej niż 99,0% i nie więcej niż 101,0% chlorowodoru (1R,2S)-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 chlorowodoru efedryny* CSP. Substancje do badania przygotować w postaci pastylek.

C. Obejrzyć chromatogramy otrzymane w badaniu substancji pokrewnych. Plama główna na chromatogramie roztworu

- *suma zanieczyszczeń D i F*: nie więcej niż 2-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,2%);
- *zanieczyszczenia B, C, E*: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,1%);
- *zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane*: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,10%);
- *suma zanieczyszczeń*: nie więcej niż 5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%);
- *wartość graniczna pominięcia*: 0,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,05%).

Woda (2.5.12): od 5,9% do 6,9%: do wykonania badania użyć 0,150 g substancji badanej.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 80 mL *bezwodnego kwasu octowego OD*, dodać 5 mL *bezwodnika kwasu octowego OD* i mieszać co najmniej 10 min. Miareczkować *kwadem nadchlorowym* (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

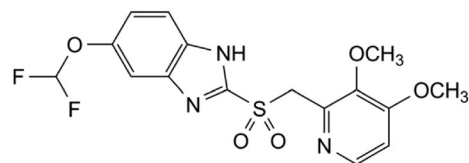
1 mL *kwasu nadchlorowego* (0,1 mol/L) RM odpowiada 20,27 mg *bezwodnego pantoprazolu sodowego* (C₁₆H₁₄F₂N₃NaO₄S).

PRZECHOWYWANIE

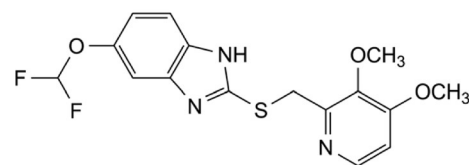
Chronić od światła.

ZANIECZYSZCZENIA

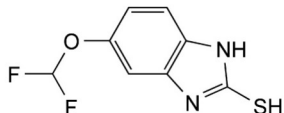
Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B, C, D, E, F.



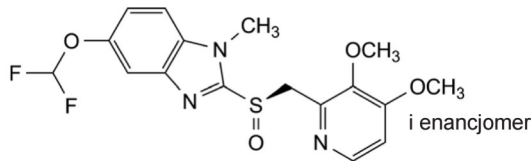
A. 5-(difluorometyloksy)-2-[[[(3,4-dimetyloksypirydyn-2-ylo)-metylo]sulfonylo]-1H-benzimidazol,



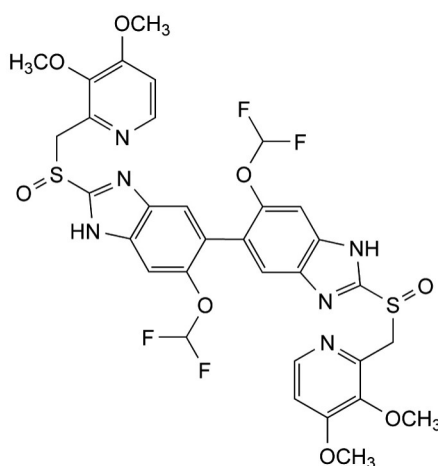
B. 5-(difluorometyloksy)-2-[[[(3,4-dimetyloksypirydyn-2-ylo)-metylo]sulfanylo]-1H-benzimidazol,



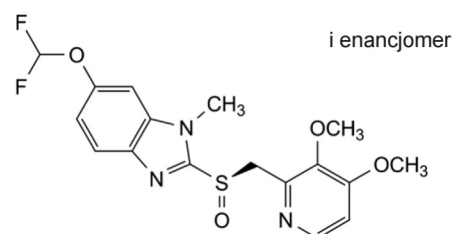
C. 5-(difluorometyloksy)-1H-benzimidazolo-2-tiol,



D. 5-(difluorometyloksy)-2-[(RS)-[(3,4-dimetyloksypirydyn-2-ylo)-metylo]sulfinylo]-1-metylo-1H-benzimidazol,



E. mieszanina stereoisomerów 6,6'-bis(difluorometyloksy)-2,2'-bis[[[(3,4-dimetyloksypirydyn-2-ylo)metylo]sulfinylo]-1H,1'-H-5,5'-bibenzimidazolu,



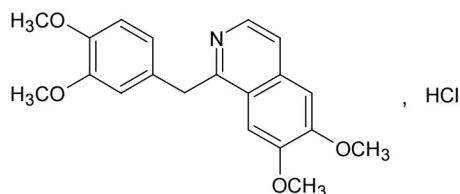
F. 6-(difluorometyloksy)-2-[(RS)-[(3,4-dimetyloksypirydyn-2-ylo)-metylo]sulfinylo]-1-metylo-1H-benzimidazol.

