

Załącznik 1.

1. WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XII

Tom I – Wskazówki ogólne (fragment)	str. 116
Tom II – Valerianae tinctura	str. 1885, 1886
Ammonii bromidum	str. 2136, 2137
Kalii bromidum.....	str. 3365, 3366
Tom III – Natrii bromidum	str. 3723, 3724
Phenobarbitalum natricum	str. 3945, 3946, 3947
Aqua pro usu officinale.....	str. 4663
Wykaz dawek (fragment).....	str. 4723, 4727, 4756, 4763, 4770
Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (fragment)	str. 4789, 4794

2. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO *NEOSPASMINA SYROP* (wyciąg)

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 opisanie badania. Przykładowo, jedna grupa badań tożsamości zawiera odnośnik do badania czystości enancjomerycznej, a druga grupa zawiera badanie skręcalności optycznej: cel każdego z tych badań jest identyczny, jest nim potwierdzenie, że substancja jest właściwym enancjomerem.

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

BADANIA I ZAWARTOŚĆ

Zakres. Wymagania nie są opracowane w sposób uwzględniający wszystkie możliwe zanieczyszczenia. Nie należy zakładać,

że np. zanieczyszczenia niewykrywalne zaleconymi badaniami są dopuszczalne, jeżeli rozsądek lub dobra praktyka wytwarzania wymaga aby były one nieobecne. Patrz także część „Zanieczyszczenia”.

Obliczenia. Jeżeli wymagane jest, aby wyniki badania lub zawartość były przeliczone na wysuszoną lub bezwodną substancję lub na 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 wskazań.

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 zaokrąglą 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 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 podłoża, 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, deoksyholanu i substancji barwiących, w zależności od ich właściwości wybiórczych;
- antybiotyków, w odniesieniu do ich aktywności.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi OD (5 µm).

Faza ruchoma:

- faza ruchoma A: acetonitryl OD1, kwas fosforowy OD (5 g/L) (20:80 V/V);
- faza ruchoma B: kwas fosforowy OD (5 g/L), acetonitryl OD1 (20:80 V/V);

Czas (min)	Faza ruchoma A (% V/V)	Faza ruchoma B (% V/V)
0 – 5	55	45
5 – 18	55 → 20	45 → 80
18 – 22	20	80

Szybkość przepływu: 1,5 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 220 nm.

Wprowadzenie: 20 µL.

Identyfikacja pików: do identyfikacji pików kwasu acetoksywalerenowego i kwasu walerenowego użyć chromatogramu dostarczonego z suchym wyciągiem z korzenia kozłka RWP i chromatogramu roztworu porównawczego.

Przydatność układu: roztwór porównawczy:

- retencja względna w porównaniu z kwasem walerenowym (czas retencji = ok. 19 min): kwas acetoksywalerenowy = ok. 0,5.

Obliczyć procentową zawartość kwasów seskwiterpenowych, w przeliczeniu na kwas walerenowy, wg poniższego wzoru:

$$\frac{(A_1 + A_2) \times m_2 \times p \times 5}{A_3 \times m_1}$$

A_1 = powierzchnia pików kwasu acetoksywalerenowego na chromatogramie roztworu badanego;

A_2 = powierzchnia pików kwasu walerenowego na chromatogramie roztworu badanego;

A_3 = powierzchnia pików kwasu walerenowego na chromatogramie roztworu porównawczego;

m_1 = masa badanej substancji roślinnej użyta do przygotowania roztworu badanego, w gramach;

m_2 = masa suchego wyciągu z korzenia kozłka RWP użyta do przygotowania roztworu porównawczego, w gramach;

p = procentowa zawartość kwasu walerenowego w suchym wyciągu z korzenia kozłka RWP.

07/2010:1899

VALERIANAE TINCTURA**Nalewka z korzenia kozłka**

Valerian tincture; Valériane (teinture de)

DEFINICJA

Nalewka otrzymana z Korzenia kozłka (0453).

Zawartość: nie mniej niż 0,015% (m/m) kwasów seskwiterpenowych, w przeliczeniu na kwas walerenowy (C₁₅H₂₂O₂; m.cz. 234,3).

WYTWARZANIE

Nalewkę otrzymuje się z 1 części substancji roślinnej odpowiednią metodą używając 5 części etanolu (od 60 do 80% V/V).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: brunatna ciecz.

TOŻSAMOŚĆ

Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozcieńczyć 5 mL nalewki badanej 5 mL etanolu (70% V/V) OD.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 5 mg kwasu acetoksywalerenowego OD i 5 mg kwasu walerenowego OD w 20 mL metanolu OD.

Płytką: płytka TLC z żelem krzemionkowym OD (5–40 µm) [lub płytka TLC z żelem krzemionkowym OD (2–10 µm)].

Faza ruchoma: lodowaty kwas octowy OD, octan etylu OD, cykloheksan OD (2:38:60 V/V/V).

Naniesienie: 20 µL [lub 5 µL], w postaci pasm 10 mm [lub 8 mm].

Rozwijanie: na odległość 10 cm [lub 6 cm].

Suszenie: na powietrzu.

Detekcja: spryskać roztworem aldehydu anyżowego OD i ogrzewać 5–10 min w temp. 100–105°C; obejrzyć w świetle dziennym.

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

Górna część chromatogramu	
Kwas walerenowy: fioletowe pasmo	Fioletowe pasmo (kwas walerenowy)
Kwas acetoksywalerenowy: fioletowe pasmo	Fioletowe pasmo (kwas acetoksywalerenowy)
	2 słabe lub bardzo słabe fioletowe pasma
Roztwór porównawczy	Roztwór badany

BADANIA

Etanol (2.9.10): 95% do 105% ilości podanej na etykiecie.

ZAWARTOŚĆ

Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Roztwór badany. Rozcieńczyć 10,0 g nalewki badanej metanolem OD1 do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić ilość suchego wyciągu z korzenia kozłka RWP odpowiadającą 1,0 mg kwasu walerenowego w metanolu OD1 i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL. Poddawać 10 min ultradźwiękom, przesączyć przez sączek membranowy (nominalna wielkość porów 0,45 µm).

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;

- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi OD (5 µm).

Faza ruchoma:

- faza ruchoma A: acetonitryl OD1, kwas fosforowy OD (5 g/L) (20:80 V/V);

- faza ruchoma B: kwas fosforowy OD (5 g/L), acetonitryl OD1 (20:80 V/V);

Czas (min)	Faza ruchoma A (% V/V)	Faza ruchoma B (% V/V)
0 – 5	55	45
5 – 18	55 → 20	45 → 80
18 – 22	20	80

Szybkość przepływu: 1,5 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 220 nm.

Wprowadzenie: 20 µL.

Identyfikacja pików: do identyfikacji pików kwasu acetoksywalerenowego i kwasu walerenowego użyć chromatogramu dostarczonego z suchym wyciągiem z korzenia kozłka RWP i chromatogramu roztworu porównawczego.

Przydatność układu: roztwór porównawczy:

– retencja względna w porównaniu z kwasem walerenowym (czas retencji = ok. 19 min): kwas acetoksywalerenowy = ok. 0,5.

Obliczyć procentową zawartość kwasów seskwiterpenowych, w przeliczeniu na kwas walerenowy, wg poniższego wzoru:

$$\frac{(A_1 + A_2) \times m_2 \times p \times 5}{A_3 \times m_1}$$

A_1 = powierzchnia pików kwasu acetoksywalerenowego na chromatogramie roztworu badanego;

A_2 = powierzchnia pików kwasu walerenowego na chromatogramie roztworu badanego;

A_3 = powierzchnia pików kwasu walerenowego na chromatogramie roztworu porównawczego;

m_1 = masa nalewki badanej użyta do przygotowania roztworu badanego, w gramach;

m_2 = masa suchego wyciągu z korzenia kozłka RWP użyta do przygotowania roztworu porównawczego, w gramach;

p = procentowa zawartość kwasu walerenowego w suchym wyciągu z korzenia kozłka RWP.

01/2011:1853

VERBASI FLOS

Kwiat dziewanny

Mullein flower; Bouillon blanc (fleur de)

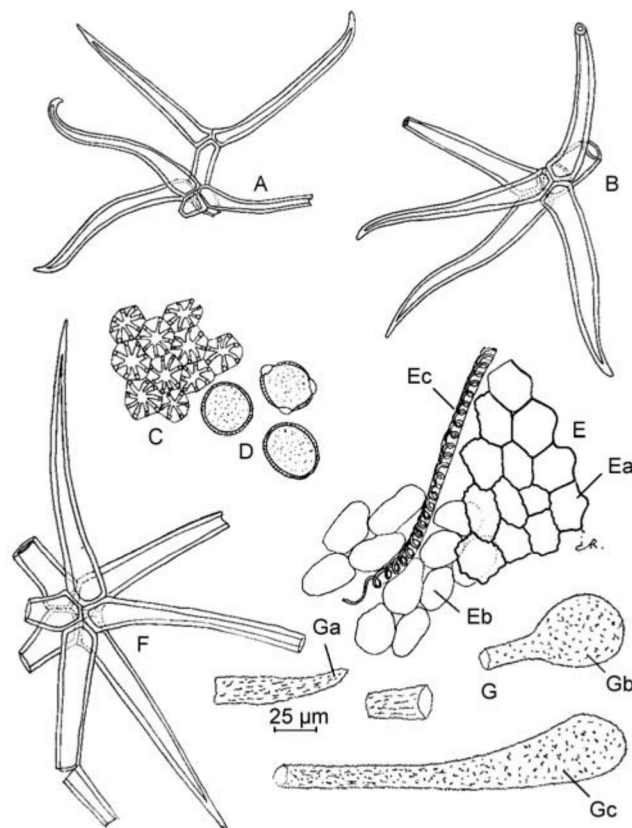
DEFINICJA

Wysuszony kwiat, złożony tylko z korony i pręcikowia *Verbascum thapsus* L., *V. densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad) i *V. phlomoides* L.

