



## **SPIS TREŚCI**

### **1. WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XIII**

|         |  |                        |
|---------|--|------------------------|
| Tom I   | – Dodatkowe wskazówki dotyczące monografii – część „Właściwości” .....   | str. 945               |
| Tom II  | – Acidum boricum .....   | str. 2108              |
|         | Acidum salicylicum .....   | str. 2138, 2139        |
|         | Hydrocortisonum .....  | str. 3318 – 3321       |
| Tom III | – Cholesteroli unguentum .....   | str. 4829, 4830        |
|         | Wykaz dawek (fragment) .....   | str. 4887 – 4889, 4917 |
|         | Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających<br>oraz środków odurzających (fragment) ..... | str. 4955 – 4957, 4960 |

### **2. WYBRANE FRAGMENTY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO BORASOL®**

04/2022:51100

## 5.11. DODATKOWE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE MONOGRAFII – CZĘŚĆ „WŁAŚCIWOŚCI”

W rozdziale „Wskazówki ogólne” podano, że wskazań zawartych w części dotyczącej „Właściwości” nie interpretuje się w ścisłym znaczeniu i nie stanowią one wymagań. Poniżej przedstawione są użytkownikom dla informacji metody zalecane autorom monografii jako podstawowe dla określenia higroskopijności, krystaliczności oraz rozpuszczalności.

### HIGROSKOPIJNOŚĆ

Metodę tą stosuje się dla substancji, które spełniają wymagania badania straty masy po suszeniu lub zawartości wody. Metoda wskazuje na stopień higroskopijności i nie jest jej rzeczywistym określeniem.

Do badania higroskopijności stosować szklane naczynie wagowe o średnicy zewnętrznej 50 mm i wysokości 15 mm. Zważyć naczynie razem z przykryciem ( $m_1$ ). W naczyniu umieścić ilość substancji podaną w badaniu straty po suszeniu lub badaniu zawartości wody i zważyć ( $m_2$ ). Umieścić naczynie bez przykrycia w eksykatorze w temp. 25°C, zawierającym nasycony roztwór chlorku amonowego lub siarczanu amonowego lub w klimatyzowanej komorze o temp. 25 ± 1°C oraz 80 ± 2% wilgotności względnej. Pozostawić 24 h, przykryć naczynie wagowe i zważyć ( $m_3$ ).

Procentowy wzrost masy obliczyć wg wzoru:

$$\frac{m_3 - m_2}{m_2 - m_1} \times 100$$

Wyniki interpretuje się następująco:

- *rozpływająca się*: wystarczająca ilość wody została zaabsorbowana, aby utworzyć ciecz;
- *bardzo higroskopijna*: wzrost masy jest równy lub większy niż 15%;
- *higroskopijna*: wzrost masy jest mniejszy niż 15% i równy lub większy niż 2%;
- *ślabo higroskopijna*: wzrost masy jest mniejszy niż 2% i równy lub większy niż 0,2%.

### KRYSTALICZNOŚĆ

Metoda ta jest stosowana do określenia, czy substancja ma postać krystaliczną czy jest bezpostaciowa.

Na czystej szklanej płytce umieścić kilka cząstek substancji badanej w oleju mineralnym. Obserwować w mikroskopie polaryzacyjnym. Krystality wykazują dwójłomność i wygaszanie światła spolaryzowanego podczas obrotu stolika mikroskopu.

### ROZPUSZCZALNOŚĆ

Do badania konieczne jest użycie maksymalnie 111 mg substancji (dla każdego rozpuszczalnika) oraz maksymalnie 30 mL każdego rozpuszczalnika.

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

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

#### Rozpuszczanie

Wytrząsać energicznie 1 min i pozostawić 15 min w termosacie o temp. 25,0 ± 0,5°C. Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, ponownie wytrząsać 1 min i pozostawić próbówkę 15 min w termosacie.

#### Metoda

Odważyć 100 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (2.9.12) w próbówce z zamknięciem (o średnicy wewnętrznej równej 16 mm i długości 160 mm), dodać 0,1 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *bardzo łatwo rozpuszczalna*.

Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, dodać 0,9 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *łatwo rozpuszczalna*.

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

Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, dodać 7,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *dość trudno rozpuszczalna*.

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

Jeżeli substancja nie uległa całkowitemu rozpuszczeniu, odważyć 1 mg drobno sproszkowanej substancji (90) (2.9.12) w próbówce z zamknięciem, dodać 10,0 mL rozpuszczalnika i postępować zgodnie z opisem podanym w części „Rozpuszczanie”. Jeżeli substancja uległa całkowitemu rozpuszczeniu, wówczas jest *bardzo trudno rozpuszczalna*.

wody OD. Absorbancja roztworu A nie jest większa niż absorbancja roztworu C.

**Popiół siarczany** (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 20 mL etanolu (96%) OD i miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 0,1 mL roztworu czerwieni fenolowej OD do zamiany zabarwienia z żółtego na fioletowoczerwone.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 12,21 mg kwasu benzoowego ( $C_7H_6O_2$ ).

01/2017:0001

## ACIDUM BORICUM

### Kwas borowy

*Boric acid; Borique (acide)*

$H_3BO_3$   
[10043–35–3]

m.cz. 61,8

#### DEFINICJA

Zawartość: od 99,0% do 100,5%.

#### WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, bezbarwne, błyszczące płytki tłuste w dotyku albo białe lub prawie białe kryształy.

**Rozpuszczalność:** substancja rozpuszczalna w wodzie i w etanolu (96%), łatwo rozpuszczalna we wrzącej wodzie i w glicerolu 85%.

#### TOŻSAMOŚĆ

- A. Rozpuścić 0,1 g substancji badanej, łagodnie ogrzewając, w 5 mL metanolu OD, dodać 0,1 mL kwasu siarkowego OD i zapalić roztwór. Brzeg płomienia jest zabarwiony zielono.  
B. Roztwór S (patrz „Badania”) jest kwasem (2.2.4).

#### BADANIA

**Roztwór S.** Rozpuścić 3,3 g substancji badanej w 80 mL wrzącej wody destylowanej OD, ochłodzić i uzupełnić wodą pozbawioną dwutlenku węgla OD, przygotowaną z wody destylowanej OD do 100 mL.

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

**pH** (2.2.3): roztworu S od 3,8 do 4,8.

**Rozpuszczalność w etanolu (96%).** Opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja zawiesiny porównawczej II (2.2.1) i roztwór jest bezbarwny (2.2.2, metoda II).

Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w 10 mL wrzącego etanolu (96%) OD.

**Zanieczyszczenie organiczne.** Substancja badana nie ciemnieje podczas stopniowego ogrzewania do czerwoności.

**Siarczany** (2.4.13): nie więcej niż 450 µg/g.

Uzupełnić 10 mL roztworu S wodą destylowaną OD do 15 mL.

#### ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić, ogrzewając, 1,000 g substancji badanej w 100 mL wody OD zawierającej 15 g mannitolu OD. Miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM używając jako wskaźnika 0,5 mL roztworu fenoloftaleiny OD do powstania różowego zabarwienia roztworu.

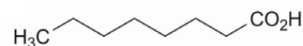
1 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM odpowiada 61,8 mg kwasu borowego ( $H_3BO_3$ ).

01/2017:1401

## ACIDUM CAPRYLICUM

### Kwas kaprylowy

*Caprylic acid; Caprylique (acide)*



$C_8H_{16}O_2$   
[124-07-2]

m.cz. 144,2

#### DEFINICJA

Kwas oktanowy.

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

#### WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** przezroczysta, bezbarwna lub jasnożółtawa, oleista ciecz.

**Rozpuszczalność:** substancja bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie, bardzo łatwo rozpuszczalna w acetonie i w etanolu (96%). Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych roztworach wodorotlenków litowców.

#### TOŻSAMOŚĆ

A. Gęstość względna (patrz „Badania”).

B. Obejrzeć chromatogramy otrzymane w badaniu substancji pokrewnych.

**Wyniki:** pik główny na chromatogramie roztworu badanego wykazuje czas retencji i wielkość zgodną z pikiem głównym na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

#### BADANIA

**Wygląd.** Substancja badana jest przezroczysta (2.2.1), a jej zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego  $\tilde{Z}_5$  (2.2.2, metoda II).