01/2008:0102
zmieniona (10.0)

PAPAVERINI HYDROCHLORIDUM

Papaweryny chlorowodorek

Papaverine hydrochloride; Papavérine (chlorhydrate de)



C₂₀H₂₂ClNO₄
[61-25-6]

m.cz. 375,9

DEFINICJA

1-(3,4-Dimetyloksybenzyl)-6,7-dimetyloksyizochinoliny chlorowodorek.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek albo białe, lub prawie białe kryształy.

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

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, D.

Tożsamość druga: B, C, D.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: chlorowodorek papaweryny CSP.

B. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozpuścić 5 mg substancji badanej w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 5 mg chlorowodoru papaweryny CSP w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Płytki: płytka TLC z żelazem krzemionkowym GF₂₅₄ OD.

Faza ruchoma: dietyloamina OD, octan etylu OD, toluen OD (10:20:70 V/V/V).

Naniesienie: 10 µL.

Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.

Suszenie: 2 h w temp. 100–105°C.

Detekcja: obejrzyć w nadfiolecie przy 254 nm.

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

C. Do 10 mL roztworu S (patrz „Badania”) dodać kroplami 5 mL wodorotlenku amonowego OD i pozostawić 10 min. Osad przemyty i wysuszony topi się (2.2.14) w temperaturze od 146°C do 149°C.

D. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na chlorki (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 0,4 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD, ogrzewając łagodnie jeżeli to konieczne, i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 20 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BZ₆ (2.2.2, metoda II).

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

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Mieszanina rozpuszczalników: acetonitryl OD, faza ruchoma A (20:80 V/V).

Roztwór badany. Rozpuścić 20,0 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 10,0 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 12 mg noskapyiny CSP w 1,0 mL roztworu badanego i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 4,0 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktylosililowymi, deaktywowany dla zasad OD (5 µm).
- Faza ruchoma:
- faza ruchoma A: roztwór diwodorofosforanu potasu OD (3,4 g/L) doprowadzony rozcieńczonym kwasem fosforowym OD do pH 3,0;
- faza ruchoma B: acetonitryl OD;
- faza ruchoma C: metanol OD;

Czas (min)	Faza ruchoma A (% V/V)	Faza ruchoma B (% V/V)	Faza ruchoma C (% V/V)
0 – 5	85	5	10
5 – 12	85 → 60	5	10 → 35
12 – 20	60	5	35
20 – 24	60 → 40	5 → 20	35 → 40
24 – 27	40	20	40
27 – 32	40 → 85	20 → 5	40 → 10

Szybkość przepływu: 1 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 238 nm.

Wprowadzenie: 10 µL.

Retencja względna w porównaniu z papaweryną (czas retencji = ok. 24 min): zanieczyszczenie E = ok. 0,7; zanieczyszczenie C = ok. 0,75; zanieczyszczenie B = ok. 0,8; zanieczyszczenie A = ok. 0,9; zanieczyszczenie F = ok. 1,1; zanieczyszczenie D = ok. 1,2.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

- rozdzielczość: nie mniej niż 1,5 pomiędzy pikami zanieczyszczenia A i papaweryny.

Wartości graniczne:

- współczynniki korekcyjne: dla obliczenia zawartości, powierzchnie pików następujących zanieczyszczeń pomnożyć przez odpowiedni współczynnik korekcyjny: zanieczyszczenie A = 6,2; zanieczyszczenie C = 2,7; zanieczyszczenie D = 0,5;
- każde zanieczyszczenie: nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,1%);
- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%);
- wartość graniczna pominięcia: 0,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,05%).

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.

