

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

Oznaczenie kwalifikacji: **Z.19**

Sesja: **22.01**

WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ XI

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

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

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

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

TOŻSAMOŚĆ

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

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

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

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

BADANIA I ZAWARTOŚĆ

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

Obliczenia. Jeżeli wymagane jest, aby wyniki badania lub 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 odchylen od wartości granicznych przy określeniu czy dany wyrób spełnia wymagania monografii.

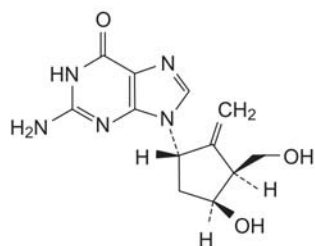
Jeżeli nie podano inaczej, określając zgodność z liczbową wartością graniczną, wynik obliczeń oznaczenia zawartości zaokrągla się najpierw do podanej liczby cyfr znaczących. Wartości graniczne, niezależnie czy wyrażone są w procentach czy jako wartości absolutne, są uznawane jako znaczące do ostatniej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

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

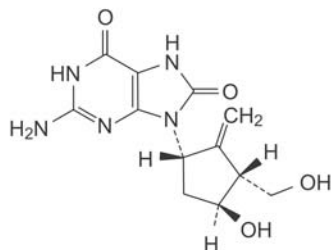
Substancje roślinne. Jeżeli w monografii dla substancji roślinnych nie podano inaczej, zawartość popiołu siarczanowego, popiołu całkowitego, substancji rozpuszczalnych w wodzie, substancji rozpuszczalnych w etanolu, zawartość wody, olejku eterycznego oraz zawartość substancji czynnej oblicza się w odniesieniu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

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

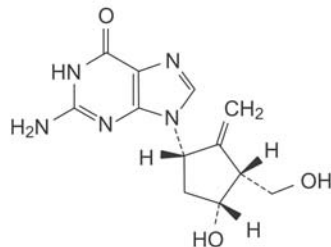
Podłoża hodowlane. Podłoża hodowlane opisane w monografiach i tekstach podstawowych okazały się zadowalające do zamierzonego zastosowania. Jednakże składniki podłoży, szczególnie pochodzenia biologicznego, wykazują zmienną jakość i może okazać się, że w celu uzyskania optymalnej aktywności należy zmienić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



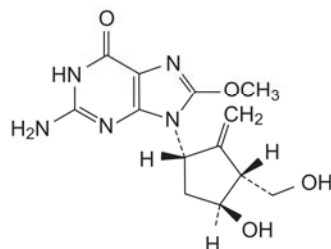
B. 2-amino-9-[(1S,3S,4S)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2-metylidencyklopentylo]-1,9-dihydro-6H-puryn-6-on,



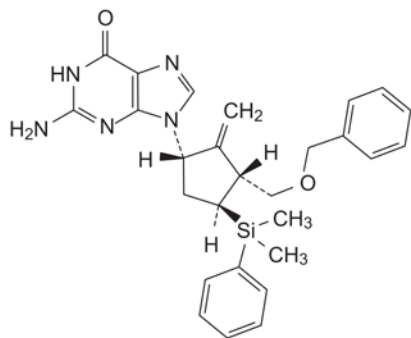
C. 2-amino-9-[(1S,3R,4S)-4-hydroksy-3-(hydroksymetylo)-2-metylidencyklopentylo]-7,9-dihydro-1H-puryno-6,8-dion,



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



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



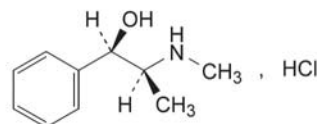
F. 2-amino-9-[(1S,3R,4S)-3-[(benzyloksy)metylo]-4-[dimetylo(fenilo)sililo]-2-metylidencyklopentylo]-1,9-dihydro-6H-puryn-6-on.

01/2008:0487
zmieniona (6.0)

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.