**Gęstość względna** (2.2.5): od 0,909 do 0,912.

**Substancje pokrewne.** Chromatografia gazowa (2.2.28): zastosować procedurę normalizacji.

**Roztwór badany.** Rozpuścić 0,10 g substancji badanej w octanie etylu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

**Roztwór porównawczy (a).** Rozpuścić 0,10 g kwasu kaprylowego CSP w octanie etylu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

**Roztwór porównawczy (b).** Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego octanem etylu OD do 100,0 mL. Uzupełnić 5,0 mL tego roztworu octanem etylu OD do 50,0 mL.

**Kolumna:**

- **materiał:** stopiona krzemionka;
- **wymiary:** długość 30 m, średnica wewnętrzna 0,25 mm;
- **faza nieruchoma:** 2-nitroreftalan makrogolu 20 000 OD (grubość warstwy 0,25 µm).

**Gaz nośny:** hel do chromatografii OD.

**Szybkość przepływu:** 1,5 mL/min.

**Stosunek strumienia dzielonego:** 1:100.

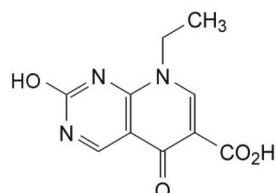
**Temperatura:**

|                 | Czas (min)                 | Temperatura (°C)        |
|-----------------|----------------------------|-------------------------|
| Kolumna         | 0 – 1<br>1 – 25<br>25 – 35 | 100<br>100 → 220<br>220 |
| Dozownik próbki |                            | 250                     |
| Detektor        |                            | 250                     |

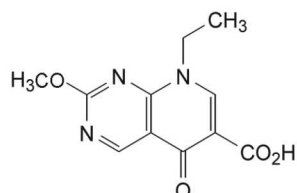


## ZANIECZYSZCZENIA

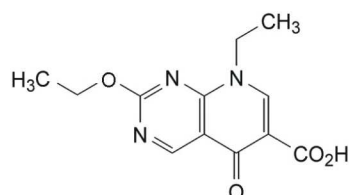
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora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



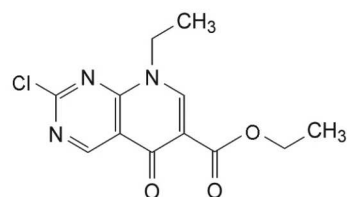
A. kwas 8-etylo-2-hydroksy-5-okso-5,8-dihydropirydo[2,3-*d*]-pirymidyno-6-karboksylowy,



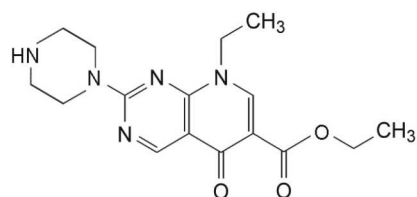
B. kwas 8-etylo-2-metoksy-5-okso-5,8-dihydropirydo[2,3-*d*]-pirymidyno-6-karboksylowy,



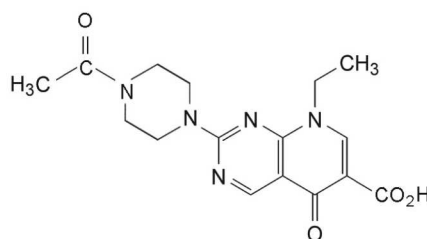
C. kwas 2-etoksy-8-etylo-5-okso-5,8-dihydropirydo[2,3-*d*]-pirymidyno-6-karboksylowy,



D. etylu 2-chloro-8-etylo-5-okso-5,8-dihydropirydo[2,3-*d*]-pirymidyno-6-karboksylan,



E. etylu 8-etylo-5-okso-2-(piperazyn-1-ylo)-5,8-dihydropirydo[2,3-*d*]-pirymidyno-6-karboksylan,



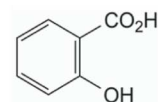
F. kwas 2-(4-acetylopiperazyn-1-ylo)-8-etylo-5-okso-5,8-dihydropirydo[2,3-*d*]-pirymidyno-6-karboksylowy (kwas acetylopipemidynowy).

01/2017:0366

## ACIDUM SALICYLICUM

## Kwas salicylowy

*Salicylic acid; Salicylique (acide)*



$C_7H_6O_3$   
[69-72-7]

m.cz. 138,1

## DEFINICJA

Kwas 2-hydroksybenzenokarboksylowy.

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

## WŁAŚCIWOŚCI

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

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

## TOŻSAMOŚĆ

*Tożsamość pierwsza*: A, B.

*Tożsamość druga*: A, C.

A. Temperatura topnienia (2.2.14): od 158°C do 161°C.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

*Porównanie*: kwas salicylowy CSP.

C. Rozpuścić ok. 30 mg substancji badanej w 5 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,05 mol/L) RM, zobojętnić, jeżeli to konieczne, i uzupełnić wodą OD do 20 mL. 1 mL roztworu wykazuje reakcję (a) na salicylany (2.3.1).

## BADANIA

**Roztwór S.** Rozpuścić 2,5 g substancji badanej w 50 mL wrzącej wody destylowanej OD, ochłodzić i przesączyć.

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

Rozpuścić 1 g substancji badanej w 10 mL etanolu (96%) OD.

**Substancje pokrewne.** Chromatografia cieczowa (2.2.29).

*Roztwór badany.* Rozpuścić 0,50 g substancji badanej w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 100,0 mL.

*Roztwór porównawczy (a).* Rozpuścić 10 mg fenolu OD (zanieczyszczenie C) w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 100,0 mL.

**Roztwór porównawczy (b).** Rozpuścić 5 mg kwasu salicylowego zanieczyszczenia B CSP w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 20,0 mL.

**Roztwór porównawczy (c).** Rozpuścić 50 mg kwasu 4-hydroksybenzoesowego OD (zanieczyszczenie A) w fazie ruchomej i uzupełnić fazą ruchomą do 100,0 mL.

**Roztwór porównawczy (d).** Uzupełnić 1,0 mL roztworu porównawczego (a) fazą ruchomą do 10,0 mL.

**Roztwór porównawczy (e).** Uzupełnić mieszaninę 1,0 mL każdego roztworu porównawczego (a), (b) i (c) fazą ruchomą do 10,0 mL.

**Roztwór porównawczy (f).** Uzupełnić mieszaninę 0,1 mL każdego roztworu porównawczego (a), (b) i (c) fazą ruchomą do 10,0 mL.

**Kolumna:**

- wymiary: długość 0,15 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktaedecylosililowymi, związany na końcu OD (5 µm).

**Faza ruchoma:** lodowaty kwas octowy OD, metanol OD, woda OD (1:40:60 V/V/V).

**Szybkość przepływu:** 0,5 mL/min.

**Detekcja:** spektrofotometr przy 270 nm.

**Wprowadzenie:** 10 µL roztworu badanego i roztworów porównawczych (d), (e) i (f).

**Identyfikacja zanieczyszczeń:** do identyfikacji pików zanieczyszczeń A, B i C użyć chromatogramu roztworu porównawczego (e).

**Retencja względna** w porównaniu z zanieczyszczeniem C (czas retencji = ok. 9,5 min): zanieczyszczenie A = ok. 0,6; zanieczyszczenie B = ok. 0,8.

**Przydatność układu:** roztwór porównawczy (e):

- trzeci pik na chromatogramie odpowiada pikowi zanieczyszczenia C na chromatogramie roztworu porównawczego (d);
- rozdzielczość: nie mniej niż 1,0 pomiędzy pikami zanieczyszczeń B i C; jeżeli to konieczne, dostosować ilość kwasu octowego w fazie ruchomej.

**Wartości graniczne:**

- zanieczyszczenie A: nie więcej niż powierzchnia odpowiadającego pikowi na chromatogramie roztworu porównawczego (f) (0,1%);
- zanieczyszczenie B: nie więcej niż powierzchnia odpowiadającego pikowi na chromatogramie roztworu porównawczego (f) (0,05%);
- zanieczyszczenie C: nie więcej niż powierzchnia odpowiadającego pikowi na chromatogramie roztworu porównawczego (f) (0,02%);
- zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia pików zanieczyszczenia B na chromatogramie roztworu porównawczego (f) (0,05%);
- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 2-krotność powierzchni pików zanieczyszczenia A na chromatogramie roztworu porównawczego (f) (0,2%);
- wartość graniczna pominięcia: 0,3-krotność powierzchni pików zanieczyszczenia A na chromatogramie roztworu porównawczego (f) (0,03%). Nie pomijać pików zanieczyszczenia C.

**Chlorki** (2.4.4): nie więcej niż 100 µg/g.

Uzupełnić 10 mL roztworu S wodą OD do 15 mL.