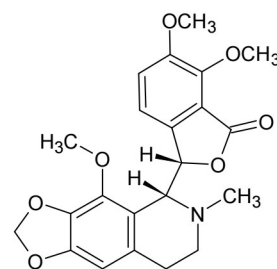
Popiół siarczanowy (2.4.14): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć pozostałości z badania straty masy po suszeniu.

ZAWARTOŚĆ

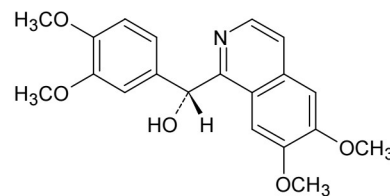
Rozpuścić 0,300 g substancji badanej w mieszaninie 5,0 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM i 50 mL etanolu (96%) OD. Miarczkować potencjometrycznie (2.2.20) roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM. Odczytać objętość dodaną pomiędzy 2 punktami przegięcia.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 37,59 mg chlorowodoru papaweryny (C₂₀H₂₂ClNO₄).

ZANIECZYSZCZENIA

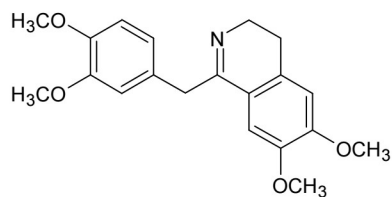


A. (3S)-6,7-dimetoksy-3-[(5R)-4-metoksy-6-metylo-5,6,7,8-tetrahydro-1,3-dioksolo[4,5-g]izochinolin-5-ylo]-izobenzofuran-1(3H)-on (noskapina),

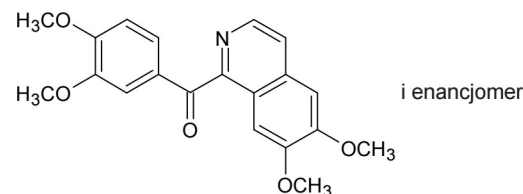


i enancjomer

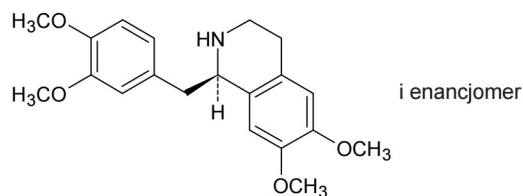
B. (RS)-(3,4-dimetoksyfenylo)(6,7-dimetoksyizochinolin-1-ylo)metanol (papawerynol),



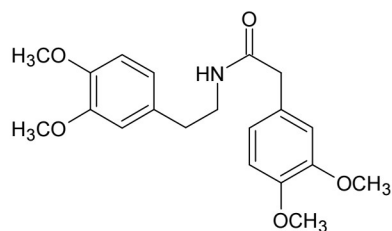
C. 1-(3,4-dimetoksybenzylo)-6,7-dimetoksy-3,4-dihydroizochinolina (dihydropapaweryna),



D. (3,4-dimetoksyfenilo)(6,7-dimetoksyizochinolin-1-ylo)-metanon (papaweraldyna),



E. (1RS)-1-(3,4-dimetoksybenzylo)-6,7-dimetoksy-1,2,3,4-tetrahydroizochinolina (tetrahydropapaweryna),



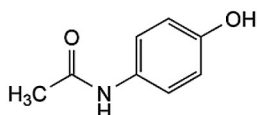
F. 2-(3,4-dimetoksyfenilo)-N-[2-(3,4-dimetoksyfenilo)etylo]-acetamid.

04/2018:0049

PARACETAMOLUM

Paracetamol

Paracetamol; Paracétamol

C₈H₉NO₂
[103-90-2]

m.cz. 151,2

DEFINICJA

N-(4-Hydroksyfenilo)acetamid.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja dość trudno rozpuszczalna w

wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu (96%), bardzo trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu.

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: B.

Tożsamość druga: A.

A. Temperatura topnienia (2.2.14).

Oznaczenie A: oznaczyć temperaturę topnienia substancji badanej.

Wynik A: od 168°C do 172°C.

Oznaczenie B: zmieszać równe części substancji badanej i paracetamolu CSP i oznaczyć temperaturę topnienia mieszaniny.