TOŻSAMOŚĆ

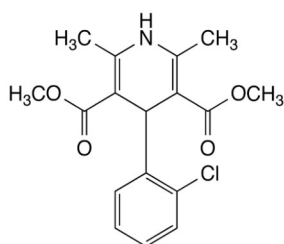
- A. Korona *V. thapsus* ma ok. 20 mm średnicy, jest jasnożółta, żółta lub brunatna, lejkowata o 5 nieco nierównych i rozpostartych płatkach. Płatki korony są gęsto owłosione na stronie zewnętrznej, bezwłose na stronie wewnętrznej, o delikatnej siatce jasnobrunatnych nerwów. U szczytu rurkowej części korony wyrasta 5 pręcików, naprzemianległych do płatków, 2 z nich są długie o gładkich nitkach pręcikowych, 3 pozostałe są krótsze o gęsto owłosionych nitkach pręcikowych. Pylniki są poprzecznie ustawione. U *V. phlomoides* korona ma do ok. 30 mm średnicy, jest jasnożółta lub pomarańczowa i pylniki są ukośnie przyłączone do nitek pręcikowych. Korona *V. densiflorum* posiada średnicę ok. 30 mm, jest prawie płaska i głęboko podzielona na 5 nieco nierównych płatków o zaokrąglonych szczytach.
- B. Badanie mikroskopowe (2.8.23). Proszek jest żółty lub żółtawobrunatny. Obserwować pod mikroskopem używając roztworu wodzianu chloralu OD. Proszek wykazuje następujące cechy diagnostyczne (ryc. 1853.-1): liczne włoski okrywowe z korony, całe i połamane wielokomórkowe, typu kandelabra z główną jednorzędową osią, od której odchodzą, w miejscu skrzyżowania ścian oraz na szczycie, okółki boczne odgałęzienia (włoski choinowate

(widziane z boku [A, B] i z powierzchni [F]); włoski okrywowe z nici pręcikowych [G] są jednokomórkowe, długie cienkościenne i walcowate, mają wyraźnie ziarnistą lub prążkowaną powierzchnię, szczyt zaokrąglony [Ga], a niekiedy maczugowaty [Gb, Gc]; liczne ziarna pyłku, jajowate o drobnoziarnistej egzynie z 3 ujściami łagiewkowymi [D]; fragmenty warstwy włóknistej pylników o charakterystycznych gwiazdkowatych zgrubieniach ścian [C]; żółte fragmenty płatków korony (widziane z powierzchni [E]), komórki skórki są wielokątne, izodiametryczne [Ea]; fragmenty śródliścia płatka złożone z nieregularnych komórek miękiszowych [Eb] niekiedy z towarzyszącymi spiralnymi naczyniami [Ec].

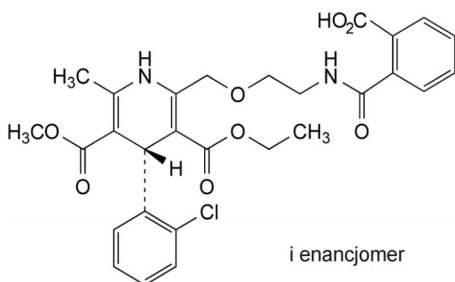


Ryc. 1853.-1. Rysunek do badania B tożsamości sproszkowanej substancji roślinnej kwiatu dziewanny

- C. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).
 Roztwór badany. Ogrzewać 5 min, mieszając 1,0 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) w 10 mL metanolu OD w łaźni wodnej o temp. 60°C. Ochłodzić i przesączyć.
 Roztwór porównawczy. Rozpuścić 1 mg kwasu kawowego OD, 2,5 mg hiperozydu OD i 2,5 mg trójwodnego rutozydu OD w metanolu OD, i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.
 Płytki: płytka TLC z żelem krzemionkowym OD.
 Faza ruchoma: bezwodny kwas mrówkowy OD, woda OD, metyloetyloketon OD, octan etylu OD (10:10:30:50 V/V/V/V).
 Naniesienie: 10 µL roztworu porównawczego i 30 µL roztworu badanego, w postaci pasm.
 Rozwijanie: na odległość 15 cm.
 Suszenie: w temp. 100–105°C.
 Detekcja: spryskać ciepłą płytkę roztworem (10 g/L) estru aminoetylowego kwasu difenyloborowego OD w metanolu OD; następnie spryskać roztworem (50 g/L) makrogołu 400 OD w metanolu OD; pozostawić płytkę 30 min do wysuszenia na powietrzu i obejrzeć w nadfiolecie przy 365 nm.



G. dimetylu 4-(2-chlorofenilo)-2,6-dimetylo-1,4-dihydropirydino-3,5-dikarboksylan,



i enancjomer

H. kwas 2-[[2-[[[(4RS)-4-(2-chlorofenilo)-3-(etoksykarbonylo)-5-(metoksykarbonylo)-6-metylo-1,4-dihydropirydyn-2-yl]metoksy]etylo]karbamoilo]benzoosowy.

01/2017:0877

AMMONIAE SOLUTIO CONCENTRATA

Amonowy wodorotlenek stężony

Ammonia solution, concentrated; Ammoniaque (solution concentrée d')

NH₃ m.c.z. 17,03

DEFINICJA

Zawartość: od 25,0% (m/m) do 30,0% (m/m).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, bezbarwna ciecz, bardzo żrąca.

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

TOŻSAMOŚĆ

- Gęstość względna (2.2.5): od 0,892 do 0,910.
- Substancja badana jest silnie zasadowa (2.2.4).
- Do 0,5 mL substancji badanej dodać 5 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 substancji badanej 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 ze szlifem dodać 10 mL roztworu wodorotlenku wapnia OD. Zamknąć natychmiast i zmieszać. Opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja wzorca 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 20 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 mg.

ZAWARTOŚĆ

Zważyć dokładnie kolbę ze szlifem zawierającą 50,0 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM. Dodać 2 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 wodorotlenku amonowego (NH₃).

PRZECHOWYWANIE

Chronić od powietrza, w temperaturze nie wyższej niż 20°C.

01/2017:1389

AMMONII BROMIDUM

Amonowy bromek

Ammonium bromide; Ammonium (bromure d')

NH₄Br m.c.z. 97,9
[12124-97-9]

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

Substancja staje się żółta pod wpływem światła lub powietrza.

TOŻSAMOŚĆ

A. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na bromki (2.3.1).

B. 10 mL roztworu S (patrz „Badania”) wykazuje reakcję na sole amonowe (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym roz-

puszczalnikiem do 100 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 0,05 mL roztworu czerwieni metylowej OD. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie więcej niż 0,5 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM lub roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM.

Bromiany. Do 10 mL roztworu S dodać 1 mL roztworu skrobi OD, 0,1 mL roztworu jodku potasu OD (100 g/L) i 0,25 mL kwasu siarkowego (0,5 mol/L) RM, i pozostawić 5 min, chroniąc od światła. Nie powstaje niebieskie ani fioletowe zabarwienie.

Chlorki i siarczany. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Roztwór badany (a). Rozpuścić 0,400 g substancji badanej w 50 mL wody do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwór badany (b). Uzupełnić 25,0 mL roztworu badanego (a) wodą do chromatografii OD do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Do 25,0 mL roztworu badanego (a) dodać 1,0 mL roztworu wzorcowego siarczanów (10 µg SO₄/mL) OD i 12,0 mL roztworu wzorcowego chlorków (50 µg Cl/mL) OD, i uzupełnić wodą do chromatografii OD do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 10,0 mL roztworu badanego (a) wodą do chromatografii OD do 100,0 mL. Do 2,0 mL tego roztworu dodać 8,0 mL roztworu wzorcowego chlorków (50 µg Cl/mL) OD i uzupełnić wodą do chromatografii OD do 20,0 mL.

Roztwór ślepej próby: woda do chromatografii OD.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 2 mm;
- faza nieruchoma: mocno zasadowa żywica anionowymienna do chromatografii OD (13 µm).

Faza ruchoma: rozpuścić 0,600 g wodorotlenku potasu OD w wodzie do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1000,0 mL.

Szybkość przepływu: 0,4 mL/min.

Detekcja: detektor konduktometryczny wyposażony w odpowiedni eliminator jonów.

Wprowadzenie: 50 µL roztworu badanego (b), roztworów porównawczych (a) i (b) i roztworu ślepej próby.

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

Czas retencji: chlorek = ok. 5 min; bromek = ok. 8 min; siarczan = ok. 16 min.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

- rozdzielczość: nie mniej niż 8,0 pomiędzy pikami chlorku i bromku.

Obliczenie procentowych zawartości:

- dla chlorków, użyć stężenia chlorków w roztworze porównawczym (a); skorygować powierzchnię pików chlorków na chromatogramie roztworu porównawczego (a) przez odjęcie powierzchni pików chlorków na chromatogramie roztworu badanego (b);
- dla siarczanów, użyć stężenia siarczanów w roztworze porównawczym (a); skorygować powierzchnię pików siarczanów na chromatogramie roztworu porównawczego (a) przez odjęcie powierzchni pików siarczanów na chromatogramie roztworu badanego (b).