**Siarczany:** nie więcej niż 200 µg/g.

Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w 5 mL dimetyloformidu OD i dodać 4 mL wody OD. Zmieszać dokładnie. Dodać 0,2 mL rozcieńczonego kwasu solnego OD i 0,5 mL 25% (m/m) roztworu chlorku baru OD. Opalizacja roztworu po 15 min nie jest większa niż opalizacja wzorca przygotowanego w następujący sposób: do 2 mL roztworu wzorcowego siarczanów (100 µg SO<sub>4</sub>/mL) OD dodać 0,2 mL rozcieńczonego kwasu sol-

nego OD, 0,5 mL 25% (m/m) roztworu chlorku baru OD, 3 mL wody OD i 5 mL dimetyloformidu OD.

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

**Popiół siarczanowy** (2.4.14): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć 2,0 g substancji badanej.

## ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,120 g substancji badanej w 30 mL etanolu (96%) OD i dodać 20 mL wody OD. Miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 0,1 mL roztworu czerwieni fenolowej OD.

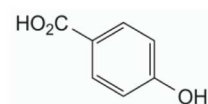
1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 13,81 mg kwasu salicylowego (C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>).

## PRZECHOWYWANIE

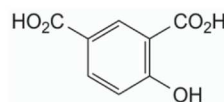
Chronić od światła.

## ZANIECZYSZCZENIA

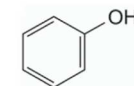
Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B, C.



A. kwas 4-hydroksybenzoesowy,



B. kwas 4-hydroksyizoftalowy,



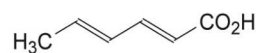
C. fenol.

01/2017:0592

## ACIDUM SORBICUM

### Kwas sorbinowy

Sorbic acid; Sorbique (acide)



C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>  
[110-44-1]

m.cz. 112,1

## DEFINICJA

Kwas (E,E)-heksa-2,4-dienowy.

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

## WŁAŚCIWOŚCI

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

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

## TOŻSAMOŚĆ

**Tożsamość pierwsza:** A, C.

**Tożsamość druga:** A, B, D.



01/2011:0335

**Faza ruchoma:** zmieszać, w kolbie miarowej poj. 1000 mL, 330 mL acetonitrylu OD z 600 mL wody OD i 1,0 mL kwasu fosforowego OD, pozostawić do zrównoważenia; uzupełnić wodą OD do 1000 mL i ponownie wymieszać.

**Szybkość przepływu:** 1 mL/min.

**Detekcja:** spektrofotometr przy 254 nm.

**Równoważenie:** ok. 30 min fazą ruchomą.

**Wprowadzenie:** 20 µL.

**Czas analizy:** 2-krotność czasu retencji wodorobursztynianu hydrokortyzonu.

**Czas retencji:** deksametazon = ok. 12,5 min; wodorobursztynian hydrokortyzonu = ok. 15 min.

**Przydatność układu:** roztwór porównawczy (a):

- **rozdzielczość:** nie mniej niż 5,0 pomiędzy pikami deksametazonu i wodorobursztynianu hydrokortyzonu; jeżeli to konieczne, dostosować stężenie acetonitrylu w fazie ruchomej.
- Wartości graniczne:**
  - **zanieczyszczenia A, B:** dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,5%);
  - **suma zanieczyszczeń:** nie więcej niż 0,75-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,75%);
  - **wartość graniczna pominięcia:** 0,05-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,05%).

**Strata masy po suszeniu** (2.2.32): nie więcej niż 4,0%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

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

#### ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,100 g substancji badanej w etanolu (96%) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL. Uzupełnić 2,0 mL tego roztworu etanolem (96%) OD do 100,0 mL. Zmierzyć absorbancję (2.2.25) w maksimum absorpcji przy 241,5 nm.

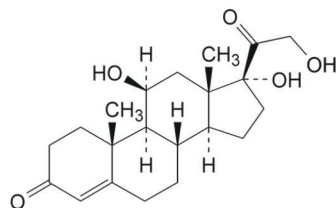
Obliczyć zawartość wodorobursztynianu hydrokortyzonu ( $C_{25}H_{34}O_8$ ) przyjmując absorbancję właściwą równą 353.

#### PRZECHOWYWANIE

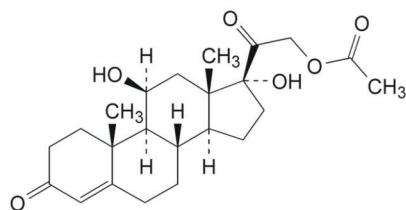
W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.

#### ZANIECZYSZCZENIA

**Zanieczyszczenia indywidualnie określone:** A, B.



A. 11β,17,21-trihydroksypregn-4-eno-3,20-dion (hydrokortyzon),

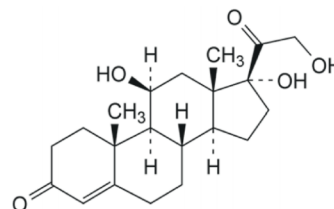


B. 11β,17-dihydroksy-3,20-dioksopregn-4-en-21-ylu octan (hydrokortyzonu octan).

## HYDROCORTISONUM

### Hydrokortyzon

Hydrocortisone\*



$C_{21}H_{30}O_5$   
[50-23-7]

m.cz. 362,5

#### DEFINICJA

11β,17,21-Trihydroksypregn-4-eno-3,20-dion.

**Zawartość:** od 97,0% do 103,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

#### WŁAŚCIWOŚCI

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

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

Substancja wykazuje polimorfizm (5.9).

#### TOŻSAMOŚĆ

**Tożsamość pierwsza:** A, B.

**Tożsamość druga:** C, D.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

**Porównanie:** hydrokortyzon CSP.

Jeżeli widma otrzymane w stanie stałym wykazują różnice, rozpuścić oddzielnie substancję badaną i substancję porównawczą w jak najmniejszej objętości acetonu OD, odparować do sucha na łaźni wodnej i zarejestrować nowe widma używając pozostałości.

B. Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu substancji pokrewnych z następującą zmianą.

**Wprowadzenie:** roztwór badany i roztwór porównawczy (c).

**Wyniki:** pik główny na chromatogramie roztworu badanego wykazuje czas retencji i wielkość zgodną z pikiem głównym na chromatogramie roztworu porównawczego (c).

C. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

**Roztwór A.** Rozpuścić 25 mg substancji badanej w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 5 mL.

**Roztwór B.** Rozpuścić 25 mg hydrokortyzonu CSP w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 5 mL.

**Roztwór badany (a).** Uzupełnić 2 mL roztworu A chlorkiem metylenu OD do 10 mL.

**Roztwór badany (b).** Przenieść 0,4 mL roztworu A do probówki szklanej długości 100 mm i średnicy 20 mm z doszlifowanym korkiem szklanym lub politetrafluoroetylenową nakrętką. Odparować rozpuszczalnik w strumieniu azotu OD, łagodnie ogrzewając. Dodać 2 mL 15% (V/V) lodowatego kwasu octowego OD i 50 mg bizmutanu sodu OD. Zamknąć probówkę i wytrząsać zawiesinę 1 h na wytrząsarce mechanicznej, chroniąc od światła. Dodać 2 mL 15% (V/V) lodowatego kwasu octowego OD i przesączyć do rozdzielacza poj. 50 mL, przemywając sączek 2 porcjami, każda po 5 mL wody OD. Wytrząsnąć przezroczysty przesącz 10 mL chlor-

\* Jednobrzmiąca nazwa angielska i francuska.

ku metylenu OD. Przemyc warstwę organiczną 5 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i następnie 2 porcjami, każda po 5 mL wody OD. Osuszyć bezwodnym siarczanem sodu OD.

Roztwór porównawczy (a). Uzupełnić 2 mL roztworu B chlorkiem metylenu OD do 10 mL.

Roztwór porównawczy (b). Przenieść 0,4 mL roztworu B do próbówki szklanej długości 100 mm i średnicy 20 mm z doszlifowanym korkiem szklanym lub politetrafluoroetylenową nakrętką. Odparować rozpuszczalnik w strumieniu azotu OD, łagodnie ogrzewając. Dodać 2 mL 15% (V/V) lodowatego kwasu octowego OD i 50 mg bizmutanu sodu OD. Zamknąć próbówkę i wytrząsać zawiesinę 1 h na wytrząsarce mechanicznej, chroniąc od światła. Dodać 2 mL 15% (V/V) lodowatego kwasu octowego OD i przesączyć do rozdzielacza poj. 50 mL, przemywając sączkę 2 porcjami, każda po 5 mL wody OD. Wytrząsnąć przezroczysty przesącz 10 mL chlorku metylenu OD. Przemyc warstwę organiczną 5 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i następnie 2 porcjami, każda po 5 mL wody OD. Osuszyć bezwodnym siarczanem sodu OD.