Wynik B: różnica, wyrażona jako wartość bezwzględna pomiędzy temperaturą topnienia mieszaniny i wartością otrzymaną w oznaczeniu A nie jest większa niż 2°C.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: paracetamol CSP.

BADANIA

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Mieszanina rozpuszczalników: metanol OD, woda OD (15:85 V/V).

Roztwór badany. Rozpuścić 50,0 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 5,0 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 20,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Przygotować bezpośrednio przed użyciem. Rozpuścić 5,0 mg paracetamolu zanieczyszczenia K CSP i 5 mg paracetamolu CSP w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL roztworu mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 5,0 mg paracetamolu zanieczyszczenia J CSP w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 250,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL roztworu mieszaniną rozpuszczalników do 200,0 mL.

Przedkolumna:

- wymiary: długość 0,005 m, średnica wewnętrzna 2,1 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii na nieporowatym rdzeniu z grupami oktaedecylosililowymi, związany na końcu OD (2,7 µm).

Kolumna:

- wymiary: długość 0,10 m, średnica wewnętrzna 2,1 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii na nieporowatym rdzeniu z grupami oktaedecylosililowymi, związany na końcu OD (2,7 µm);
- temperatura: 30°C.

Faza ruchoma:

- faza ruchoma A: rozpuścić 1,7 g diwodorofosforanu potasu OD i 1,8 g wodorofosforanu dipotasu OD w wodzie do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1000 mL;
- faza ruchoma B: metanol OD;

Czas (min)	Faza ruchoma A (% V/V)	Faza ruchoma B (% V/V)
0 – 1	95	5
1 – 10	95 → 90	5 → 10
10 – 20	90	10
20 – 40	90 → 66	10 → 34
40 – 50	66	34

Szybkość przepływu: 0,3 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 254 nm.

Wprowadzenie: 5 µL.

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji piku zanieczyszczenia K użyć chromatogramu roztworu porównawczego

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 ($\text{Ca}(\text{OH})_2$; m.cz. 74,1).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwny, przezroczysty roztwór o odczynie zasadowym.

PRZYGOTOWANIE

<i>Calcii oxidum</i>	(str. 4666)	1 cz.
<i>Aqua purificata</i>	(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

- Preparat badany wykazuje reakcję (b) na wapń (2.3.1).
- Preparat badany mętnieje po doprowadzeniu do wrzenia, po ochłodzeniu przejaśnia się w znacznym stopniu.
- 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 fenofaleiny (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 ($\text{Ca}(\text{OH})_2$).

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 iniectionabile* (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 iniectionabile* (0169) część „Woda do wstrzykiwań produkcyjna”. Nie jest wymagane badanie endotoksyn bakteryjnych.

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

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 iniectionabile* (0169) część „Woda do wstrzykiwań wyjaławiona”. 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.

WYKAZ DAWEK

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP XI)

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 usta-

la 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, przekraczając dawkę maksymalną, celowe jest, aby lekarz fakt ten oznaczył na receptce.