Płytką: płytka TLC z żelą 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.

Skrećalność 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 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 pików zanieczyszczenia A pomnożyć przez 0,4;
- zanieczyszczenie A: nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,2%);
- zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: 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 przegięcia.

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

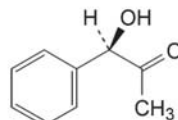
PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

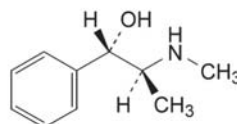
ZANIECZYSZCZENIA

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,



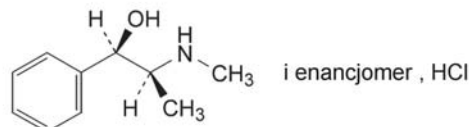
B. (1S,2S)-2-(metyloamino)-1-fenylopropan-1-ol (pseudoefedryna).

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,2SR)-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.

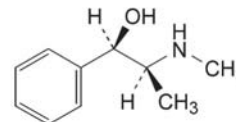
A. Skrećalność optyczna (patrz „Badania”).

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

EPHEDRINUM

Efedryna

Ephedrine; ÉphédrineC₁₀H₁₅NO
[299-42-3]

m.cz. 165,2

DEFINICJA

Efedryna zawiera nie mniej niż 99,0% i nie więcej niż 101,0% (1R,2S)-2-metyloamino-1-fenylpropan-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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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.

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 chlorowodoru 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.

Siarczan (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.

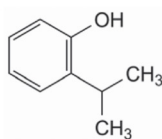
ZAWARTOŚĆ

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.

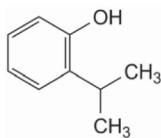
1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 20,17 mg racemicznego chlorowodoru efedryny (C₁₀H₁₆ClNO).

PRZECHOWYWANIE

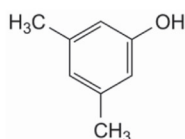
Chronić od światła.



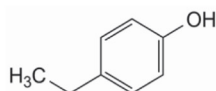
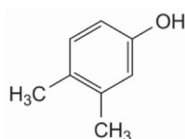
H. 2-(1-metyloetylo)fenol,



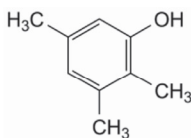
I. 2,3-dimetylofenol (2,3-ksylenol),



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

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

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



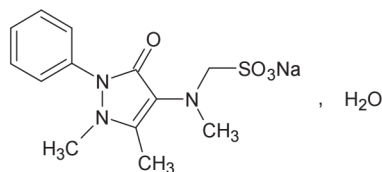
M. 2,3,5-trimetylofenol.

01/2017:1346

METAMIZOLUM NATRICUM MONOHYDRICUM

Metamizol sodowy jednowodny

Metamizole sodium monohydrate; Métamizole sodique monohydraté



$C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$
[5907-38-0]

m.cz. 351,4

DEFINICJA

Sodu [(1,5-dimetylo-3-okso-2-fenyl-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 sól (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 BZ₆ (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 fiołki 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: mieszać 28 objętości metanolu OD i 72 objętości roztworu buforowego przygotowanego w następujący sposób: mieszać 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 pików 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 pików zanieczyszczenia A i E, = wysokość powyżej linii podstawowej najniższego punktu krzywej oddzielającej ten pik od pików zanieczyszczenia E.

Wartości graniczne:

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

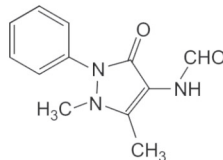
Chronić od światła.

ZANIECZYSZCZENIA

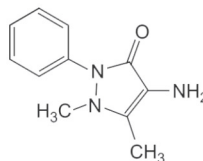
Zanieczyszczenia indywidualnie określone: C, E.

Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez

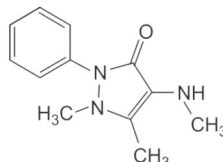
ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034). Nie jest więc konieczne identyfikowanie tych zanieczyszczeń w celu wykazania zgodności substancji. Patrz także 5.10. *Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*: A, B, D.



