

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

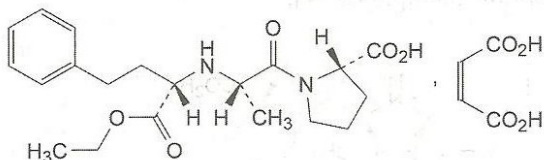
Oznaczenie kwalifikacji: **Z.19**

Sesja: **39.06**

WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ X

Do użytku wyłącznie w trakcie egzaminu potwierdzającego kwalifikację Z.19
w zawodzie technik farmaceutyczny w sesji czerwiec-lipiec 201)

07/2010:1420

ENALAPRILI MALEAS**Enalaprylu maleinian***Enalapril maleate; Énalapril (maléate d')*

$C_{24}H_{32}N_2O_9$
[76095-16-4]

m.c. 492,5

DEFINICJA

Kwas (2S)-1-[(2S)-2-[[[(1S)-1-etoksykarbonylo-3-fenylpropyl]amino]propanoilo]pirolidyno-2-karboksylowego (Z)-butenodan.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja dość trudno rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w metanolu, praktycznie nierozpuszczalna w chlorku metylenu. Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych roztworach wodorotlenków litowców.

Temperatura topnienia: ok. 144°C.

TOŻSAMOŚĆ

Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: maleinian enalaprylu CSP.

BADANIA

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

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

pH (2.2.3): roztworu S od 2,4 do 2,9.

Skłacalność optyczna właściwa (2.2.7): od -48 do -51 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję); do wykonania badania użyć roztworu S.

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Roztwór buforowy A. Rozpuścić 2,8 g jednowodnego diwodorofosforanu sodu OD w 950 mL wody OD. Doprowadzić kwasem fosforowym OD do pH 2,5 i uzupełnić wodą OD do 1000 mL.

Roztwór buforowy B. Rozpuścić 2,8 g jednowodnego diwodorofosforanu sodu OD w 950 mL wody OD. Doprowadzić stężonym roztworem wodorotlenku sodu OD do pH 6,8 i uzupełnić wodą OD do 1000 mL.

Mieszanina rozpuszczająca. Zmieszać 50 mL acetonitrylu OD1 i 950 mL roztworu buforowego A.

Roztwór badany. Rozpuścić 30 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczającej i uzupełnić mieszaniną rozpuszczającą do 100,0 mL.

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

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 3 mg enalaprylu do przydatności układu CSP (zawierającego zanieczyszczenie A) w mieszaninie rozpuszczającej i uzupełnić mieszaniną rozpuszczającą do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić zawartość fiolki z enalaprylu mieszaniną zanieczyszczeń CSP (zanieczyszczenia B, C, D, E i H) w 1,0 mL mieszaniny rozpuszczającej.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,15 m, średnica wewnętrzna 4,1 mm;
- faza nieruchoma: kopolimer styren-diwinylbenzen OD (5 µm);
- temperatura: 70°C.

Faza ruchoma:

- faza ruchoma A: zmieszać 50 mL acetonitrylu OD1 i 950 mL roztworu buforowego B;
- faza ruchoma B: zmieszać 340 mL roztworu buforowego B i 660 mL acetonitrylu OD1;

Czas (min)	Faza ruchoma A (% V/V)	Faza ruchoma B (% V/V)
0 – 20	95 → 40	5 → 60
20 – 25	40	60

Szybkość przepływu: 1,0 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 215 nm.

Wprowadzenie: 50 µL.

Identyfikacja zanieczyszczeń:

- do identyfikacji pików zanieczyszczeń B, C, D, E i H użyć chromatogramu dostarczonego z enalaprylu mieszaniną zanieczyszczeń CSP i chromatogramu roztworu porównawczego (c);
- do identyfikacji pików zanieczyszczenia A użyć chromatogramu roztworu porównawczego (b).

Retencja względna w porównaniu z enalaprylem (czas retencji = ok. 11 min): zanieczyszczenie C = ok. 0,2; zanieczyszczenie B = ok. 0,8; zanieczyszczenie A = ok. 1,1; zanieczyszczenie H = ok. 1,3; zanieczyszczenie E = ok. 1,5; zanieczyszczenie D = ok. 2,1.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

- stosunek maksimum do minimum: nie mniej niż 10, 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 enalaprylu.

Wartości graniczne:

- zanieczyszczenie A: nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (1,0%);
- zanieczyszczenia B, C, D, E, H: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,3-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,3%);
- zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,1-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,10%);
- suma zanieczyszczeń innych niż A: nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (1,0%);
- wartość graniczna pominięcia: 0,05-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,05%); pominąć pik kwasu maleinowego.

Metale ciężkie (2.4.8): nie więcej niż 10 µg/g.

2,0 g substancji badanej spełnia wymagania badania (metoda C). Przygotować roztwór porównawczy używając 2 mL roztworu wzorcowego ołowiu (10 µg Pb/mL) OD.