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

NAZWA SUBSTANCJI I PREPARATU	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Entacaponum</i>	doustnie	0,2			2,0	inhibitor katecholo-O- metylotransferazy (COMT); w chorobie Parkinsona
<i>Entecavirum monohydricum</i>	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
<i>Ephedrini hydrochloridum</i>	domięśniowo	0,025	0,05 – 0,075			sympatykomimetyk; rozsze- rzające oskrzela
	doustnie	25 mg	50 mg – 100 mg	50 mg	150 mg	
	zewnętrznie	krople i maść do nosa 0,5% – 1,0%				zwężające naczynia krwio- nośne
<i>Ephedrini racemici hydrochloridum</i>	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 krwio- nośne
<i>Ephedrinum, Ephedrinum hemihydricum</i>	zewnętrznie	krople do nosa 0,5%				sympatykomimetyk; zwęża- jące naczynia krwionośne
	doustnie	15 mg	15 mg	15 mg	15 mg	rozszerzające oskrzela
<i>Epinastini hydrochloridum</i>	zewnętrznie	krople do oczu (roztwór) 0,05%				w alergicznym zapaleniu spojówek
<i>Epirubicini hydrochloridum</i>	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
<i>Eplerenonum</i>	doustnie	25 mg	50 mg	50 mg	50 mg	antagonista aldosteronu; hipotensyjne
<i>Ergocalciferolum</i>	doustnie	10 µg – 25 µg			2,5 mg (prowadząc okresowo kontrolę stężenia wapnia)	niedobory witaminy D, w zapobieganiu krzywicy, w niedoczynności przy- tarczyc
	domięśniowo	7,5 mg raz w miesiącu				
<i>Ergometrini maleas</i>	doustnie	5 mg	15 mg	10 mg	20 mg	małocząsteczkowy alkaloid sporyszu; kurczy mięśnie macicy (w atonii poporodo- wej)
	podskórnie, domięśniowo	2,5 mg	7,5 mg	5 mg	10 mg	
	dożylnie	1 mg	5 mg			
<i>Ergotamini tartras</i>	doustnie	1 mg	2 mg – 4 mg	2 mg	6 mg	alkaloid sporyszu; w napa- dach migrenowych
<i>Erythritolum</i>	podjęzykowo	5 mg				organiczny azotan; w choro- bie niedokrwiennej serca
	doustnie	10 mg	30 mg			
<i>Erythromycini estolas</i>	doustnie	0,25 – 0,5	1,0 – 2,0	0,5	2,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne
<i>Erythromycini ethylsuccinas</i>	doustnie	0,4	1,6	1,0	4,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne
<i>Erythromycini lactobionas</i>	dożylnie	0,3	1,2	0,9	2,7 *4,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne *w ciężkich zakażeniach
<i>Erythromycini stearas</i>	doustnie	0,25 – 0,5	1,0 – 2,0	0,5	2,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne
<i>Erythromycinum</i>	doustnie	0,2 – 0,25	1,0	1,0	4,0	antybiotyk makrolidowy; przeciwbakteryjne
	zewnętrznie	maść 1,0% maść do oczu 0,5% roztwór 2,0%				