Wartości graniczne:

- chlorki: nie więcej niż 0,6%;
- siarczany: nie więcej niż 0,01%.

Jodki. Do 5 mL roztworu S dodać 0,15 mL roztworu chlorku żelaza(III) ODI i 2 mL chlorku metylenu OD. Wyrząsnąć i pozostawić do rozdzielania. Dolna warstwa jest bezbarwna (2.2.2, metoda I).

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

Magnez i metale ziem alkalicznych (2.4.7): nie więcej niż

200 µg/g, w przeliczeniu na wapń (Ca).

10,0 g substancji badanej spełnia wymagania badania magnezu i metali ziem alkalicznych. Objętość zużytego roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM nie jest większa niż 5,0 mL.

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

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

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 80,0 mg substancji badanej w wodzie OD, dodać 5 mL rozcieńczonego kwasu azotowego OD i uzupełnić wodą OD do 50 mL. Miareczkować roztworem azotanu srebra (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL roztworu azotanu srebra (0,1 mol/L) RM odpowiada 9,794 mg bromku amonowego (NH₄Br).

Obliczyć procentową zawartość bromku amonowego (NH₄Br) wg poniższego wzoru:

$$a - 2,763 b$$

a = procentowa zawartość NH₄Br i NH₄Cl otrzymana w badaniu zawartości i przeliczona na NH₄Br;

b = procentowa zawartość Cl otrzymana w badaniu chlorków.

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.

01/2017:0007

AMMONII CHLORIDUM

Amonowy chlorek

Ammonium chloride; Ammonium (chlorure d')

NH₄Cl m.cz. 53,49
[12125-02-9]

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie.

TOŻSAMOŚĆ

A. Substancja badana wykazuje reakcje na chlorki (2.3.1).

B. 10 mL roztworu S (patrz „Badania”) wykazuje reakcję na sole amonowe (2.3.1).

BADANIA

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

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

Kwasowość lub zasadowość. Do 10 mL roztworu S dodać 0,05 mL roztworu czerwieni metylowej OD. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie więcej niż 0,5 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM lub roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM.

01/2017:1139

KALII ACETAS**Potasu octan***Potassium acetate; Potassium (acétate de)*C₂H₃KO₂
[127-08-2]

m.cz. 98,1

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

TOŻSAMOŚĆ

- A. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na octany (2.3.1).
- B. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w wodzie destylowanej OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100 mL.

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

pH (2.2.3): od 7,5 do 9,0.

Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 20 mL.

Substancje redukujące. Uzupełnić 10 mL roztworu S wodą OD do 100 mL. Dodać 5 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD i 0,5 mL roztworu nadmanganianu potasu OD (0,32 g/L). Zmieszać i utrzymywać 5 min w łagodnym wrzeniu. Roztwór pozostaje różowy.

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

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

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

Uzupełnić 7,5 mL roztworu S wodą destylowaną OD do 15 mL.

Glin (2.4.17): nie więcej niż 1 µg/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania roztworów do dializy otrzewnowej, roztworów do hemofiltracji lub roztworów do hemodializy.

Roztwór podany. Rozpuścić 2,0 g substancji badanej w 50 mL wody OD i dodać 5 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD.

Roztwór porównawczy. Zmieszać 1 mL roztworu wzorcowego glinu (2 µg Al/mL) OD, 5 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD i 49 mL wody OD.

Roztwór ślepej próby. Zmieszać 5 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD i 50 mL wody OD.

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

Sód: nie więcej niż 0,5%.

Emisyjna spektrometria atomowa (2.2.22, metoda II).

Roztwór badany. Rozpuścić 1,00 g substancji badanej w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając roztworu wzorcowego sodu (200 µg Na/mL) OD, rozcieńczonego jak to konieczne wodą OD.

Długość fali: 589 nm.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 3,0%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 80,0 mg substancji badanej w 20 mL bezwodnego kwasu octowego OD. Dodać 0,2 mL roztworu naftolobenzeiny OD. Miareczkować kwasem nadchlorowym (0,1 mol/L) RM. Wykonać miareczkowanie ślepej próby.

1 mL kwasu nadchlorowego (0,1 mol/L) RM odpowiada 9,81 mg octanu potasu (C₂H₃KO₂).

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku.

01/2017:0184

KALII BROMIDUM**Potasu bromek***Potassium bromide; Potassium (bromure de)*

KBr

m.cz. 119,0

[7758-02-3]

DEFINICJA

Zawartość: od 98,5% 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 i w glicerolu, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).

TOŻSAMOŚĆ

- A. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na bromki (2.3.1).
- B. Roztwór S (patrz „Badania”) wykazuje reakcje na potas (2.3.1).

BADANIA

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

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

Kwasowość lub zasadowość. Do 10 mL roztworu S dodać 0,1 mL roztworu błękitu bromotymolowego OD1. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie więcej niż 0,5 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM lub roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM.

Bromiany. Do 10 mL roztworu S dodać 1 mL roztworu skrobi OD, 0,1 mL roztworu jodku potasu OD (100 g/L) i 0,25 mL kwasu siarkowego (0,5 mol/L) RM, i pozostawić 5 min, chroniąc od światła. Nie powstaje niebieskie ani fioletowe zabarwienie.

Chlorki i siarczany. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Roztwór badany (a). Rozpuścić 0,400 g substancji badanej w 50 mL wody do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwór badany (b). Uzupełnić 25,0 mL roztworu badanego (a) wodą do chromatografii OD do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Do 25,0 mL roztworu badanego (a) dodać 1,0 mL roztworu wzorcowego siarczanów (10 µg SO₄/mL) OD i 12,0 mL roztworu wzorcowego chlorków (50 µg Cl/mL) OD, i uzupełnić wodą do chromatografii OD do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 10,0 mL roztworu badanego (a) wodą do chromatografii OD do 100,0 mL. Do 2,0 mL tego roztworu dodać 8,0 mL roztworu wzorcowego chlorków

(50 µg Cl/mL) OD i uzupełnić wodą do chromatografii OD do 20,0 mL.

Roztwór ślepej próby: woda do chromatografii OD.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 2 mm;
- faza nieruchoma: mocno zasadowa żywica anionowymienna do chromatografii OD (13 µm).

Faza ruchoma: rozpuścić 0,600 g wodorotlenku potasu OD w wodzie do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1000,0 mL.

Szybkość przepływu: 0,4 mL/min.

Detekcja: detektor konduktometryczny wyposażony w odpowiedni eliminator jonów.

Wprowadzenie: 50 µL roztworu badanego (b), roztworów porównawczych (a) i (b), i roztworu ślepej próby.

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

Czas retencji: chlorek = ok. 5 min; bromek = ok. 8 min; siarczan = ok. 16 min.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

- rozdzielczość: nie mniej niż 8,0 pomiędzy pikami chlorku i bromku.

Obliczenie procentowych zawartości:

- dla chlorków, użyć stężenia chlorków w roztworze porównawczym (a); skorygować powierzchnię pików chlorków na chromatogramie roztworu porównawczego (a) przez odjęcie powierzchni pików chlorków na chromatogramie roztworu badanego (b);
- dla siarczanów, użyć stężenia siarczanów w roztworze porównawczym (a); skorygować powierzchnię pików siarczanów na chromatogramie roztworu badanego (b).

Wartości graniczne:

- chlorki: nie więcej niż 0,6%;
- siarczany: nie więcej niż 0,01%.

Jodki. Do 5 mL roztworu S dodać 0,15 mL roztworu chlorku żelaza(III) OD1 i 2 mL chlorku metylenu OD. Wyrząsnąć i pozostawić do rozdzielania. Dolna warstwa jest bezbarwna (2.2.2, metoda I).

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

Magnez i metale ziem alkalicznych (2.4.7): nie więcej niż 200 µg/g, w przeliczeniu na wapń.

10,0 g substancji badanej spełnia wymagania badania magnezu i metali ziem alkalicznych. Objętość zużytego roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM nie jest większa niż 5,0 mL.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 1,0%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej 3 h w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 100,0 mg substancji badanej w wodzie OD, dodać 5 mL rozcieńczonego kwasu azotowego OD i uzupełnić wodą OD do 50 mL. Miareczkować roztworem azotanu srebra (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL roztworu azotanu srebra (0,1 mol/L) RM odpowiada 11,90 mg bromku potasu (KBr).

Obliczyć procentową zawartość bromku potasu (KBr) wg poniższego wzoru:

$$a - 3,357 b$$

a = procentowa zawartość KBr i KCl otrzymana w badaniu zawartości i przeliczona na KBr;

b = procentowa zawartość Cl otrzymana w badaniu chlorków.

KALII CARBONAS

Potasu węglan

Potassium carbonate; Potassium (carbonate de)

K_2CO_3

[584-08-7]

m.cz. 138,2

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

TOŻSAMOŚĆ

A. Rozpuścić 1 g substancji badanej w 10 mL wody OD. Roztwór jest silnie zasadowy (2.2.4).

B. 2 mL roztworu przygotowanego do badania A tożsamości wykazuje reakcję na węglany i wodorowęglany (2.3.1).

C. 1 mL roztworu przygotowanego do badania A tożsamości wykazuje reakcję (b) na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w 25 mL wody destylowanej OD. Dodać powoli 14 mL kwasu solnego OD. Po ustaniu musowania, roztwór utrzymywać kilka minut we wrzeniu. Pozostawić do ochłodzenia i uzupełnić wodą destylowaną OD do 50 mL.