Płytką: płytka TLC z żelazem krzemionkowym  $F_{254}$  OD.

Faza ruchoma A: dodać mieszaninę 1,2 objętości wody OD i 8 objętości metanolu OD do mieszaniny 15 objętości eteru etylowego OD i 77 objętości chlorku metylenu OD.

Faza ruchoma B: butanol OD nasycony wodą OD, toluen OD, eter etylowy OD (5:15:80 V/V/V).

Naniesienie: 5 µL roztworu badanego (a) i roztworu porównawczego (a), 25 µL roztworu badanego (b) i roztworu porównawczego (b), nanosząc 2 ostatnie roztwory małymi porcjami, aby otrzymać małe plamy.

Rozwijanie: na odległość 15 cm fazą ruchomą A i następnie na odległość 15 cm fazą ruchomą B.

Suszenie: na powietrzu.

Detekcja A: obejrzyć w nadfiolecie przy 254 nm.

Wyniki A: plama główna na każdym chromatogramie roztworów badanych (a) i (b) wykazuje położenie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie odpowiadającego roztworu porównawczego.

Detekcja B: spryskać etanolem roztworem kwasu siarkowego OD i ogrzewać 10 min w temp. 120°C lub do pojawienia się plam; pozostawić do ochłodzenia; obejrzyć w świetle dziennym i w nadfiolecie przy 365 nm.

Wyniki B: plama główna na każdym chromatogramie roztworów badanych (a) i (b) wykazuje położenie, zabarwienie w świetle dziennym, fluorescencję w nadfiolecie przy 365 nm i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie odpowiadającego roztworu porównawczego; plamy główne na chromatogramach roztworu badanego (b) i roztworu porównawczego (b) wykazują znacznie wyższe wartości  $R_f$  niż plamy główne na chromatogramach roztworu badanego (a) i roztworu porównawczego (a).

D. Dodać ok. 2 mg substancji badanej do 2 mL kwasu siarkowego OD i wytrząsać do rozpuszczenia. W czasie 5 min powstaje intensywne brunatnawoczerwone zabarwienie z zieloną fluorescencją, która jest najbardziej intensywna, kiedy jest oglądana w nadfiolecie przy 365 nm. Dodać roztwór do 10 mL wody OD i wymieszać. Zabarwienie blednie, a roztwór pozostaje przezroczysty. Fluorescencja w nadfiolecie nie znika.

## BADANIA

**Skreślalność optyczna właściwa** (2.2.7): od +162 do +168 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w metanolu OD, uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL i poddawać 10 min ultradźwiękom.

**Substancje pokrewne.** Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Mieszanina rozpuszczalników: acetonitryl OD, woda OD (40:60 V/V).

Roztwór badany. Rozpuścić 20 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników, uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 10,0 mL i poddawać 10 min ultradźwiękom.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 4 mg prednizolonu CSP (zanieczyszczenie A), 2 mg kortyzonu OD (zanieczyszczenie B), 8 mg octanu hydrokortyzonu CSP (zanieczyszczenie C) i 6 mg substancji S Reichsteina OD (zanieczyszczenie F) w 40 mL acetonitrylu OD, i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL. Uzupełnić 0,5 mL roztworu roztworem badanym do 5,0 mL.

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

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 2 mg hydrokortyzonu CSP w 1,0 mL mieszaniny rozpuszczalników i poddawać 10 min ultradźwiękom.

Roztwór porównawczy (d). Rozpuścić 2 mg hydrokortyzonu do identyfikacji pików CSP (zawierającego zanieczyszczenia D, E, G, H, I i N) w 1,0 mL mieszaniny rozpuszczalników i poddawać 10 min ultradźwiękom.

Kolumna:

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

Faza ruchoma:

- faza ruchoma A: woda OD;
- faza ruchoma B: acetonitryl OD;

| Czas (min) | Faza ruchoma A (% V/V) | Faza ruchoma B (% V/V) |
|------------|------------------------|------------------------|
| 0 – 18     | 74                     | 26                     |
| 18 – 32    | 74 → 55                | 26 → 45                |
| 32 – 48    | 55 → 30                | 45 → 70                |

Szybkość przepływu: 0,8 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 254 nm.

Wprowadzenie: 10 µL roztworu badanego i roztworów porównawczych (a), (b) i (d).

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji pików zanieczyszczeń D, E, G, H, I i N użyć chromatogramu dostarczonego z hydrokortyzonem do identyfikacji pików CSP i chromatogramu roztworu porównawczego (d); do identyfikacji pików zanieczyszczeń A, B, C i F użyć chromatogramu roztworu porównawczego (a).

Retencja względna w porównaniu z hydrokortyzonem (czas retencji = ok. 24 min): zanieczyszczenie D = ok. 0,2; zanieczyszczenie H = ok. 0,3; zanieczyszczenie I = ok. 0,5; zanieczyszczenie G = ok. 0,8; zanieczyszczenie E = ok. 0,86; zanieczyszczenie A = ok. 0,96; zanieczyszczenie B = ok. 1,1; zanieczyszczenie F = ok. 1,4; zanieczyszczenie C = ok. 1,5; zanieczyszczenie N = ok. 1,7.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (a):

- stosunek maksimum do minimum: nie mniej niż 3,0, gdzie  $H_p$  = wysokość powyżej linii podstawowej pików zanieczyszczenia A i  $H_v$  = wysokość powyżej linii podstawowej najniższego punktu krzywej oddzielającej ten pik od pików hydrokortyzonu. Wartości graniczne:
- współczynniki korekcyjne: dla obliczenia zawartości, powierzyć pików następujących zanieczyszczeń pomnożyć przez odpowiedni współczynnik korekcyjny: zanieczyszczenie D = 1,8; zanieczyszczenie E = 2,7;
- zanieczyszczenia C, D, E, I: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 5-krotność powierzchni pików głównych na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,5%);



- zanieczyszczenie G: nie więcej niż 4-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,4%);
- zanieczyszczenie F: nie więcej niż 3-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,3%);
- zanieczyszczenia A, B: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 2-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,2%);
- zanieczyszczenia H, N: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 1,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,15%);
- zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,10%);
- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 20-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (2,0%);
- wartość graniczna pominięcia: 0,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,05%).

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

#### ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,100 g substancji badanej w *etanolu* (96%) OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL. Uzupełnić 2,0 mL roztworu *etanołem* (96%) OD do 100,0 mL. Zmierzyć absorbancję (2.2.25) w maksimum absorpcji przy 241,5 nm.

Obliczyć zawartość hydrokortyzonu ( $C_{21}H_{30}O_5$ ) przyjmując absorbancję właściwą równą 440.

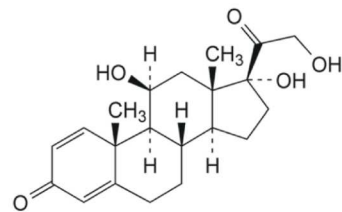
#### PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

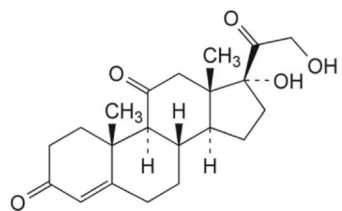
#### ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B, C, D, E, F, G, H, I, N.