NAZWA SUBSTANCJI I PREPARATU	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Oxytocinum</i>	donosowo	4 j.m.				hormon; nasila czynność porodową, ułatwia wydalanie mleka
	dożylnie (wlewy)	2 j.m. – 10 j.m/min				
	doustnie (podpoliczkowo)	50 j.m.			100 j.m.	
<i>Paclitaxelum</i>	dożylnie (wlewy)	0,1 – 0,2 g/m ² powierzchni ciała; w cyklach				immunosupresyjne
<i>Pancreatis pulvis</i>	doustnie	1,0	3,0	2,0	6,0	w niewydolności zewnątrz- wydzielniczej trzustki
<i>Pancuronii bromidum</i>	dożylnie	początkowo 50 µg – 100 µg/kg masy ciała, następnie 10 µg – 20 µg/kg masy ciała zależnie od potrzeb				niedepolaryzujący lek związujący
<i>Pantoprazolum natricum sesquihydricum</i>	doustnie	20 mg	20 mg	80 mg	80 mg	inhibitor pompy protonowej; w chorobie wrzodowej
	dożylnie	40 mg	80 mg	80 mg	80 mg	
<i>Papaverini hydrochloridum</i>	podskórnie, domięśniowo	0,04 – 0,08	0,12	0,1	0,2	rozkurczające mięśnie gład- kie
	doustnie	0,04 – 0,1	do 0,3	0,2	0,6	
<i>Paracetamolum</i>	doustnie (syrop)	0,5	1,5	1,0	4,0	przeciwbólowe, przeciw- gorączkowe
	doustnie (tabletki)	0,3 – 0,6	1,5	1,0	4,0	
	doodbytniczo	0,5	1,5	1,0	4,0	
<i>Paraffinum liquidum</i>	doustnie	15,0		30,0		przeczyszczające
	zewnętrznie	w maściach, mazidłach, płynach do kąpieli				środek zmiękczający
<i>Paraffinum perliquidum</i>	doustnie	15,0		30,0		przeczyszczające
	zewnętrznie	w maściach, mazidłach, płynach do kąpieli				środek zmiękczający
<i>Paraldehydum</i>	doodbytniczo	5 mL		10 mL	20 mL	sedatywno-nasenne
<i>Parnaparinum natricum</i>	podskórnie	3200 j.m.	3200 j.m.	6400 j.m.	6400 j.m.	heparyna drobnocząstecz- kowa; zapobieganie zakrze- picy żyłnej
<i>Paroxetini hydrochloridum; Paroxetini hydrochloridum hemihydricum</i>	doustnie	10 mg	50 mg	20 mg	60 mg	przeciwdepresyjne
<i>Pefloxacini mesilas dihydricus</i>	doustnie	0,4	0,8	0,8	0,8	chemioterapeutyk; przeciw- bakteryjne (we wlewie)
	dożylnie	0,4	0,8	0,8	0,8	
<i>Pemetrexedum dinatricum heptahydricum</i>	dożylnie (wlewy)	500 mg/m ² powierzchni ciała; cyklicznie co 21 dni				antagonista kwasu foliowe- go, cytostatyk; w niedrobn- komórkowym raku płuc, w złośliwym międzybłoniaku opłucnej
<i>Penbutololi sulfas</i>	doustnie	0,2	0,4	0,4	0,8	nieselektywny β-adrenolityk; w nadciśnieniu i chorobie niedokrwiennej serca
<i>Penicillaminum</i>	doustnie	0,25 – 0,5	0,25 – 2,0	1,0	3,0	w zatruciach jonami metali; w chorobie Wilsona;
		*0,15 – 0,25	*0,15 – 0,25			*w chorobach reumatycz- nych
<i>Pentaerythryli tetranitras dilutus</i>	doustnie	0,1	0,1	0,2	0,2	organiczny azotan; w choro- bie niedokrwiennej serca
<i>Pentamidini diisetionas</i>	domięśniowo, dożylnie, wziewnie	<i>Pneumocystis carini</i> – inhalacje: leczniczo 60 mg/24 h, profilaktycznie 300 mg co 4 tygodnie; dożylnie: leczniczo 4 mg/kg masy ciała/dobę Leiszmanioza, trypanozomiazy, toksoplazmoza 4 mg/kg masy ciała domięśniowo lub dożylnie (maks. 10 wstrzyknięć)				przeciwprwotniakowe oraz przeciw <i>Pneumocystis carini</i>
<i>Pentazocini hydrochloridum</i>	doustnie	0,05	0,3	0,1	0,6	opiod; agoantagonista receptorów opiodowych
	podskórnie, domięśniowo, dożylnie	0,03	0,18	0,06	0,36	

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

(zastępuje wykazy opublikowane w FP XI)

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.

Desmopressinum
Desogestrelum
Dexamethasoni acetat
Dexamethasoni isonicotinas
Dexamethasoni natrii phosphas
Dexamethasonum
Dexamfetamini sulfas §§
Dexchlorpheniramin maleas
Dextranomerum
Dextromethorphan hydrobromidum
Dextropropoxypheni hydrochloridum §§
Diazepamum §
Diazoxidum
Dibutylis phthalas
Diclofenacum kalicum
Diclofenacum natricum
Dicloxacillinum natricum
Dicloverini hydrochloridum
Didanosinum
Dienogestum
Digitalis purpureae folium
Dihydralazini sulfas hydricus
Dihydrocodeini hydrogenotartras §§
Dikalii clorazepas monohydricus §
Diltiazemi hydrochloridum
Dimenhydrinatum
Dimercapolum
Dimethylis sulfoxidum
Dimetinden maleas
Dinatrii etidronas
Dinatrii pamidronas pentahydricus
Dinoprostonum
Dinoprostum trometamol
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
Enalaprii 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 magnesianum dihydricum
Esomeprazolum magnesianum 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 iniectionabilem
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 acetat
Flubendazolum
Flucloxacillinum magnesianum octahydricum
Flucloxacillinum natricum
Fluconazolum
Flucytosinum
Fludrocortisoni acetat