Wygląd roztworu. Opalizacja roztworu S nie jest większa niż opalizacja zawiesiny porównawczej II (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Z_c (2.2.2, metoda II).

Chlorki (2.2.4): nie więcej niż 100 µg/g.

Rozpuścić 0,50 g substancji badanej w 10 mL wody OD. Dodać ostrożnie kroplami 1 mL kwasu azotowego OD. Doprowadzić do wrzenia. Ochłodzić, dodać 5 mL rozcieńczonego kwasu azotowego OD i uzupełnić wodą OD do 15 mL.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 100 µg/g.

Uzupełnić 7,50 mL roztworu S wodą destylowaną OD do 15 mL.

Wapń (2.4.3): nie więcej niż 100 µg/g.

Do 5 mL roztworu S dodać 1 mL stężonego wodorotlenku amonowego OD. Doprowadzić do wrzenia. Ochłodzić. Uzupełnić wodą destylowaną OD do 15 mL.

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 5,0%; po suszeniu 0,300 g substancji badanej 5 h w suszarce w temp. 120–125°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,500 g substancji badanej w 50 mL wody pozabawionej dwutlenku węgla OD. Wykonać miareczkowanie potencjometrycznie (2.2.20) kwasem solnym (1 mol/L) RM. Odczytać objętość dodaną przy drugim punkcie przegięcia.

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM odpowiada 69,1 mg węglanu potasu (K_2CO_3).

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku.

01/2017:0190

NATRII BROMIDUM

Sodu bromek

Sodium bromide; Sodium (bromure de)

NaBr m.cz. 102,9
[7647-15-6]

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, ziarnisty proszek lub małe, bezbarwne, przezroczyste lub matowe kryształy, słabo higroskopijne.

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

TOŻSAMOŚĆ

- A. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na bromki (2.3.1).
B. Roztwór S (patrz „Badania”) wykazuje reakcje na sól (2.3.1).

BADANIA

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

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

Kwasowość lub zasadowość. Do 10 mL roztworu S dodać 0,1 mL roztworu błękitu bromotymolowego OD1. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie więcej niż 0,5 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM lub roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM.

Bromiany. Do 10 mL roztworu S dodać 1 mL roztworu skrobi OD, 0,1 mL roztworu jodku potasu OD (100 g/L) i 0,25 mL kwasu siarkowego (0,5 mol/L) RM, i pozostawić 5 min chroniąc od światła. Nie powstaje niebieskie ani fioletowe zabarwienie.

Chlorki i siarczany. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Roztwór badany (a). Rozpuścić 0,400 g substancji badanej w 50 mL wody do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwór badany (b). Uzupełnić 25,0 mL roztworu badanego (a) wodą do chromatografii OD do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Do 25,0 mL roztworu badanego (a) dodać 1,0 mL roztworu wzorcowego siarczanów (10 µg SO₄/mL) OD i 12,0 mL roztworu wzorcowego chlorków (50 µg Cl/mL) OD, i uzupełnić wodą do chromatografii OD do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 10,0 mL roztworu badanego (a) wodą do chromatografii OD do 100,0 mL. Do 2,0 mL tego roztworu dodać 8,0 mL roztworu wzorcowego chlorków (50 µg Cl/mL) OD i uzupełnić wodą do chromatografii OD do 20,0 mL.

Roztwór ślepej próby: woda do chromatografii OD.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 2 mm;
- faza nieruchoma: mocno zasadowa żywica anionowymienna do chromatografii OD (13 µm).

Faza ruchoma: rozpuścić 0,600 g wodorotlenku potasu OD w wodzie do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1000,0 mL.

Szybkość przepływu: 0,4 mL/min.

Detekcja: detektor konduktometryczny wyposażony w odpowiedni eliminator jonów.

Wprowadzenie: 50 µL roztworu badanego (b), roztworów porównawczych (a) i (b) i roztworu ślepej próby.

Wszystkie użyte szklane naczynia muszą być wolne od chlorków i mogą być przygotowane przez uprzednie pozostawienie na noc w kwasie azotowym OD (500 g/L), przemyć wodą OD i przechowywane wypełnione wodą OD. Zalecane jest, aby przygotowane naczynia były przeznaczone wyłącznie do tego badania.

Roztwór badany. Do 20,0 mL roztworu S dodać 5 mL wody OD i uzupełnić etanolem (96%) OD do 50,0 mL.

Oznaczenie zjonizowanego chloru

Przygotować następujące roztwory w trzech kolbach miarowych poj. 25 mL.

Roztwór (a). Do 4,0 mL roztworu badanego dodać 3 mL rozcieńczonego roztworu wodorotlenku sodu OD i 3 mL etanolu (96%) OD. Użyć tego roztworu do przygotowania roztworu A.

Roztwór (b). Do 3 mL rozcieńczonego roztworu wodorotlenku sodu OD dodać 2 mL wody OD i 5 mL etanolu (96%) OD. Użyć tego roztworu do przygotowania roztworu B.

Roztwór (c). Do 4,0 mL roztworu wzorcowego chlorków (8 µg Cl/mL) OD dodać 6,0 mL wody OD. Użyć tego roztworu do przygotowania roztworu C.

W czwartej kolbie miarowej poj. 25 mL umieścić 10 mL wody OD. Do każdej kolby dodać 5 mL roztworu siarczanu żelaza(III)-amonowego OD5, wymieszać i dodać kroplami, mieszając ruchem okrężnym, 2 mL kwasu azotowego OD i 5 mL roztworu tiocyjanianu rtęci(II) OD. Wstrząsnąć. Uzupełnić zawartość każdej kolby wodą OD do 25,0 mL i pozostawić 15 min w łaźni wodnej o temp. 20°C. Zmierzyć absorbancję (2.2.25) w warstwie 2 cm roztworu A przy 460 nm używając roztworu B jako odnośnika i absorbancję roztworu C używając jako odnośnika roztworu przygotowanego z 10 mL wody OD. Absorbancja roztworu A nie jest większa niż absorbancja roztworu C.

Oznaczenie chloru całkowitego

Roztwór (a). Do 10,0 mL roztworu badanego dodać 7,5 mL rozcieńczonego roztworu wodorotlenku sodu OD, 0,125 g stopu niklu z glinem OD i ogrzewać 10 min na łaźni wodnej. Pozostawić do ochłodzenia w temperaturze pokojowej, przesączyć do kolby miarowej poj. 25 mL i przemyć sączek 3 porcjami, każda po 2 mL etanolu (96%) OD (może wytrącać się osad, który zanika po zakwaszeniu). Uzupełnić przesącz i popłuczyny wodą OD do 25,0 mL. Użyć tego roztworu do przygotowania roztworu A.

Roztwór (b). Przygotować podobny roztwór, w taki sam sposób, zastępując roztwór badany mieszaniną 5 mL etanolu (96%) OD i 5 mL wody OD. Użyć tego roztworu do przygotowania roztworu B.

Roztwór (c). Do 6,0 mL roztworu wzorcowego chlorków (8 µg Cl/mL) OD dodać 4,0 mL wody OD. Użyć tego roztworu do przygotowania roztworu C.

W czterech kolbach miarowych poj. 25 mL umieścić oddzielnie 10 mL roztworu (a), 10 mL roztworu (b), 10 mL roztworu (c) i 10 mL wody OD. Do każdej kolby dodać 5 mL roztworu siarczanu żelaza(III)-amonowego OD5, zmieszać i dodać kroplami, mieszając ruchem okrężnym, 2 mL kwasu azotowego OD i 5 mL roztworu tiocyjanianu rtęci(II) OD. Wstrząsać. Uzupełnić zawartość każdej kolby wodą OD do 25,0 mL i pozostawić 15 min w łaźni wodnej w temp. 20°C. Zmierzyć absorbancję (2.2.25) w warstwie 2 cm roztworu A przy 460 nm używając roztworu B jako odnośnika i absorbancję roztworu C używając jako odnośnika roztworu przygotowanego z 10 mL wody OD. Absorbancja roztworu A nie jest większa niż absorbancja roztworu C.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 2,0%; po suszeniu 1,00 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,250 g substancji badanej w 20 mL bezwodnego kwasu octowego OD ogrzewając, jeżeli to konieczne, do temp. 50°C. Ochłodzić. Miareczkować kwasem nadchlorowym (0,1 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 0,05 mL roztworu naftolobenzeiny OD do zielonego zabarwienia.

1 mL kwasu nadchlorowego (0,1 mol/L) RM odpowiada 14,41 mg benzoesu sodu (C₇H₅NaO₂).

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

Czas retencji: chlorek = ok. 5 min; bromek = ok. 8 min; siarczan = ok. 16 min.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

– *rozdzielczość:* nie mniej niż 8,0 pomiędzy pikami chlorku i bromku.

Obliczenie procentowych zawartości:

– dla chlorków, użyć stężenia chlorków w roztworze porównawczym (a); skorygować powierzchnię pików chlorków na chromatogramie roztworu porównawczego (a) przez odjęcie powierzchni pików chlorków na chromatogramie roztworu badanego (b);

– dla siarczanów, użyć stężenia siarczanów w roztworze porównawczym (a); skorygować powierzchnię pików siarczanów na chromatogramie roztworu porównawczego (a) przez odjęcie powierzchni pików siarczanów na chromatogramie roztworu badanego (b).

Wartości graniczne:

– *chlorki:* nie więcej niż 0,6%;

– *siarczany:* nie więcej niż 0,01%.

Jodki. Do 5 mL roztworu S dodać 0,15 mL roztworu chlorku żelaza(III) OD1 i 2 mL chlorku metylenu OD. Wytrząsnąć i pozostawić do rozdzielenia. Dolna warstwa jest bezbarwna (2.2.2, metoda I).