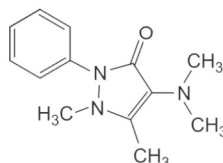
A. 4-(formylamino)-1,5-dimetylo-2-fenyl-2,3-dihydro-1H-pirazol-3-on,



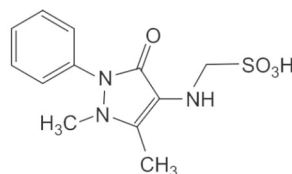
B. 4-amino-1,5-dimetylo-2-fenyl-2,3-dihydro-1H-pirazol-3-on,



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



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



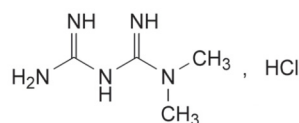
E. kwas [(1,5-dimetylo-3-okso-2-fenyl-2,3-dihydro-1H-pirazol-4-ilo)amino]metanosulfonowy (4-N-demetylometamizol).

01/2017:0931

METFORMINI HYDROCHLORIDUM

Metforminy chlorowodorek

Metformin hydrochloride; Metformine (chlorhydrate de)



$C_4H_{12}ClN_5$
[1115-70-4]

m.cz. 165,6

AMMONII HYDROXIDUM 10%**Amonowy wodorotlenek 10%**

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

NH₄OH m.cz. 35,05

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, bezbarwna ciecz.

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

TOŻSAMOŚĆ

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

BADANIA

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

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

Do 2 mL roztworu S dodać 8 mL wody OD.

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

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

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

Węglany: nie więcej niż 60 µg/g.

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

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 15 mL.

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

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

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

Uzupełnić 4 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

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

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

ZAWARTOŚĆ

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

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM odpowiada 17,03 mg amoniaku (NH₃).

PRZECHOWYWANIE

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

AQUA CALCIS**Woda wapienna**

Syn.: *Solutio Calcii hydroxydi, Aqua Calcariae*

DEFINICJA

Preparatem jest wodny roztwór wodorotlenku wapnia.

Zawartość: od 0,15% do 0,17% wodorotlenku wapnia (Ca(OH)₂; m.cz. 74,1).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwny, przezroczysty roztwór o odczynie zasadowym.

PRZYGOTOWANIE

Calcii oxidum (str. 4423) 1 cz.

Aqua purificata (0008) q.s.

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

TOŻSAMOŚĆ

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

BADANIA

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

ZAWARTOŚĆ

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

1 mL roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM odpowiada 7,409 mg wodorotlenku wapnia (Ca(OH)₂).

PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku.

AQUA PRO USU OFFICINALE**Woda do receptury aptecznej**

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

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

Woda do bezpośredniego użycia

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

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

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

Woda do bezpośredniego użycia do sporządzania innych leków jałowych, w tym leków do oczu, spełnia wymagania monografii *Aqua ad iniectionem* (0169) część „Woda do wstrzykiwań produkcyjna” lub monografii *Aqua valde purificata* (1927). Nie jest wymagane badanie endotoksyn bakteryjnych.

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

Kontrola jakości

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

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

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

Woda w pojemnikach

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

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

Jałowość (2.6.1). Woda spełnia wymagania badania jałowości.

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

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

AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII EXTRACTUM FLUIDUM

Wyciąg płynny z owocni pomarańczy gorzkiej

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: brunatnoczerwona ciecz o zapachu owocni pomarańczy.

PRZYGOTOWANIE

<i>Aurantii amari epicarpium</i>		
<i>et mesocarpium</i> (500) (2.9.12)	(1603)	100,0 cz.
<i>Ethanolum</i> (96 per centum)	(1317)	68,0 cz.
<i>Aqua purificata</i>	(0008)	32,0 cz.
Wyciąg otrzymuje się z substancji roślinnej odpowiednią metodą używając etanolu (70% V/V).		