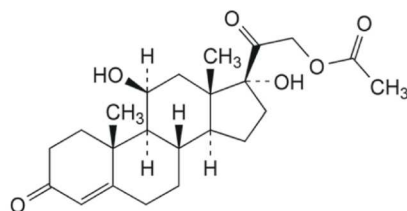
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora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



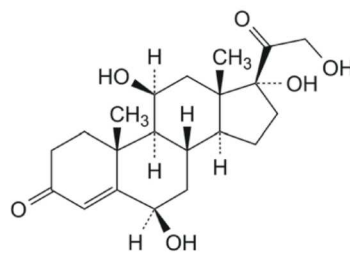
A. 11β,17,21-trihydroxypregna-1,4-dieno-3,20-dion (prednizolon),



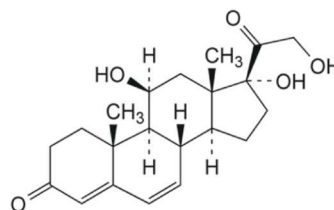
B. 17,21-dihydroxypregna-4-eno-3,11,20-trion (kortyzon),



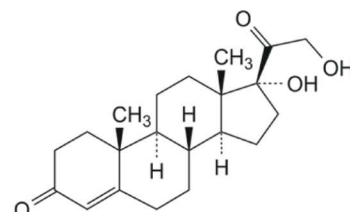
C. 11β,17-dihydroksy-3,20-dioksopregna-4-en-21-ylu octan (hydrokortyzonu octan),



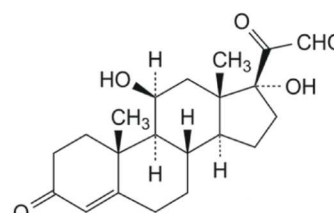
D. 6β,11β,17,21-tetrahydroxypregna-4-eno-3,20-dion (6β-hidroksyhydrokortyzon),



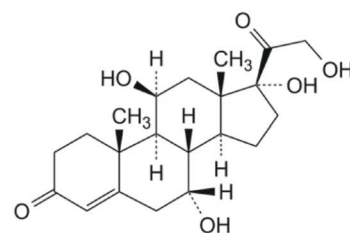
E. 11β,17,21-trihydroxypregna-4,6-dieno-3,20-dion (Δ6-hydrokortyzon),



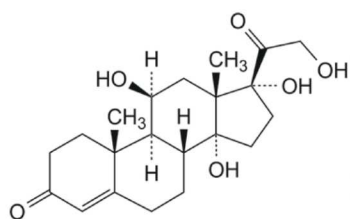
F. 17,21-dihydroxypregna-4-eno-3,20-dion (substancja S Reichsteina),



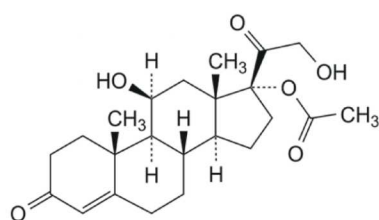
G. 11β,17-dihydroksy-3,20-dioksopregna-4-en-21-al (hydrokortyzonu-21-aldehyd),



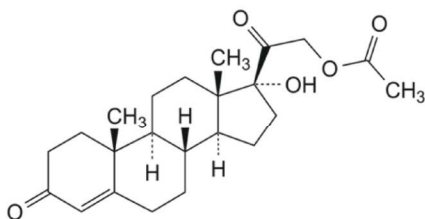
H. 7α,11β,17,21-tetrahydroxypregna-4-eno-3,20-dion (7α-hidroksyhydrokortyzon),



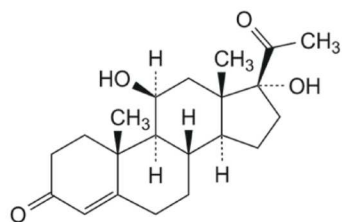
I. 11β,14,17,21-tetrahydroxypregn-4-eno-3,20-dion  
(14α-hydroxysyhydrocortyzon),



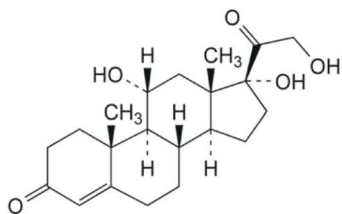
J. 11β,21-dihydroxy-3,20-dioxypregn-4-en-17-yl octan  
(hydrocortyzonu 17-octan),



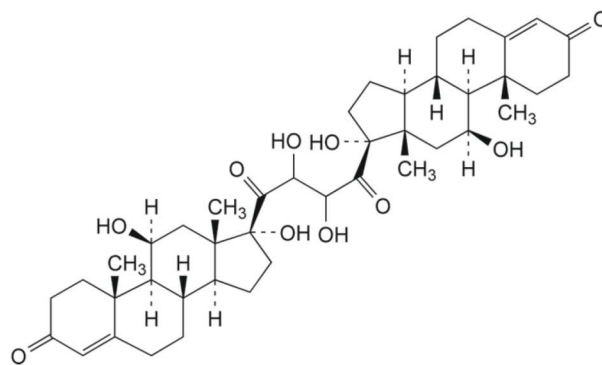
K. 17-hydroksy-3,20-dioksopregn-4-en-21-ylu octan  
(substancji S Reichsteina 21-octan),



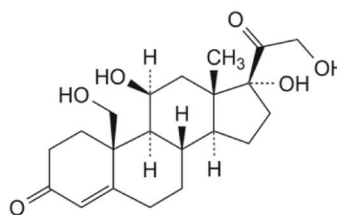
L. 11β,17-dihydroxypregn-4-eno-3,20-dion (oksenol),



M. 11α,17,21-trihydroxypregn-4-eno-3,20-dion  
(*epi*-hydrocortyzon),



N. 11β,17,21-trihydroksy-21-(11β,17,21-trihydroksy-3,20-  
-dioksopregn-4-en-21-ylo)pregn-4-eno-3,20-dion  
(hydrocortyzonu dimer),



O. 11β,17,19,21-tetrahydroxypregn-4-eno-3,20-dion  
(19-hydroksyhydrocortyzon).

01/2013:0395

## HYDROGENII PEROXIDUM 3 PER CENTUM

### Wodoru nadtlenek 3%

*Hydrogen peroxide solution (3 per cent); Hydrogène (peroxyde d'), solution de, à 3 pour cent*

#### DEFINICJA

Zawartość: od 2,5% (m/m) do 3,5% (m/m) H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (m.cz. 34,01).

1 objętość nadtlenu wodoru 3% odpowiada ok. 10-krotnej objętości tlenu. Może być dodany odpowiedni stabilizator.

#### WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwna, przezroczysta ciecz.

#### TOŻSAMOŚĆ

- Do 2 mL roztworu badanego dodać 0,2 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD i 0,2 mL roztworu nadmanganianu potasu (0,02 mol/L) RM. Roztwór staje się bezbarwny lub jasnoróżowy w czasie 2 min.
- Do 1 mL roztworu badanego dodać 0,1 mL rozcieńczonego kwasu solnego OD i 0,1 mL roztworu jodku potasu OD. Powstaje brunatne zabarwienie. Mogą tworzyć się czarne cząstki.
- Roztwór badany spełnia wymagania badania zawartości nadtlenu wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

#### BADANIA

**Kwasowość.** Do 10 mL roztworu badanego dodać 20 mL wody OD i 0,25 mL roztworu czerwieni metylowej OD. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie mniej niż 0,05 mL i nie więcej niż 1,0 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM.

**Stabilizatory organiczne:** nie więcej niż 250 µg/g.

Wytrząsnąć 20 mL roztworu badanego 10 mL chloroformu OD i następnie 2 porcjami, każda po 5 mL chloroformu OD. Od-

## ZAWARTOŚĆ

**Kamfora.** Chromatografia gazowa (2.2.28); zastosować metodę wzorca wewnętrznego.

**Roztwór wzorca wewnętrznego.** Rozpuścić 25 mg *tymolu OD* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL.

**Roztwór badany.** Uzupełnić 0,60 g preparatu badanego *metanolem OD* do 50,0 mL. Do 1,0 mL tego roztworu dodać 1,0 mL roztworu wzorca wewnętrznego i uzupełnić *metanolem OD* do 25,0 mL.

**Roztwór porównawczy.** Rozpuścić 25,0 mg *kamfory OD* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL. Do 1,0 mL roztworu dodać 1,0 mL roztworu wzorca wewnętrznego i uzupełnić *metanolem OD* do 25,0 mL.

**Kolumna:**

- **materiał:** stopiona krzemionka;
- **wymiary:** długość 30 m, średnica wewnętrzna 0,32 mm;
- **faza nieruchoma:** cyjanopropyl(3)fenylo(3)metylo(94)polisiloksan OD (grubość warstwy 1,8 µm).

**Gaz nośny:** hel do chromatografii OD.

**Szybkość przepływu:** 2,2 mL/min.

**Stosunek strumienia dzielonego:** 1:10.

**Temperatura:**

|                 | Czas (min) | Temperatura (°C) |
|-----------------|------------|------------------|
| Kolumna         | 0 – 1      | 70               |
|                 | 1 – 16     | 70 → 220         |
|                 | 16 – 18    | 220              |
| Dozownik próbki |            | 200              |
| Detektor        |            | 280              |

**Detekcja:** płomieniowo-jonizacyjna.

**Wprowadzenie:** 1,0 µL.

**Retencja względna** w porównaniu z kamforą (czas retencji = ok. 11,5 min): tymol = ok. 1,2.

**Etanol** (2.9.10).

W przypadku użycia metody C wykonać badanie z następującymi zmianami.