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

Magnez i metale ziem alkalicznych (2.4.7): nie więcej niż 200 µg/g; w przeliczeniu na wapń (Ca).

10,0 g substancji badanej spełnia wymagania badania magnezu i metali ziem alkalicznych. Objętość zużytego roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM nie jest większa niż 5,0 mL.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 3,0%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej 3 h w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 85,0 mg substancji badanej w wodzie OD, dodać 5 mL rozcieńzonego kwasu azotowego OD i uzupełnić wodą OD do 50 mL. Miareczkować roztworem azotanu srebra (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL roztworu azotanu srebra (0,1 mol/L) RM odpowiada 10,29 mg bromku sodu (NaBr).

Obliczyć procentową zawartość bromku sodu (NaBr) wg poniższego wzoru:

$$a - 2,902b$$

a = procentowa zawartość NaBr i NaCl otrzymana w badaniu zawartości i przeliczona na NaBr;

b = procentowa zawartość Cl otrzymana w badaniu chlorków.

PRZECHOWYWANIE

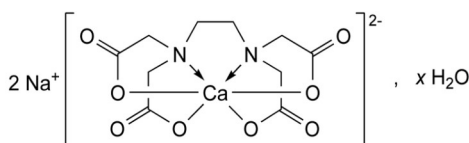
W hermetycznym pojemniku.

01/2017:0231

NATRII CALCII EDETAS

Sodu wapnia edetynian

Sodium calcium edetate; Sodium (calcium édetate de)



$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot xH_2O$ m.cz. 374,3 (bezwodna substancja) [62-33-9]

DEFINICJA

Disodu [(etylenodinitrylo)tetraoctano]wapnian(2-).

Zawartość: od 98,0% do 102,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Substancja zawiera zmienną ilość wody krystalizacyjnej.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, higroskopijny proszek.

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

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, C, D.

Tożsamość druga: B, C, D.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Przygotowanie: pastylki.

Porównanie: edetynian sodu wapnia CSP.

B. Rozpuścić 2 g substancji badanej w 10 mL wody OD, dodać 6 mL roztworu azotanu ołowiu(II) OD, wytrząsnąć i dodać 3 mL roztworu jodku potasu OD. Nie wytrąca się żółty osad. Doprowadzić do odczynu zasadowego wobec czerwonego papiereka lakmusowego OD rozcieńczonym wodorotlenkiem amonowym OD2 i dodać 3 mL roztworu szczawianu amonowego OD. Wytrąca się biały osad.

C. Spalić. Pozostałość wykazuje reakcję (b) na wapń (2.3.1).

D. Rozpuścić 0,5 g substancji badanej w 10 mL wody OD i dodać 10 mL roztworu piroantymonianu potasu OD. Wytrąca się biały, krystaliczny osad. Wytrącanie osadu jest przyspieszane przez pocieranie ścianki probówki szklaną bagietką.

BADANIA

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

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

pH (2.2.3): od 6,5 do 8,0.

Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25 mL.

Zanieczyszczenie A. Chromatografia cieczowa (2.2.29). Wykonać badanie chroniąc od światła.

Mieszanie rozpuszczalników. Rozpuścić 10,0 g pięciowodnego siarczanu żelaza(III) OD w 20 mL kwasu siarkowego (0,5 mol/L) RM i dodać 780 mL wody OD. Doprowadzić roztworem wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM do pH 2,0 i uzupełnić wodą OD do 1000 mL.

Roztwór badany. Rozpuścić 0,100 g substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 25,0 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 40,0 mg kwasu nitrylotriooctowego OD (zanieczyszczenie A) w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL. Do 1,0 mL tego roztworu dodać 0,1 mL roztworu badanego i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL.

Kolumna:

– *wymiary:* długość 0,10 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;

– *faza nieruchoma:* kulisty grafitowany węgiel do chromatografii OD1 (5 µm), powierzchnia właściwa 120 m²/g, wielkość porów 25 nm.

Faza ruchoma: rozpuścić 50,0 mg pięciowodnego siarczanu żelaza(III) OD w 50 mL kwasu siarkowego (0,5 mol/L) RM i dodać 750 mL wody OD; doprowadzić kwasem siarkowym (0,5 mol/L) RM lub roztworem wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM do pH 1,5, dodać 20 mL glikolu etylenowego OD i uzupełnić wodą OD do 1000 mL.

Szybkość przepływu: 1 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 273 nm.

Wprowadzenie: 20 µL.

Czas analizy: 2,1-krotność czasu retencji fenobarbitalu.

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji pików zanieczyszczeń A i B użyć chromatogramu roztworu porównawczego (b).

Retencja względna w porównaniu z fenobarbitem (czas retencji = ok. 14 min): zanieczyszczenie A = ok. 0,2; zanieczyszczenie B = ok. 0,3.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

– rozdzielczość: nie mniej niż 1,5 pomiędzy pikami zanieczyszczeń A i B.

Wartości graniczne:

- zanieczyszczenie A: nie więcej niż 1,5-krotność powierzchni odpowiadającego pików na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,15%);
- zanieczyszczenie B: nie więcej niż 1,5-krotność powierzchni odpowiadającego pików na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,15%);
- zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,10%);
- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 2-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,2%);
- 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 1,0 g substancji badanej.

ZAWARTOŚĆ

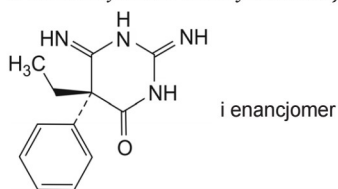
Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 40 mL etanolu (96%) OD i dodać 20 mL wody OD. Miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 23,22 mg fenobarbitalu (C₁₂H₁₂N₂O₃).

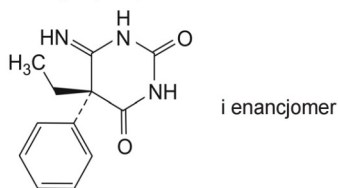
ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B.

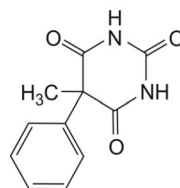
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślonych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora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



A. (5RS)-5-etylo-2,6-diimino-5-fenylotetrahydropyrimidin-4(1H)-on,



B. (5RS)-5-etylo-6-imino-5-fenyldihydropyrimidin-2,4(1H,3H)-dion,



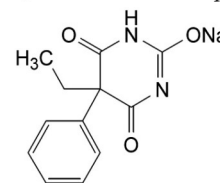
C. 5-metylo-5-fenylpirymidyno-2,4,6(1H,3H,5H)-trion.

07/2016:0630

PHENOBARBITALUM NATRICUM

Fenobarbital sodowy

Phenobarbital sodium; Phénobarbital sodique



C₁₂H₁₁N₂NaO₃
[57-30-7]

m.cz. 254,2

DEFINICJA

Pochodna sodowa 5-etylo-5-fenylpirymidyno-2,4,6(1H,3H,5H)-trionu.

Zawartość: od 98,0% do 102,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

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

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla (mała część może być nierozpuszczalna), rozpuszczalna w etanolu (96%), praktycznie nierozpuszczalna w chlorku metylenu.

Substancja wykazuje polimorfizm (5.9).

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, B, E.

Tożsamość druga: A, C, D, E.

A. 10 mL roztworu S (patrz „Badania”) doprowadzić rozcieńczonym kwasem solnym OD do odczynu kwasowego i wytrząsnąć 20 mL eteru etylowego OD. Oddzielić warstwę eterową, przemyć 10 mL wody OD, osuszyć nad bezwodnym siarczanem sodu OD i przesączyć. Odparować przesącz do sucha i wysuszyć pozostałość w temp. 100–105°C (pozostałość badana). Oznaczyć temperaturę topnienia (2.2.14) pozostałości. Zmieszać równe części pozostałości badanej i fenobarbitalu CSP, i oznaczyć temperaturę topnienia mieszaniny. Różnica między dwiema temperaturami topnienia (które wynoszą ok. 176°C) nie jest większa niż 2°C.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Przygotowanie: użyć pozostałości otrzymanej w badaniu tożsamości A.

Porównanie: fenobarbital CSP.

Jeżeli widma otrzymane w stanie stałym wykazują różnice, rozpuścić oddzielnie pozostałość badaną i substancję porównawczą w bezwodnym etanolu OD, odparować do sucha i zarejestrować nowe widma używając pozostałości.

C. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozpuścić 10 mg substancji badanej w etanolu (50% V/V) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 9 mg fenobarbitalu CSP w etanolu (50% V/V) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Płytki: płytka TLC z żelazem krzemionkowym F₂₅₄ OD.

Faza ruchoma: stężony wodorotlenek amonowy OD, etanol (96%) OD, chlorek metylenu OD (5:15:80 V/V/V); użyć dolnej warstwy.

Naniesienie: 10 µL.

Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.

Detekcja: odczyt natychmiast w nadfiolecie przy 254 nm.

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

D. Substancja badana wykazuje reakcję na barbiturany niepodstawione przy atomie azotu (2.3.1).

E. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na sól (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w etanolu (50% V/V) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Ż₇ (2.2.2, metoda II).

pH (2.2.3): nie większe niż 10,2.

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

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Roztwór badany (a). Rozpuścić 55,0 mg substancji badanej w 2,0 mL metanolu OD i uzupełnić fazą ruchomą do 10,0 mL.