<i>Nitrendipinum</i>	<i>Phenylephrini hydrochloridum</i>
<i>Nitrofuraleum</i>	<i>Phenylephrinum</i>
<i>Nitrofurantoinum</i>	<i>Phenylhydrargyri acetat</i>
<i>Nomegestrol acetat</i>	<i>Phenylhydrargyri borat</i>
<i>Norethisteroni acetat</i>	<i>Phenylhydrargyri nitrat</i>
<i>Norethisteronum</i>	<i>Phenylpropanolamini hydrochloridum</i>
<i>Norfloxacinum</i>	<i>Phenytolium</i>
<i>Norgestimatum</i>	<i>Phenytolium natricum</i>
<i>Norgestrelum</i>	<i>Pholcodinum monohydricum</i> §§
<i>Nortriptylini hydrochloridum</i>	<i>Phthalylsulfathiazolum</i>
<i>Noscapini hydrochloridum hydricum</i>	<i>Phytomenadionum racemicum</i>
<i>Noscapinum</i>	<i>Picotamidum monohydricum</i>
<i>Nystatinum</i>	<i>Pimozidum</i>
<i>Octreotidum</i>	<i>Pindololum</i>
<i>Ofloxacinum</i>	<i>Pioglitazoni hydrochloridum</i>
<i>Olanzapini embonas monohydricus</i>	<i>Piperacillinum</i>
<i>Olanzapinum</i>	<i>Piperacillinum natricum</i>
<i>Olmesartanum medoxomilum</i>	<i>Piperazini adipas</i>
<i>Olsalazinum natricum</i>	<i>Piperazini citras</i>
<i>Omeprazolum</i>	<i>Piperazinum hydricum</i>
<i>Omeprazolum magnesium</i>	<i>Pirenzepini dihydrochloridum monohydricum</i>
<i>Omeprazolum natricum</i>	<i>Piretanidum</i>
<i>Ondansetroni hydrochloridum dihydricum</i>	<i>Pirfenidonum</i>
<i>Orphenadrini citras</i>	<i>Piroxicamum</i>
<i>Orphenadrini hydrochloridum</i>	<i>Pivampicillinum</i>
<i>Oseltamiviri phosphas</i>	<i>Pivmecillinami hydrochloridum</i>
<i>Oxacillinum natricum monohydricum</i>	<i>Podophyllotoxinum</i>
<i>Oxazepamum</i> §	<i>Polymyxini B sulfas</i>
<i>Oxcarbazepinum</i>	<i>Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum</i>
<i>Oxeladini hydrogenocitras</i>	<i>Prasugreli hydrochloridum</i>
<i>Oxitropii bromidum</i>	<i>Pravastatinum natricum</i>
<i>Oxybuprocaini hydrochloridum</i>	<i>Prazepamum</i> §
<i>Oxybutynini hydrochloridum</i>	<i>Praziquantelum</i>
<i>Oxytetracyclini hydrochloridum</i>	<i>Prazosini hydrochloridum</i>
<i>Oxytetracyclinum dihydricum</i>	<i>Prednicarbatum</i>
<i>Oxytocini solutio concentrata</i>	<i>Prednisoloni acetat</i>
<i>Oxytocinum</i>	<i>Prednisoloni natrii phosphas</i>
<i>Pantoprazolum natricum sesquihydricum</i>	<i>Prednisoloni pivalas</i>
<i>Papaverini hydrochloridum</i>	<i>Prednisolonum</i>
<i>Parnaparinum natricum</i>	<i>Prednisonum</i>
<i>Paroxetini hydrochloridum</i>	<i>Pregabalinum</i>
<i>Paroxetini hydrochloridum hemihydricum</i>	<i>Prilocaini hydrochloridum</i>
<i>Pefloxacin mesilas dihydricus</i>	<i>Prilocainum</i>
<i>Pemetrexedum dinatricum heptahydricum</i>	<i>Primaquini diphosphas</i>
<i>Penbutololi sulfas</i>	<i>Primidonum</i>
<i>Penicillaminum</i>	<i>Probenecidum</i>
<i>Pentaerythryli tetranitrat dilutus</i>	<i>Procainamidi hydrochloridum</i>
<i>Pentamidini diisetonas</i>	<i>Procaini hydrochloridum</i>
<i>Pentazocini hydrochloridum</i> §§	<i>Prochlorperazini maleas</i>
<i>Pentazocini lactas</i> §§	<i>Progesteronum</i>
<i>Pentazocinum</i> §§	<i>Proguanili hydrochloridum</i>
<i>Pentobarbitalum</i> §	<i>Promazini hydrochloridum</i>
<i>Pentobarbitalum natricum</i> §	<i>Promethazini hydrochloridum</i>
<i>Pentoxifyllinum</i>	<i>Propafenoni hydrochloridum</i>
<i>Pentoxyverini hydrogenocitras</i>	<i>Propanthelini bromidum</i>
<i>Permethrinum 25:75</i>	<i>Propranololi hydrochloridum</i>
<i>Perphenazinum</i>	<i>Propylthiouracilum</i>
<i>Phenazonum</i>	<i>Propyphenazonum</i>
<i>Pheniramin maleas</i>	<i>Protamini sulfas</i>
<i>Phenobarbitalum</i> §	<i>α-1-Proteinasi inhibitor humanum</i>
<i>Phenobarbitalum natricum</i> §	<i>Protirelinum</i>
<i>Phenolphthaleinum</i>	<i>Proxiphyllinum</i>
<i>Phenolsulfonphthaleinum</i>	<i>Pseudoephedrini hydrochloridum</i> §
<i>Phenoxyethylpenicillinum</i>	<i>Pyranteli embonas</i>
<i>Phenoxyethylpenicillinum kalicum</i>	<i>Pyrazinamidum</i>
<i>Phentolamini mesilas</i>	<i>Pyridostigmini bromidum</i>
<i>Phenylbutazonum</i>	<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>