**Roztwór badany.** Do 1,0 mL preparatu badanego dodać 10 mL *metanolu OD* i uzupełnić *wodą OD* do 50,0 mL. Do 1,0 mL tego roztworu dodać 1,0 mL roztworu wzorca wewnętrznego i uzupełnić *wodą OD* do 20,0 mL.

**Roztwór porównawczy (a).** Do 1,0 mL *etanolu OD* dodać 10 mL *metanolu OD* i uzupełnić *wodą OD* do 50,0 mL.

## PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku.

## CAMPHORAE UNGUENTUM

## Maść kamforowa

## DEFINICJA

Maść kamforowa jest półstałym preparatem zawierającym kamforę rozpuszczoną w podłożu bezwodnym, emulgującym wodę (absorpcyjnym).

**Zawartość:**

- **kamfora** (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O; m.c. 152,2): od 9,0% (m/m) do 11,0% (m/m).

## WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** białozółtawa masa o charakterystycznym zapachu kamfory.

## PRZYGOTOWANIE

*Camphora* (1400, 0655) 10,0 cz.

*Vaselineum hydrophylicum* (str. 4881) 90,0 cz.

W stopionym podłożu o temperaturze ok. 40°C rozpuścić kamforę i mieszać do zastygnięcia.

## TOŻSAMOŚĆ

Obejrzyć chromatogramy otrzymane w badaniu zawartości kamfory.

**Wyniki:** chromatogram roztworu badanego wykazuje pik główny o czasie retencji zgodnym z czasem retencji pików na chromatogramie roztworu porównawczego.

## ZAWARTOŚĆ

**Kamfora.** Chromatografia gazowa (2.2.28); zastosować metodę wzorca wewnętrznego.

**Roztwór wzorca wewnętrznego.** Rozpuścić 25 mg *tymolu OD* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL.

**Roztwór badany.** Umieścić w kolbie z doszlifowanym korkiem 0,50 g preparatu badanego, dodać 25,0 mL *metanolu OD*, łagodnie ogrzewać w temperaturze ok. 40°C do stopienia podłoża, wytrząsać ok. 15 min i ochłodzić. Do 1,0 mL tego roztworu dodać 2,0 mL roztworu wzorca wewnętrznego i uzupełnić *metanolem OD* do 50,0 mL.

**Roztwór porównawczy.** Rozpuścić 25,0 mg *kamfory OD* w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL. Do 1,0 mL roztworu dodać 1,0 mL roztworu wzorca wewnętrznego i uzupełnić *metanolem OD* do 25,0 mL.

**Kolumna:**

- **materiał:** stopiona krzemionka;
- **wymiary:** długość 30 m, średnica wewnętrzna 0,32 mm;
- **faza nieruchoma:** cyjanopropyl(3)fenylo(3)metylo(94)polisiloksan OD (grubość warstwy 1,8 µm).

**Gaz nośny:** hel do chromatografii OD.

**Szybkość przepływu:** 2,2 mL/min.

**Stosunek strumienia dzielonego:** 1:10.

**Temperatura:**

|                 | Czas (min) | Temperatura (°C) |
|-----------------|------------|------------------|
| Kolumna         | 0 – 1      | 70               |
|                 | 1 – 16     | 70 → 220         |
|                 | 16 – 18    | 220              |
| Dozownik próbki |            | 200              |
| Detektor        |            | 280              |

**Detekcja:** płomieniowo-jonizacyjna.

**Wprowadzenie:** 1,0 µL.

**Retencja względna** w porównaniu z kamforą (czas retencji = ok. 11,5 min): tymol = ok. 1,2.

Obliczyć procentową zawartość kamfory w preparacie badanym.

## PRZECHOWYWANIE

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

## CHOLESTEROLI UNGUENTUM

## Maść cholesterolowa

## DEFINICJA

Podłoże maściowe bezwodne, emulgujące wodę (absorpcyjne).

## WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** biała, przeświecająca, jednorodna, miękka masa.

**Rozpuszczalność:** preparat praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w chloroformie i w eterze etylowym, bardzo trudno rozpuszczalny w etanolu (96%).

## PRZYGOTOWANIE

*Cholesterolum* (0993) 3,0 cz.

*Vaselineum album* (1799) 18,0 cz.

*Paraffinum solidum* (1034) 15,0 cz.

*Paraffinum liquidum* (0239) 64,0 cz.



Cholesterol, wazelinę białą i parafinę stałą stopić, dodać ogrzaną parafinę ciekłą i mieszać do zastygnięcia.

#### TOŻSAMOŚĆ

Do 1 g preparatu badanego dodać 5 mL *chlorku metylenu OD*, łagodnie ogrzać i wytrząsnąć. Dodać 1 mL *bezwodnika kwasu octowego OD*, 0,15 mL *kwasu siarkowego OD* i mieszać. Powstaje zielone zabarwienie (cholesterol).

#### BADANIA

**Wygląd mąci po stopieniu.** Stopić 12 g preparatu badanego na łaźni wodnej. Powstaje przezroczysta (2.2.1) i bezbarwna ciecz (2.2.2, metoda II).

**Zdolność absorbowania wody.** Umieścić 10,0 g stopionego preparatu badanego w zważonej uprzednio parownicy i pozostawić w temperaturze pokojowej do ochłodzenia. Mieszając energicznie, dodawać *wodę OD* z biurety porcjami po 0,2–0,5 mL, aby wemulgować *wodę OD*. Punkt końcowy osiąga się, gdy pozostaną widoczne krople, które nie mogą być wemulgowane. Zważyć parownicę ponownie i obliczyć ilość wemulgowanej wody z różnicy zważonej masy. Preparat absorbuje nie mniej niż 12 g *wody OD*.

#### PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku, chroniąc od światła.

## CICHORII RADIX

### Korzeń cykorii podróżnika

#### DEFINICJA

Wysuszony korzeń cykorii podróżnika *Cichorium intybus* L.

#### WŁAŚCIWOŚCI

Gorzki smak.

#### TOŻSAMOŚĆ

- A. Wrzecionowaty, rzadziej walcowaty korzeń jest pojedynczy lub słabo rozgałęziony, grubości do 2 cm. Powierzchnia zewnętrzna jasnobrunatna, głęboko podłużnie pomarszczona. Przełam ziarnisty, w części korowej białawy, w drewnie żółtawy, połyskliwy.
- B. Badanie mikroskopowe (2.8.23). Proszek jest szarawożółty. Obserwować pod mikroskopem używając mieszaniny 10% (V/V) *roztworu wodzianu chlorału OD* w *glicerolu OD*. Proszek wykazuje następujące cechy diagnostyczne: fragmenty miękiszu kory z widocznymi cienkościnnymi rurami mlecznymi, z żółtobrunatną ziarnistą treścią, fragmenty siatkowanych naczyń do 50 µm, którym towarzyszą grubościennne włókna, brunatno zabarwione komórki korka, fragmenty miękiszu ze sferokryształami inuliny.
- C. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27). *Roztwór badany.* Do 1,0 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) dodać 10 mL *metanolu OD*, ogrzewać 5 min w łaźni wodnej, ochłodzić i przesączyć. *Roztwór porównawczy.* Rozpuścić 0,5 mg *kwasu chlorogenowego OD* w 5 mL *metanolu OD*. *Płytką:* płytka TLC z żelalem krzemionkowym G OD. *Faza ruchoma:* chloroform OD, lodowaty kwas octowy OD, woda OD (25:21:4 V/V/V). *Naniesienie:* 10 µL roztworu badanego i 5 µL roztworu porównawczego w postaci pasm. *Rozwijanie:* na odległość 15 cm. *Suszenie:* na powietrzu. *Detekcja:* chromatogram spryskać *metanolem roztworem chlorku glinu (10 g/L) OD*; obejrzeć w nadfiolecie przy 365 nm.

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

| Górna część chromatogramu                             |  |
|---|--|
|   | Szaroniebieskie pasmo fluoryzujące (kwas kawowy)       |
|   | Szaroróżowe pasmo fluoryzujące (kwas cykoriowy)        |
| Kwas chlorogenowy: szaroniebieskie pasmo fluoryzujące | Szaroniebieskie pasmo fluoryzujące (kwas chlorogenowy) |
| Roztwór porównawczy                                   | Roztwór badany   |

#### BADANIA

**Zanieczyszczenia** (2.8.2): nie więcej niż 4%, w tym korzeni o niewłaściwej barwie.

**Strata masy po suszeniu** (2.2.32): nie więcej niż 12,0%; po suszeniu 1,000 g sproszkowanej substancji roślinnej (355) (2.9.12) 2 h w suszarce w temp. 105°C.