Roztwór badany (b). Rozpuścić 25,0 mg substancji badanej w 10,0 mL metanolu OD i uzupełnić fazą ruchomą do 50,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Zmieszać 1,0 mL roztworu badanego (b) i 20,0 mL metanolu OD, i uzupełnić fazą ruchomą do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 5,0 mg fenobarbitalu zanieczyszczenia A CSP i 5,0 mg fenobarbitalu zanieczyszczenia B CSP w 2,0 mL metanolu OD, i uzupełnić fazą ruchomą do 10,0 mL. Zmieszać 1,0 mL roztworu i 20,0 mL metanolu OD, i uzupełnić fazą ruchomą do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 25,0 mg fenobarbitalu CSP w 10,0 mL metanolu OD i uzupełnić fazą ruchomą do 50,0 mL.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktadecylosililowymi, związany na końcu OD (5 µm).

Faza ruchoma. Rozpuścić 6,6 g octanu sodu OD w 900 mL wody OD, dodać 3 mL lodowatego kwasu octowego OD, doprowadzić lodowatym kwasem octowym OD do pH 4,5 i uzupełnić wodą OD do 1000 mL. Zmieszać 60 objętości tego roztworu i 40 objętości metanolu OD.

Szybkość przepływu: 1,0 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 254 nm.

Wprowadzenie: 20 µL roztworu badanego (a) i roztworów porównawczych (a) i (b).

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

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji pików zanieczyszczeń A i B użyć chromatogramu roztworu porównawczego (b).

Retencja względna w porównaniu z fenobarbitem (czas retencji = ok. 13 min): zanieczyszczenie A = ok. 0,29; zanieczyszczenie B = ok. 0,32.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

- rozdzielczość: nie mniej niż 1,5 pomiędzy pikami zanieczyszczeń A i B.

Obliczenie procentowych zawartości:

- dla zanieczyszczenia A, użyć stężenia zanieczyszczenia A w roztworze porównawczym (b);

- dla zanieczyszczenia B, użyć stężenia zanieczyszczenia B w roztworze porównawczym (b);

- dla zanieczyszczeń innych niż A i B, użyć stężenia fenobarbitalu sodowego w roztworze porównawczym (a).

Wartości graniczne:

- zanieczyszczenia A, B: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,15%;

- zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,10%;

- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 0,2%;

- próg wykazywania: 0,05%.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 7,0%; po suszeniu 0,500 g substancji badanej 4 h w suszarce w temp. 150°C.

ZAWARTOŚĆ

Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu substancji pokrewnych z następującymi zmianami.

Wprowadzenie: 10 µL roztworu badanego (b) i roztworu porównawczego (c).

Czas analizy: 1,5-krotność czasu retencji fenobarbitalu.

Obliczyć procentową zawartość fenobarbitalu sodowego (C₁₂H₁₁N₂NaO₃) uwzględniając podaną zawartość fenobarbitalu CSP i współczynnik przeliczeniowy 1,095.

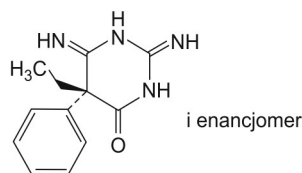
PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku.

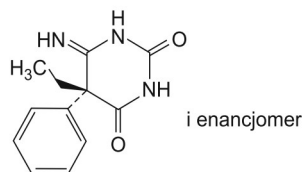
ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B.

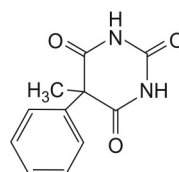
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora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



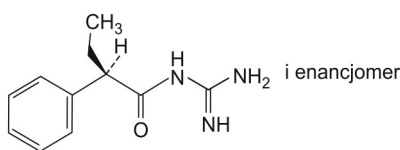
A. (5RS)-5-etylo-2,6-diimino-5-fenyltetrahydropirimidyn-4(1H)-on,



B. (5RS)-5-etylo-6-imino-5-fenylodihydropirimidyno-2,4(1H,3H)-dion,



C. 5-metylo-5-fenylpirymidyno-2,4,6(1H,3H,5H)-trion,



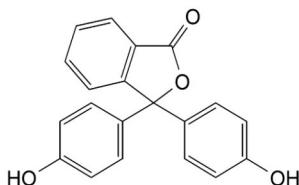
E. (2RS)-N-karbamimidoilo-2-fenylbutanamid.

01/2017:1584

PHENOLPHTHALEINUM

Fenoloftaleina

Phenolphthalein; Phénolphthaleïne

C₂₀H₁₄O₄
[77-09-8]

m.cz. 318,3

DEFINICJA

Fenoloftaleina zawiera nie mniej niż 98,0% i nie więcej niż 101,0% 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)izobenzofuran-1(3H)-onu, w przeliczeniu na wysuszoną substancję.

WŁAŚCIWOŚCI

Biały lub prawie biały proszek, praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w etanolu (96%).

Substancja topi się w temperaturze ok. 260°C.

TOŻSAMOŚĆ

A. Rozpuścić 25,0 mg substancji badanej w *etanolu* (96%) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL (roztwór A). Do 2,0 mL roztworu A dodać 5,0 mL *kwasy solnego* (1 mol/L) RM i uzupełnić *etanolu* (96%) OD do 50,0 mL (roztwór A₁). Do 10,0 mL roztworu A dodać 5,0 mL *kwasy solnego* (1 mol/L) RM i uzupełnić *etanolu* (96%) OD do 50,0 mL (roztwór A₂). Do 2,0 mL roztworu A dodać 5,0 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (1 mol/L) RM i uzupełnić *etanolu* (96%) OD do 50,0 mL (roztwór B). Roztwór A₁ badany spektrofotometrycznie w zakresie od 220 nm do 250 nm (2.2.25) wykazuje maksimum absorpcji przy 229 nm. Absorbancja właściwa w maksimum absorpcji przy 229 nm wynosi od 922 do 1018. Roztwór A₂ badany spektrofotometrycznie w zakresie od 250 nm do 300 nm wykazuje maksimum absorpcji przy 276 nm. Absorbancja właściwa w maksimum absorpcji przy 276 nm wynosi od 142 do 158. Roztwór B badany spektrofotometrycznie w zakresie od 230 nm do 270 nm wykazuje maksimum absorpcji przy 249 nm. Absorbancja właściwa w maksimum absorpcji przy 249 nm wynosi od 744 do 822.

B. Rozpuścić ok. 10 mg substancji badanej w *etanolu* (96%) OD. Dodać 1 mL *rozcieńzonego roztworu wodorotlenku sodu* OD. Roztwór jest czerwony. Dodać 5 mL *rozcieńzonego kwasu siarkowego* OD. Zabarwienie znika.

BADANIA

Roztwór S. Do 2,0 g substancji badanej dodać 40 mL *wody destylowanej* OD i ogrzać do wrzenia. Ochłodzić i przesączyć.

Wygląd roztworu. Rozpuścić 0,20 g substancji badanej w 5 mL w *etanolu* (96%) OD. Roztwór jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Z₇ (2.2.2, *metoda II*).

Kwasowość lub zasadowość. Do 10 mL roztworu S dodać 0,15 mL *roztworu błękitu bromotymolowego* OD1. Dodać 0,05 mL *kwasy solnego* (0,01 mol/L) RM, roztwór jest żółty. Dodać 0,10 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (0,01 mol/L) RM, roztwór jest niebieski.

Substancje pokrewne. Wykonać badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej (2.2.27), używając płytki TLC z żelem krzemionkowym F₂₅₄ OD.

Roztwór badany. Rozpuścić 0,5 g substancji badanej w *etanolu* (96%) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór porównawczy (a). Uzupełnić 1 mL roztworu badanego *etanolu* (96%) OD do 10 mL. Uzupełnić 5 mL tego roztworu *etanolu* (96%) OD do 100 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 25 mg *fluorenu* OD w *etanolu* (96%) OD, dodać 0,5 mL roztworu badanego i uzupełnić *etanolu* (96%) OD do 10 mL.

Nanieść na płytkę 5 µL roztworu badanego i po 5 µL każdego roztworu porównawczego. Chromatogram rozwinąć na odległość 2/3 płytki używając mieszaniny 50 objętości *acetonu* OD i 50 objętości *chlorku metylenu* OD. Pozostawić płytkę do wysuszenia na powietrzu. Obejrzyć płytkę w nadfiolecie przy 254 nm i ponownie obejrzyć po poddaniu działaniu par amoniaku. Żadna plama na chromatogramie roztworu badanego, poza plamą główną, nie jest intensywniejsza niż plama na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%). Badanie jest wiarygodne, jeżeli chromatogram roztworu porównawczego (b) wykazuje 2 wyraźnie rozdzielone plamy.

Chlorki (2.4.4). Uzupełnić 10 mL roztworu S *wodą* OD do 15 mL. Roztwór spełnia wymagania oznaczenia granicznego zanieczyszczenia chlorkami (100 µg/g).

Siarczany (2.4.13). 15 mL roztworu S spełnia wymagania oznaczenia granicznego zanieczyszczenia siarczanami (200 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 0,100 g substancji badanej w 5 mL *dimetyloformamidu* OD. Dodać 5 mL *roztworu węgla sodu* OD, 10 mL *roztworu wodorowęglanu sodu* OD, 35 mL *wody* OD i 50,0 mL *roztworu jodu* (0,05 mol/L) RM. Dodać 10 mL *chlorku metylenu* OD i 20 mL *rozcieńzonego kwasu siarkowego* OD. Miareczkować nadmiar jodu *roztworem tiosiarczanu sodu* (0,1 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 0,3 mL *roztworu skrobi* OD, dodanego pod koniec miareczkowania. Wykonać ślepa próbę.