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

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 wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 30 mL. Miareczkować roztworem wodorotlenku sodu

(0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20). Miareczkować do drugiego punktu przegięcia.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 16,42 mg maleinianu enalaprylu ($C_{24}H_{32}N_2O_9$).

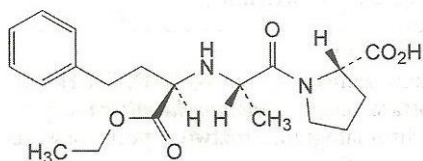
PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

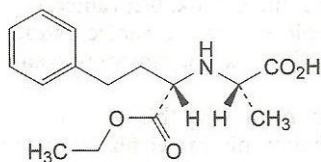
ZANIECZYSZCZENIA

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

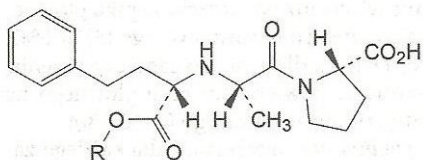
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora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



A. kwas (2S)-1-[(2S)-2-[[[(1R)-1-(etoksykarbonyl)-3-fenylpropylo]amino]propanoilo]pirolidyno-2-karboksylowy,



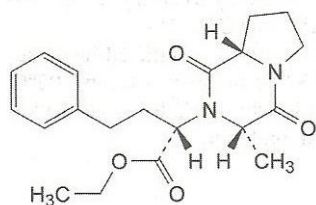
B. kwas (2S)-2-[[[(1S)-1-(etoksykarbonyl)-3-fenylpropylo]amino]propanowy,



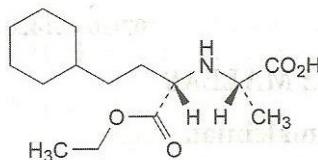
C. R = H: kwas (2S)-1-[(2S)-2-[[[(1S)-1-karboksy-3-fenylpropylo]amino]propanoilo]pirolidyno-2-karboksylowy,

E. R = $CH_2-CH_2-C_6H_5$: kwas (2S)-1-[(2S)-2-[[[(1S)-3-fenyl-1-[(2-fenyletoksy)karbonylo]propylo]amino]propanoilo]pirolidyno-2-karboksylowy,

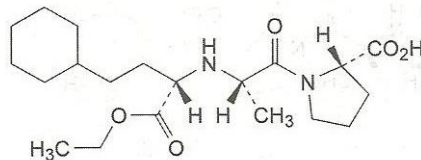
F. R = C_4H_9 : kwas (2S)-1-[(2S)-2-[[[(1S)-1-(butoksykarbonyl)-3-fenylpropylo]amino]propanoilo]pirolidyno-2-karboksylowy,



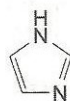
D. etylu (2S)-2-[(3S,8aS)-3-metylo-1,4-dioksooktahydripirolo[1,2-a]pirazyn-2-ylo]-4-fenylbutanian,



G. kwas (2S)-2-[[[(1S)-3-cykloheksylo-1-(etoksykarbonylo)propylo]amino]propanowy,



H. kwas (2S)-1-[(2S)-2-[[[(1S)-3-cykloheksylo-1-(etoksykarbonylo)propylo]amino]propanoilo]pirolidyno-2-karboksylowy,



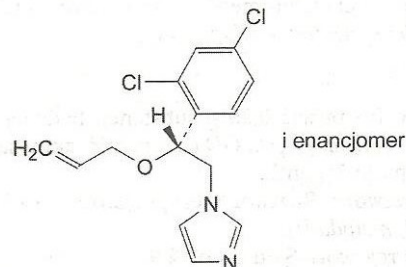
I. 1H-imidazol.

07/2010:1720

ENILCONAZOLUM AD USUM VETERINARIUM

Enilkonazol do użytku weterynaryjnego

Enilconazole for veterinary use; Énilconazole pour usage vétérinaire



$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$
[35554-44-0]

m.cz. 297,2

DEFINICJA

1-[(2RS)-2-(2,4-Dichlorofenyl)-2-(prop-2-enyloksy)etylo]-1H-imidazol.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, żółtawa, oleista ciecz lub ciało stałe.

Rozpuszczalność: substancja bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu (96%), w metanolu i w toluenie.

TOŻSAMOŚĆ

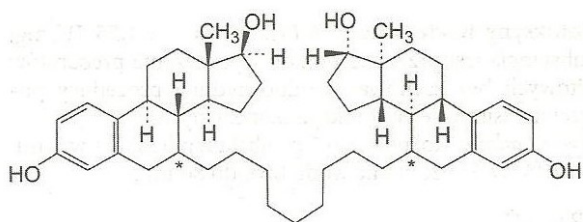
Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: enilkonazol CSP.