**Popiół całkowity** (2.4.16): nie więcej niż 8,0%.

**Wskaźnik gorzkości** (2.8.15): nie mniej niż 800.

## CINCHONAE TINCTURA

### Nalewka z kory chinowej

#### DEFINICJA

Nalewka otrzymana z *Kory chinowej (0174)*.

**Zawartość:** nie mniej niż 0,5% (m/m) sumy alkaloidów, z których 30% do 60% są alkaloidami typu chininy (C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>; m.cz. 324,4).

#### WYTWARZANIE

Nalewkę otrzymuje się przez perkolację z 1 części grubo rozdrobnionej substancji roślinnej (1400) (2.9.12) używając 5 części etanolu (70% V/V). Perkolat pozostawić na kilka dni w chłodnym miejscu, a następnie przesączyć.

#### WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** brunatnawoczerwona ciecz.

Gorzki, ściągający smak.

#### TOŻSAMOŚĆ

Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

*Roztwór badany.* Do 1,0 mL nalewki badanej dodać 4 mL *etanolu (70% V/V) OD*. Przesączyć przez sączek membranowy (nominalna wielkość porów 0,45 µm).

*Roztwór porównawczy.* Rozpuścić 0,8 mg *chininy OD* i 0,8 mg *cynchoniny OD* w 1 mL mieszaniny 25 objętości *metanolu OD* i 75 objętości *chloroformu OD*.

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

*Faza ruchoma:* dietyloamina OD, chloroform OD, eter etylowy OD, toluen OD (10:15:35:40 V/V/V/V).

*Naniesienie:* 5 µL [lub 5 µL] w postaci pasm 6 mm [lub 5 mm].

*Rozwijanie:* 2-krotnie, na odległość 18 cm [lub 9 cm].

*Suszenie:* na powietrzu, następnie ogrzewać 5 min w temp. 110–120°C.

*Detekcja:* poddać działaniu roztworu 10% (V/V) *kwasu siarkowego OD* w *metanolu OD*. Obejrzeć w nadfiolecie przy 365 nm.

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



## WYKAZ DAWEK

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP XII)

### WYJAŚNIENIA<sup>(1)</sup>

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

#### Działanie i/lub zastosowanie

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

#### Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i maksymalne

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

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

#### Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane)

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

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

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

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

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

#### Dawki maksymalne

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

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

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

<sup>(1)</sup> patrz również „Wstęp” str. 42

## WYKAZ DAWEK SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i dawki maksymalne

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

| NAZWA SUBSTANCJI<br>I PREPARATU             | DROGA<br>PODANIA      | DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %   |                        |                        |                        | DZIAŁANIE I/LUB<br>ZASTOSOWANIE  |
|---|-----------------------|---|------------------------|------------------------|------------------------|--|
|   |                       | zwykle stosowane (zalecane)   |                        | maksymalne             |                        |  |
|   |                       | jednorazowa   | dobowa                 | jednorazowa            | dobowa                 |  |
| <i>Acidum chenodeoxycholicum</i>            | doustnie              | 0,25  | 0,5                    | 0,5                    | 1,0                    | profilaktyka nawrotów kamicy żółciowej   |
| <i>Acidum etacrynicum</i>                   | doustnie              | 0,05 – 0,1  | 0,05 – 0,2             |                        | 0,4                    | moczopędne   |
| <i>Acidum folicum hydricum</i>              | doustnie              | 0,005 – 0,015   | 0,015 – 0,03           |                        | 0,1                    | witamina; w niedoborach, w niedokrwistości makrocytarnej, profilaktycznie w celu zapobiegania zaburzeniom rozwojowym płodu (z witaminą B <sub>12</sub> ) |
| <i>Acidum formicum</i>                      | zewnętrznie           | 1,25%   |                        |                        |                        | drażniące, rozszerzające naczynia  |
| <i>Acidum fusidicum</i>                     | doustnie              | 0,5   | 1,5                    |                        |                        | antybiotyk   |
|   | zewnętrznie           | 2,0%  |                        |                        |                        |  |
| <i>Acidum glutamicum</i>                    | dożylnie              | 11,03   | 22,06                  | 22,06                  | 34,0                   | hiperamonemia  |
| <i>Acidum hydrochloridum dilutum</i>        | doustnie              | 0,5 – 1,0   | 4,0                    | 4,0                    | 12,0                   | w bezsoczności żołądka   |
| <i>Acidum iopanoicum</i>                    | doustnie              | 3,0   | 6,0                    | 6,0                    | 6,0                    | środek kontrastowy   |
| <i>Acidum ioxaglicum</i>                    |                       |   |                        |                        | 30,0                   | kontrast do angiografii  |
| <i>Acidum lacticum, Acidum (S)-lacticum</i> | zewnętrznie           | do przepłukiwań 0,5% – 2,0%<br>do pędzlowania 10,0% – 20,0%<br>do przyżegania 20,0% – 50,0%<br>na słuzówkę 0,5%<br>dopochwowo (roztwory) 0,5% |                        |                        |                        | ściągające, przyżegające   |
| <i>Acidum mefenamicum</i>                   | doustnie              | 0,25 – 0,5  | 1,5                    | 0,5                    | 2,0                    | inhibitor cyklooksygenazy;<br>przeciwbólowe,<br>przeciwzapalne   |
|   | doodbytniczo          | 0,5   | 1,0                    | 0,5                    | 2,0                    |  |
| <i>Acidum nicotinicum</i>                   | doustnie              | 0,05 – 0,2  | 0,3                    | 0,3                    | 1,0                    | w procesach metabolicznych   |
|   | podskórnie            | 0,05 – 0,1  | 0,3                    | 0,2                    | 1,0                    |  |
|   | dożylnie              | 0,05 – 0,1  | 0,2                    | 0,2                    | 1,0                    |  |
|   | zewnętrznie           | żel 4,0%  |                        |                        |                        | w trądziku   |
| <i>Acidum niflumicum</i>                    | doustnie              | 0,25  | 0,75                   | 0,25                   | 1,0                    | niesteroidowy lek przeciwzapalny; w chorobach reumatycznych, bólach pooperacyjnych i pourazowych   |
|   | zewnętrznie           | maść, krem 3,0%   |                        |                        |                        |  |
| <i>Acidum oxolinicum</i>                    | doustnie              |   |                        | 0,75                   | 1,5                    | chemioterapeutyk;<br>w zakażeniu dróg moczowych  |
| <i>Acidum pipemidicum trihydricum</i>       | doustnie              |   |                        | 0,4                    | 0,8                    | chemioterapeutyk;<br>w zakażeniu dróg moczowych  |
| <i>Acidum salicylicum</i>                   | zewnętrznie           | 1,0% – 3,0%<br>*10,0%   |                        | 10,0%<br>*50,0%        |                        | antyseptyczne<br>*keratolityczne   |
| <i>Acidum thiocticum</i>                    | doustnie,<br>dożylnie | 0,2 – 0,4   | 0,3 – 0,6              | 0,6                    |                        | w neuropatiach cukrzycowych  |
| <i>Acidum tiaprofenicum</i>                 | doustnie              | 0,2   | 0,6                    |                        | 0,6                    | przeciwzapalne   |
| <i>Acidum tolfenamicum</i>                  | doustnie              | 0,1   | 0,3                    | 0,2                    | 0,6                    | niesteroidowy lek przeciwzapalny   |
| <i>Acidum tranexamicum</i>                  | doustnie              | 1,0   | 3,0                    | 2,0                    | 6,0                    | antyfibrynolityczne  |
|   | dożylnie              | 0,5   | 1,0                    | 1,0                    | 3,0                    |  |
| <i>Acidum trichloroaceticum</i>             | zewnętrznie           | roztwór 1,0% – 50,0%  |                        |                        |                        | przyżegające   |
| <i>Acidum undecylenicum</i>                 | zewnętrznie           | maść 5,0%<br>zasyпка 5,0%<br>aerosol 2,0%   |                        |                        |                        | przeciwgrzybicze   |
| <i>Acidum ursodeoxycholicum</i>             | doustnie              |   |                        |                        | 15 mg/kg<br>masy ciała | kwas żółciowy; w kamicy żółciowej  |
| <i>Acidum valproicum</i>                    | doustnie              | 15 mg/kg<br>masy ciała  | 30 mg/kg<br>masy ciała | 30 mg/kg<br>masy ciała | 60 mg/kg<br>masy ciała | przeciwpadaczkowe, w bólach neuropatycznych  |