1 mL *roztworu jodu* (0,05 mol/L) RM odpowiada 3,979 mg fenoloftaleiny (C₂₀H₁₄O₄).

PRZECHOWYWANIE

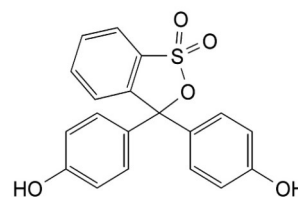
Chronić od światła.

01/2008:0242
zmieniona (6.0)

PHENOLSULFONPHTHALEINUM

Fenolosulfonoftaleina

Phenolsulfonphthalein; Phénolsulfonephthaléine

C₁₉H₁₄O₅S
[143-74-8]

m.cz. 354,4

1 mL *kwasy 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. 4666) 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 z nad 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 fenoloftaleiny (2.2.4).

ZAWARTOŚĆ

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

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

PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku.

AQUA PRO USU OFFICINALE

Woda do receptury aptecznej

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

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

Woda do bezpośredniego użycia

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

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

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

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

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

Kontrola jakości

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

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

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

Woda w pojemnikach

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

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

Jałowość (2.6.1). Woda spełnia wymagania badania jałowości.

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

Oznakowanie. Pojemniki zawierają na etykietach uwagę: „Produkt jałowy; nie stosować do leków pozajelitowych. Po otwarciu pojemnika wodę zużyć w ciągu 16 h”. Na etykietach 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, przekraczającą dawkę maksymalną, celowe jest, aby lekarz fakt ten oznaczył na receptycie.

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 receptycie 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>Alteplasmum ad iniectabile</i>	dożylnie	w leczeniu zawału 15 mg/1–2 min, następnie 50 mg/30 min i następnie 35 mg/h w leczeniu zatoru 10 mg/1–2 min, następnie 90 mg/2 h			0,1	fibrynolityczne
<i>Altizidum</i>	doustnie	0,03				benzotiazyd moczo-pędny
<i>Aluminii chloridum hexahydricum</i>	zewnętrznie	roztwory etanolowe 10,0% – 20,0%				przeciwpotłiwe, ściągające
<i>Alumen</i>	zewnętrznie	na śluzówkę 0,25% – 1,0% na skórę 1,0% – 10,0% krople do oczu 1,0% – 2,0%				ściągające
<i>Aluminii oxidum hydricum</i>	zewnętrznie	puder				ściągające
	doustnie	0,5 – 1,5	1,5 – 3,0	3,0	10,0	zobojętniające (przeciw nad- kwasocie), wiążące fosforany
<i>Aluminii phosphas hydricus</i>	doustnie	0,5 – 1,0	1,5 – 3,0	3,0	6,0	zobojętniające (przeciw nadkwasocie)
<i>Aluminii sulfas</i>	zewnętrznie	do przemywań 4,0% – 5,0%				ściągające; do preparatów farmaceutycznych
<i>Alverini citras</i>	doustnie	0,06	0,18	0,12	0,24	zespół drażliwego jelita
<i>Amantadini hydrochloridum</i>	doustnie	0,1	0,2	0,1	0,3	w leczeniu choroby Parkinsona
<i>Ambroxoli hydrochloridum</i>	doustnie	0,03	0,09	0,06	0,12	mukolityk
<i>Amfetamini sulfas</i>	doustnie, domięśniowo, dożylnie	0,005 – 0,01	0,005 – 0,02		0,02	pobudzające
<i>Amikacini sulfas</i>	domięśniowo, dożylnie	0,5	1,0	0,75	1,5	antybiotyk aminoglikozy- dowy; przeciwbakteryjne
	zewnętrznie	krople do oczu 0,3%				
<i>Amikacinum</i>	domięśniowo, dożylnie	0,5	1,0	0,75	1,5	antybiotyk aminoglikozy- dowy; przeciwbakteryjne
	zewnętrznie	krople do oczu 0,3%				
<i>Amiloridi hydrochloridum dihydricum</i>	doustnie	2,5 mg	5 mg	5 mg	10 mg	pseudoantagonista aldostero- nu; moczo-pędne
<i>Aminoglutethimidum</i>	doustnie	0,125	0,275	0,500	2,0	cytostatyk
<i>Amiodaroni hydrochloridum</i>	doustnie	0,2	0,4	0,6	1,0	przeciwarytmiczne
	dożylnie		10 mg – – 20 mg/kg masy ciała			
<i>Amisulpridum</i>	doustnie	0,05	0,300		1,2	nietypowy neuroleptyk
	domięśniowo				0,4	
<i>Amitryptilini hydrochloridum</i>	domięśniowo	0,02 – 0,03	0,04 – 0,12			przeciwdepresyjne
	doustnie	0,025 – 0,05	0,05 – 0,15	0,1	0,3	
<i>Amlodipini besilas</i>	doustnie	0,005	0,005		0,02	antagonista wapnia; hipo- tensyjne
<i>Ammonii bromidum</i>	doustnie				0,5 UWAGA: dla preparatów zawierających więcej niż jedną sól bromkową maksymalna łączna dawka dobowa – 1,0 (w tym bromku amonowego maksymalnie 0,5)	uspokajające

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>Isotretinoinum</i>	doustnie	0,005	0,015	0,01	0,03	w trądziku
	zewnętrznie	0,05%				
<i>Isosuprini hydrochloridum</i>	dożylnie (wlewy)	0,2 mg – – 0,3 mg/min		0,5 mg/min		β ₂ -mimetyk
	domięśniowo	10 mg		30 mg	80 mg	
	doustnie	20 mg	40 mg	20 mg		
<i>Isradipinum</i>	doustnie	0,0025	0,01	0,01	0,02	antagonista wapnia
<i>Itraconazolom</i>	doustnie	0,1 – 0,2		0,4		przeciwgrzybicze w grzybicy paznokci
		leczenie pulsacyjne 0,2/dobę przez 7 dni w miesiącu				
<i>Ivermectinum</i>	doustnie		150 µg – 200 µg/kg masy ciała			przeciw pasożytnicze
<i>Josamycini propionas</i>	doustnie	0,5	1,0	1,0	2,0	antybiotyk makrolidowy
<i>Josamycinum</i>	doustnie	0,5	1,0	1,0	2,0	antybiotyk makrolidowy
<i>Kalii acetas</i>	doustnie	0,5 – 1,0	2,0 – 4,0			w niedoborach potasu, składnik płynów do infuzji
<i>Kalii bromidum</i>	doustnie				1,0 UWAGA: dla preparatów zawierających więcej niż jedną sól bromkową maksymalna łączna dawka dobowa – 1,0 (w tym bromku amonowego maksymalnie 0,5)	uspokajające
<i>Kalii chloridum</i>	dożylnie we wlewie po rozcieńczeniu (<i>infectio concentrata</i>)		0,5 – 8,0		10,0	w niedoborach potasu
	doustnie	0,5 – 1,0	1,0 – 4,0		10,0	
<i>Kalii citras</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii clavulanas</i>	doustnie, dożylnie	0,1	0,2			antybiotyk; inhibitor β-laktamaz
<i>Kalii clavulanas dilutus</i>	doustnie, dożylnie	0,1	0,2			antybiotyk; inhibitor β-laktamaz UWAGA: dawki w przelicze- niu na klawulanian potasu
<i>Kalii dihydrogenophosphas</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii hydrogenoaspartas hemihydricus</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii hydrogenotartras</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii iodidum</i>	doustnie	0,05 – 0,5 *0,1 mg – – 0,3 mg	0,15 – 3,0	2,0	6,0	wykrztuśnie, zahamowanie czynności tarczycy (w krótko- trwałej kuracji); * w profilaktyce i zapobiega- niu niedoborom
<i>Kalii natrii tartras tetrahydricus</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii perchloras</i>	doustnie	0,2	0,4		1,0	w diagnostyce tarczycy
<i>Kalii permanganas</i>	zewnętrznie	roztwory: 0,02% – 1,0%				utleniające, antyseptyczne
<i>Kalii sulfas</i>	doustnie	10 mEq				w niedoborach potasu
<i>Kanamycini monosulfas</i>	doustnie	1,0	6,0	3,0	12,0	antybiotyk aminoglikozy- dowy; przeciwbakteryjne
	domięśniowo	0,5	1,0		1,0	
<i>Ketamini hydrochloridum</i>	dożylnie	0,001 – – 0,0045/kg masy ciała		0,0045/kg masy ciała		do znieczulenia ogólnego, przeciwbólowe
	domięśniowo	0,0065 – – 0,013/kg masy ciała		0,013/kg masy ciała		