Ulotka informacyjna producenta preparatu „Tussipect syrop”.

TUSSIPECT®, Herbapol Poznań, (MZ Świad. Rej. Nr 0744).syrop wykrztuśny.

Skład:

100g syropu zawiera: Thymi extr. fl. 10,0g; Saponinum (DAB) 0,023g; Ac. Benzoicum 0,2g; Ephedrinum HCl 0,07g; Liqu. Ammonium Causticum 0,2g; Ammonium Primulinatum 0,008g; Saccharum crist. 52,0g; Ethylum hydroksybenzoicum 0,1g; Aqua purificata ad 100,0g.

Działanie:

Syrop działa wykrztuśnie. Powoduje pobudzenie czynności wydzielniczej błon śluzowych górnych dróg oddechowych, rozluźnienie i rozrzedzenie zalegającej wydzieliny śluzowej, wzmożenie ruchów nabłonka rzęskowego w tchawicy i wyzwolenie odruchów wykrztuśnych. Niektóre składniki działają przeciwbakteryjnie na błony śluzowe jamy ustnej i gardła, a także przeciwzapalnie oraz łagodzą kaszel.

Wskazania:

Przewlekłe nieżyty górnych dróg oddechowych, zwłaszcza oskrzeli, pomocniczo w dychawicy oskrzelowej z towarzyszącą rozedmą płuc u osób starszych, przy trudnościach w odkrztuszaniu, w zapaleniu gardła i krtani, w męczącym "suchym kaszlu" i podrażnieniu błon śluzowych.

Przeciwwskazania:

Choroba wrzodowa żołądka. Ciąża i laktacja. Nie podawać dzieciom do 3-go roku życia.

Ostrzeżenie: syrop zawiera efedrynę i nie może być stosowany w czasie zawodów sportowych.

Interakcje:

Nie należy podawać równolegle innych preparatów zawierających efedrynę. Zawarta w preparacie efedryna może nasilać działanie leków sympatykomimetycznych i osłabić działanie przeciw nadciśnieniowe metyldopy, guanetydyny i rezerpiny.

Działania niepożądane:

U osób nadwrażliwych może krótkotrwale działać drażniaco na żołądek.

Sposób użycia

:Dorośli po 1 łyżce, 3-4 razy dziennie po jedzeniu, dzieci od 6-go roku życia 1/4 - 1/2 łyżki 2-3 razy dziennie, po jedzeniu.**Nie stosuj leku po upływie terminu ważności!**

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu może wystąpić wzrost ciśnienia krwi oraz pobudzenie psychiczne (obecność efedryny).

Przechowywanie:

Chronić przed światłem, przechowywać w suchych pomieszczeniach, w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie:

Butelka 140g i 1000g.