| NAZWA SUBSTANCJI<br>I PREPARATU                          | DROGA<br>PODANIA           | DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %   |                                |             |             | DZIAŁANIE I/LUB<br>ZASTOSOWANIE   |
|--|----------------------------|---|--------------------------------|-------------|-------------|---|
|  |                            | zwykle stosowane (zalecane)   |                                | maksymalne  |             |   |
|  |                            | jednorazowa   | dobowa                         | jednorazowa | dobowa      |   |
| <i>Heparinum natricum</i>                                | podskórnie,<br>dożylnie    | 5 000 j.m. –<br>– 10 000 j.m.   | 20 000 j.m. –<br>– 30 000 j.m. |             | 60 000 j.m. | przeciwzakrzepowe   |
| <i>Heptaminoli<br/>hydrochloridum</i>                    | doustnie                   | 0,15 – 0,3  | 0,6                            |             |             | naczyniorozszerzające   |
| <i>Hexamidini diisetionas</i>                            | zewnętrznie                | roztwór 0,1%, krem 0,25%  |                                |             |             | przeciwbakteryjne   |
| <i>Hexetidinum</i>                                       | zewnętrznie                | roztwór 0,1%, aerozol 0,2%  |                                |             |             | przeciwbakteryjne   |
| <i>Hexylresorcinolum</i>                                 | zewnętrznie                | 0,0024  | 0,012                          |             |             | przeciwbakteryjne   |
| <i>Histamini<br/>dihydrochloridum</i>                    | zewnętrznie                | maść 1,0%   |                                |             |             | naczyniorozszerzające   |
| <i>Histidini<br/>hydrochloridum<br/>monohydricum</i>     | doustnie,<br>dożylnie      | składnik diet żywieniowych  |                                |             |             | aminokwas   |
| <i>Histidinum</i>  | doustnie,<br>dożylnie      | składnik diet żywieniowych  |                                |             |             | aminokwas   |
| <i>Homatropini<br/>hydrobromidum</i>                     | zewnętrznie                | krople do oczu 1,0% – 2,0%  |                                |             |             | parasympatolityczne<br>(diagnostyka)  |
| <i>Homatropini<br/>methylbromidum</i>                    | zewnętrznie                | krople do oczu 1,0% – 4,0%  |                                |             |             | parasympatolityczne<br>(diagnostyka)  |
| <i>Hyaluronidasum</i>                                    | podskórnie,<br>domięśniowo | 135 j.m. –<br>– 270 j.m.  | 135 j.m. –<br>– 270 j.m.       |             |             | fibrynolityczne   |
| <i>Hydralazini<br/>hydrochloridum</i>                    | doustnie                   | 0,01  | 0,03                           | 0,05        | 0,1         | hipotensyjne  |
| <i>Hydrochlorothiazidum</i>                              | doustnie                   | 0,0125  | 0,05                           | 0,1         | 0,2         | moczopędne, w leczeniu<br>nadciśnienia  |
| <i>Hydrocodoni<br/>hydrogenotartras<br/>2,5-hydricus</i> | doustnie                   | 5 mg  | 20 mg                          | 10 mg       | 40 mg       | przeciwbólowe   |
|  | podskórnie                 | 7,5 mg  | 15 mg                          | 15 mg       | 30 mg       |   |
| <i>Hydrocortisoni acetas</i>                             | zewnętrznie                | maść, maść do oczu 1,0%   |                                |             |             | glikokortykosteroid;<br>przeciwzapalne  |
| <i>Hydrocortisoni<br/>hydrogenosuccinas</i>              | dożylnie                   | 0,1   |                                | 0,25        | 1,5         | glikokortykosteroid do<br>krótkotrwałego stosowania   |
| <i>Hydrocortisonum</i>                                   | zewnętrznie                | 0,25% – 2,5%  |                                |             |             | glikokortykosteroid   |
|  | doustnie                   | 0,01  | 0,02                           | 0,02        | 0,06        |   |
| <i>Hydrogenii peroxidum<br/>30 per centum</i>            | zewnętrznie                |   |                                |             |             | przyżegające; do preparatów<br>farmaceutycznych   |
| <i>Hydrogenii peroxidum<br/>3 per centum</i>             | zewnętrznie                | na skórę<br>na błony śluzowe rozcieńczenie 1:2  |                                |             |             | odkażające; do preparatów<br>farmaceutycznych   |
| <i>Hydromorphoni<br/>hydrochloridum</i>                  | podskórnie,<br>domięśniowo | 0,001   | 0,004                          | 0,002       | 0,008       | opiod; przeciwbólowe  |
|  | doustnie                   | 0,002   | 0,008                          | 0,004       | 0,016       |   |
|  | doodbytniczo               | 0,003   | 0,009                          | 0,003       | 0,009       |   |
| <i>Hydroxocobalamini<br/>acetas</i>                      | domięśniowo                | 0,15 mg   | 1 mg                           |             |             | niedobór witaminy B <sub>12</sub>   |
| <i>Hydroxocobalamini<br/>chloridum</i>                   | domięśniowo                | 0,10 mg   | 1 mg                           |             |             | niedobór witaminy B <sub>12</sub>   |
| <i>Hydroxocobalamini<br/>sulfas</i>                      | domięśniowo                | 0,10 mg   | 1 mg                           |             |             | niedobór witaminy B <sub>12</sub>   |
| <i>Hydroxycarbamidum</i>                                 | doustnie                   | 0,02 – 0,03/kg<br>masy ciała  |                                |             |             | inhibitor reduktazy<br>nukleotydów;<br>przeciwnowotworowe<br>w leczeniu cyklicznym  |
| <i>Hydroxychloroquini<br/>sulfas</i>                     | doustnie                   | w ostrych napadach zimnicy 0,8 i 0,4 po 6 – 8 h, następnie 0,4 przez 2 kolejne<br>dni (dawka całkowita 2,0);<br>w profilaktyce zimnicy 0,4 raz na tydzień;<br>w innych wskazaniach 0,4 – 0,6 początkowo, dawka podtrzymująca 0,2 – 0,4;<br>w zapobieganiu zakrzepicy żył 0,2 co 6 – 8 h |                                |             |             | w zapobieganiu i leczeniu<br>zimnicy, w reumatoidalnym<br>zapaleniu stawów,<br>w zapobieganiu pooperacyjnej<br>zakrzepicy żył głębokich |
| <i>Hydroxyethylis<br/>salicylas</i>                      | zewnętrznie                | maść 10,0%, emulsja 1,0%  |                                |             |             | przeciwzapalne, kerato-<br>lityczne   |

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

(zastępuje wykazy opublikowane w FP XII)

## WYJAŚNIENIA<sup>(1)</sup>

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

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

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

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

- znakiem „§” substancje zaliczone do grup III-P i IV-P substancji psychotropowych oraz do prekursorów kategorii 1;
- znakiem „§§” substancje zaliczone do grupy II-N środków odurzających i II-P substancji psychotropowych.

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

<sup>(1)</sup> patrz również „Wstęp” str. 42



WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH  
WYKAZ A

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

**WYKAZ SUBSTANCJI SILNIE DZIAŁAJĄCYCH  
WYKAZ B**

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

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



# WYBRANE FRAGMENTY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO BORASOL®

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BORASOL 30 mg/g roztwór na skórę

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 30 mg kwasu borowego (*Acidum boricum*)  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Do odkażania w stanach zapalnych skóry, wypryskach, oparzeniach, stłuczeniach, obrzękach zapalnych tkanek miękkich, w powierzchownych uszkodzeniach naskórka lub skóry oraz w stanach zapalnych zewnętrznych narządów moczopłciowych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Przecierać lekiem zmienione chorobowo miejsca od 2 do 3 razy na dobę. Stosować w postaci przymoczek, okładów i płukań. Stosować przez krótki czas.

#### Sposób podania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną. Nie stosować produktu leczniczego:

- doustnie,
- do oczu,
- na rozległe rany i otwarte skaleczenia,
- na duże powierzchnie skóry,
- u niemowląt i dzieci w wieku do 11 lat.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować długotrwale.

W przypadku wystąpienia podrażnienia, zaczerwienienia skóry, pacjent powinien zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i odkażające, preparaty zawierające kwas borowy, kod ATC: D 08 AD

3 % roztwór kwasu borowego stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybiczne.

### **5.2. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wykazano toksyczne działanie kwasu borowego na reprodukcję i rozwój płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona

### **6.2. Okres ważności**

2 lata

### **6.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

### **6.4. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła lub z polietylenu zawierająca po 50 g, 100 g, 190 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1000 g lub 5000 g preparatu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