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>Mycophenolas mofetil</i>	dożylnie, doustnie	1,0 – 1,5	2,0 – 3,0	1,5	3,0	immunosupresyjne
<i>Mycophenolatum natricum</i>	doustnie	0,72	1,44	1,44	1,44	immunosupresyjne; w profilaktyce ostrego odrzućcia allogenicznego przeszczepu nerki UWAGA: dawki w przeliczeniu na kwas mykofenolowy
<i>Nabumetonum</i>	doustnie	1,0	1,0		2,0	przeciwzapalne; w reuma- tologii
<i>Nadololum</i>	doustnie	0,04	0,08	0,08	0,24	β-adrenolityk
<i>Nadroparinum calcicum</i>	podskórnio, dożylnie	2850 j.m. – 142 500 j.m.				przeciwzakrzepowe
<i>Naftidrofuryli hydrogenooxalas</i>	doustnie	0,1	0,3	0,2	0,6	naczyniorozszerzające
	dożylnie	0,2	0,4			
<i>Naloxoni hydrochloridum dihydricum</i>	domięśniowo, dożylnie, podskórnio	0,4 mg			10 mg	antagonista receptorów opiodowych; zatrucia opiodami
<i>Naltrexoni hydrochloridum</i>	doustnie	0,025		0,1		antagonista receptorów opiodowych
<i>Nandroloni decanoas</i>	domięśniowo	0,1 – 0,5/tydzień				anaboli
<i>Naphazolini hydrochloridum</i>	zewnętrznie	krople do oczu 0,1%				miejscowo zwężające na- czynia
		krople do nosa 0,05% – 0,1%				
<i>Naphazolini nitras</i>	zewnętrznie	krople do oczu 0,1%				miejscowo zwężające na- czynia
<i>Naproxenum</i>	doodbytniczo	0,25	0,5	0,5	1,5	niesteroidowy lek przeciw- zapalny
	doustnie	0,25	0,5	1,0	1,5	
	zewnętrznie	żel 10,0%				
<i>Naproxenum natricum</i>	doustnie	0,25	0,5	1,0	1,5	niesteroidowy lek przeciw- zapalny
<i>Nateglinidum</i>	doustnie	0,06	0,18	0,18	0,54	inhibitor dipeptydylo- peptydazy IV; w cukrzycy typu II (w połączeniu z metforminą)
<i>Natrii acetas trihydricus</i>	doustnie	1,0 – 4,0	6,0 – 12,0			alkalizujące; do preparatów farmaceutycznych
<i>Natrii alendronas trihydricus</i>	doustnie	0,01	0,01	0,07 raz w tygodniu		w osteoporozie
<i>Natrii amidotrizoas</i>	dożylnie, dotętniczo	roztwór 32,0% – 80,0%				środek cieniujący w rentgenodiagnostyce
<i>Natrii aminosalicylas dihydricus</i>	doustnie	2,0	12,0	4,0	12,0	przeciwgruźlicze
	doodbytniczo	2,0				we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego
<i>Natrii ascorbas</i>	doustnie	0,05				witamina
<i>Natrii aurothiomalas</i>	domięśniowo	50 mg 1 – 2 razy w tygodniu; lecniczo: 1,6 – 2,0				w chorobach reumatycznych
<i>Natrii benzoas</i>	doustnie	0,3 – 1,0	3,0			wykrztuśne
<i>Natrii bromidum</i>	doustnie				1,0 UWAGA: dla preparatów zawierających więcej niż jedną sól bromkową maksymalna łączna dawka dobowa – 1,0 (w tym bromku amonowego maksymalnie 0,5)	uspokajające, przeciw- drgawkowe

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>Pentazocini lactas</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	
<i>Pentazocinum</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	
	doodbytniczo	0,05		0,05	0,2	
<i>Pentobarbitalum; Pentobarbitalum natricum</i>	doustnie	0,05	0,15	0,1	0,2	barbituran; uspokajające, nasenne
	dożylnie	0,1				
	domięśniowo	0,15		0,2		
<i>Pentoxifyllinum</i>	doustnie	0,3	0,6 – 0,8	0,6	1,2	w zaburzeniach krążenia obwodowego
<i>Pentoxyverini hydrogenocitras</i>	doustnie	0,05	0,15		0,2	przeciwkaszlowe
	doodbytniczo	0,02				
<i>Pepsini pulvis</i>	doustnie	0,15	0,3	0,5	1,5	enzym proteolityczny
<i>Pergolidi mesilas</i>	doustnie	50 µg	dawkowanie indywidualne stopniowo zwiększane		5 mg	agonista receptorów dopaminergicznych; w chorobie Parkinsona
<i>Permethrinum 25:75</i>	zewnętrznie	krem 5,0% szampon 1,0%				przeciwświerzbowe; przeciwwszawicze
<i>Perphenazinum</i>	domięśniowo	0,005 *0,005	0,015 *0,01	0,01	0,03	neuroleptyczne, *przeciwwymiotne
	doustnie	0,008 *0,008	0,024 *0,016	0,016	0,064	
<i>Pethidini hydrochloridum</i>	podskórnie, domięśniowo	0,05 – 0,1	0,05 – 0,2	0,15	0,5	opiod; przeciwbólowe
	dożylnie	0,05	0,05 – 0,15	0,1	0,3	
	doustnie	0,025 – 0,05	0,05 – 0,2	0,15	0,3	
<i>Phenazonum</i>	doustnie, doodbytniczo	0,5	1,5	1,0	3,0	przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwgorączkowe
	zewnętrznie	krople do uszu 10,0%				
<i>Phenirramini maleas</i>	doustnie	0,025			0,075	przeciwhistaminowe
<i>Phenobarbitalum</i>	domięśniowo	0,1 – 0,2		0,3	0,6	przeciwpadaczkowe, nasenne
	doustnie	0,1	0,3	0,3	0,6	
<i>Phenobarbitalum natricum</i>	domięśniowo, dożylnie	0,1 – 0,2	0,4	0,3	0,6	przeciwpadaczkowe
	doustnie	0,1	0,3	0,3	0,6	
<i>Phenolum</i>	zewnętrznie	0,1%				przeciwbakteryjne
<i>Phenoxyethanolum</i>	zewnętrznie	roztwór 2,0%				odkażające
<i>Phenoxymethylpenicillinum</i>	doustnie	1,0	3,0	3,0	9,0	antybiotyk; przeciwbakteryjne
<i>Phenoxymethylpenicillinum kalicum</i>	doustnie	1,0	3,0	3,0	9,0	antybiotyk; przeciwbakteryjne
<i>Phentolamini mesilas</i>	dożylnie, domięśniowo	2 mg		5 mg		nieswoisty α-adrenolityk
<i>Phenylalaninum</i>	dożylnie (wlewy)	składnik diety w żywieniu pozajelitowym				aminokwas
<i>Phenylbutazonum</i>	doodbytniczo	0,25	0,25 – 0,5	0,25	0,75	przeciwdnawne, przeciwzapalne
	doustnie	0,2	0,4	0,4	0,6	
	zewnętrznie	maść 5,0%				przeciwzapalne
<i>Phenylephrini hydrochloridum</i>	zewnętrznie	krople do oczu 0,12% – 10,0%				nieswoisty α-mimetyk
<i>Phenylephrinum</i>	podskórnie, domięśniowo	2 mg		5 mg		nieswoisty α-mimetyk
	dożylnie	0,2 mg		0,5 mg		
	doustnie	5 mg	10 mg			
	zewnętrznie	krople do oczu 0,12% – 10,0%				

WYKAZ SUBSTANCJI SILNIE DZIAŁAJĄCYCH
WYKAZ B

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

<i>Nitrendipinum</i>	<i>Phenylephrini hydrochloridum</i>
<i>Nitrofuralem</i>	<i>Phenylephrinum</i>
<i>Nitrofurantoinum</i>	<i>Phenylhydrargyri acetas</i>
<i>Nomegestroli acetas</i>	<i>Phenylhydrargyri boras</i>
<i>Norethisteroni acetas</i>	<i>Phenylhydrargyri nitras</i>
<i>Norethisteronum</i>	<i>Phenylpropanolamini hydrochloridum</i>
<i>Norfloxacinum</i>	<i>Phenytinum</i>
<i>Norgestimatum</i>	<i>Phenytinum 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 magnesticum</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 acetas</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>Pefloxacini 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 tetranitras dilutus</i>	<i>Procinamidi hydrochloridum</i>
<i>Pentamidini diisetionas</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>Propylphenazonum</i>
<i>Pheniramini 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>

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO NEOSPASMINA SYROP (wyciąg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOSPASMINA, 2,23 ml/10 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

18 g wyciągu płynnego złożonego (1:1) z *Crataegus monogyna* Jacq.(Lindm.); *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C. *fructus* (owoc głogu)/*Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) (1/1)

Ekstrahent: etanol 50% (V/V)

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 10% (V/V)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 53,5 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu:

- zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju
- trudności z zasypianiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do leczenia objawowego.

Dawkowanie

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju: dawka jednorazowa 10 ml (co odpowiada 12,5 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę.
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: dawka jednorazowa 15 ml (co odpowiada 18,8 g) syropu od pół do godziny przed snem.

Maksymalna dawka dobową: 4 jednorazowe dawki (40 ml)

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych. U dzieci od 6 do 12 lat i młodzieży, produkt leczniczy należy stosować pod kontrolą lekarza. Ze względu na zawartość alkoholu produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Produkt leczniczy zawiera do 10% (V/V) etanolu (alkohol) tzn. do 790 mg etanolu na dawkę (10 ml syropu), co jest równoważne 20 ml piwa, 8,4 ml wina na dawkę syropu.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

15 ml syropu zawiera 9,9 g sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspokajającymi nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość etanolu produktu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący produkt nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Produkt zawiera do 10% (V/V) etanolu. Dawka jednorazowa 10 ml zawiera 790 mg alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania produktów zawierających korzeń kozłka mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 177,7 ml syropu) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które najczęściej ustępują po 24 godzinach.

W przypadku wystąpienia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt Neospamina, syrop zawiera w swoim składzie wyciąg płynny z korzenia kozłka i owocu głogu. Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Produkt wykazuje łagodne działanie uspokajające oraz ułatwiające zasypianie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu benzoatan (E211)
Esencja pomarańczowa
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25 °C.

Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

119 ml

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką w kartonowym pudełku.

992 ml

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