TOŻSAMOŚĆ

Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

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

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

Płytki: płytka TLC z żelem krzemionkowym OD.

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

Naniesienie: 20 µL, w postaci pasm.

Rozwijanie: na odległość 10 cm.

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

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

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

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

BADANIA

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

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

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

AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII SIRUPUS

Syrup z owocni pomarańczy gorzkiej

Syn.: Syrup pomarańczowy

DEFINICJA

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

Zawartość:

- *sacharoza* (C₁₂H₂₂O₁₁; m.c. 342,30): od 55,0% (m/m) do 59,0% (m/m).

WYKAZ DAWEK

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP X)

WYJAŚNIENIA

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

Działanie i/lub zastosowanie

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

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i maksymalne

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

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

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane)

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

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

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

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

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

Dawki maksymalne

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

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

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

WYKAZ DAWEK SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i dawki maksymalne

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

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Enoxolonom</i>	zewnętrznie	krem 2,0%				przeciwzapalne, przeciwświądowe
<i>Entacaponum</i>	doustnie	0,2			2,0	inhibitor katecho-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; rozszerzające oskrzela
	doustnie	25 mg	50 mg – 100 mg	50 mg	150 mg	
	zewnętrznie	krople i maść do nosa 0,5% – 1,0%				zweżające naczynia krwionośne
<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%				zweżające naczynia krwionośne
<i>Ephedrinum, Ephedrinum hemihydricum</i>	zewnętrznie	krople do nosa 0,5%				sympatykomimetyk; zwężające 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>Eplerenonom</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 przytarczyc
	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 poporodowej)
	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 – 4 mg	2 mg	6 mg	alkaloid sporyszu; w napadach migrenowych
<i>Erythritolum</i>	podjęzykowo	5 mg				organiczny azotan; w chorobie 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

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

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

(zastępuje wykazy opublikowane w FP X)

WYJAŚNIENIA

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

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

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

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

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

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

WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH WYKAZ A

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

WYKAZ SUBSTANCJI SILNIE DZIAŁAJĄCYCH WYKAZ B

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

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

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

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

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

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

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

Tropisetroni hydrochloridum
Trospii chloridum
Tyrothricinum
Urofollitropinum
Valacicloviri hydrochloridum hydricum
Valsartanum
Vancomycini hydrochloridum
Vardenafili hydrochloridum trihydricum
Venlafaxinum hydrochloridum
Verapamili hydrochloridum
Vigabatrinum
Vindesini sulfas
Vinorelbini tartras
Vinpocetinum
Vitaminum A
Vitaminum A densatum oleosum

Vitaminum A in aqua dispergibile
Vitaminum A pulvis
Voriconazolum
Warfarinum natricum
Warfarinum natricum clathratum
Xylometazolini hydrochloridum
Yohimbini hydrochloridum
Zanamivirum hydricum
Zidovudinum
Zinci acexamas
Zinci chloridum
Ziprasidoni hydrochloridum monohydricum
Ziprasidoni mesilas trihydricus
Zolpidemi tartras §
Zopiclonum
Zuclopenthixoli decanoas

WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH WYKAZ N

Alfentanili hydrochloridum
Cocaini hydrochloridum
Dextromoramidi tartras
Diphenoxylati hydrochloridum
Fentanyli citras
Fentanylum
Hydrocodoni hydrogenotartras 2,5-hydricus
Hydromorphoni hydrochloridum
Levomethadoni hydrochloridum
Methadoni hydrochloridum
Morphini hydrochloridum

Morphini sulfas
Opii extractum siccum normatum
Opii pulvis normatus
Opii tinctura normata
Opium crudum
Oxycodoni hydrochloridum
Pethidini hydrochloridum
Remifentanili hydrochloridum
Sufentanili citras
Sufentanilum
Tilidini hydrochloridum hemihydricum