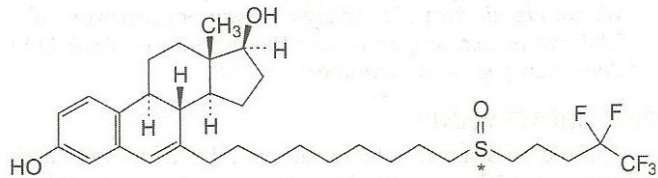
BADANIA

Skreślność optyczna (2.2.7): od $-0,10^\circ$ do $+0,10^\circ$.

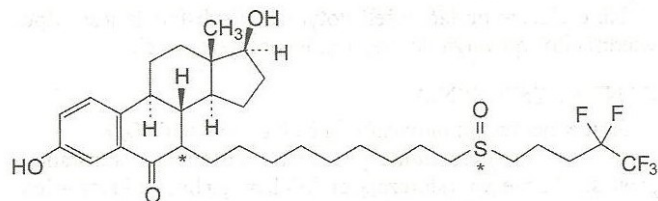
Rozpuścić 0,1 g substancji badanej w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.



D. 7,7'-nonano-1,9-diylbis[estra-1,3,5(10)-trieno-3,17β-diol],



E. 7-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfinyl]nonylo]-estra-1,3,5(10),6-tetraeno-3,17β-diol (Δ6-fulwestrant),



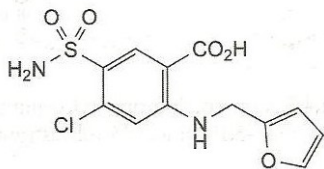
F. 7-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfinyl]nonylo]-3,17β-dihydroxyestra-1,3,5(10)-trien-6-on (6-ketofulwestrant).

01/2013:0391

FUROSEMIDUM

Furosemid

Furosemide; Furosémide

C₁₂H₁₁ClN₂O₅S
[54-31-9]

m.cz. 330,7

DEFINICJA

Kwas 4-chloro-2-[(furan-2-ylometylo)amino]-5-sulfamoiłobenzoesowy.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, rozpuszczalna w acetonie, dość trudno rozpuszczalna w etanolu (96%), praktycznie nierozpuszczalna w chlorku metylenu. Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych roztworach wodorotlenków litowców.

Substancja wykazuje polimorfizm (5.9).

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: B.

Tożsamość druga: A, C.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w nadfiolecie i świetle widzialnym (2.2.25).

Roztwór badany. Rozpuścić 50 mg substancji badanej w roztworze wodorotlenku sodu OD (4 g/L) i uzupełnić takim samym roztworem do 100 mL. Uzupełnić 1 mL tego roztworu roztworem wodorotlenku sodu OD (4 g/L) do 100 mL.

Zakres widma: 220–350 nm.

Maksyma absorpcji: przy 228 nm, 270 nm i 333 nm.

Stosunek absorpcji: A_{270}/A_{228} = od 0,52 do 0,57.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: furosemid CSP.

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

C. Rozpuścić ok. 25 mg substancji badanej w 10 mL etanolu (96%) OD. Do 5 mL roztworu dodać 10 mL wody OD. Do 0,2 mL tego roztworu dodać 10 mL rozcieńczonego kwasu solnego OD i ogrzewać 15 min pod chłodnicą zwrotną. Pozostawić do ochłodzenia i dodać 18 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i 1 mL roztworu azotynu sodu OD (5 g/L). Pozostawić 3 min, dodać 2 mL roztworu kwasu amidosulfonowego OD (25 g/L) i zmieszać. Dodać 1 mL roztworu dichlorowodoru naftyloetylenodiaminy OD (5 g/L). Powstaje fioletowoczerwone zabarwienie.

BADANIA

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29). Przygotować roztwory bezpośrednio przed użyciem i chronić od światła.

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

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 2 mg furosemidu zanieczyszczenia A CSP w fazie ruchomej, dodać 2,0 mL roztworu badanego i uzupełnić fazą ruchomą do 20,0 mL. Uzupełnić 0,5 mL tego roztworu fazą ruchomą do 20,0 mL.

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

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 2 mg furosemidu do identyfikacji pików CSP (zawierającego zanieczyszczenia C i D) w 2,0 mL fazy ruchomej.

Kolumna:

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

Faza ruchoma: rozpuścić 2,0 g diwodorofosforanu potasu OD i 2,5 g cetymidu OD w 700 mL wody OD, doprowadzić wodorotlenkiem amonowym OD do pH 7,0 i dodać 300 mL propanolu OD.

Szybkość przepływu: 1 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 238 nm.

Wprowadzenie: 20 μL.

Czas analizy: 3-krotność czasu retencji furosemidu.

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji pików zanieczyszczenia A użyć chromatogramu roztworu porównawczego (a); do identyfikacji pików zanieczyszczeń C i D użyć chromatogramu dostarczonego z furosemidem do identyfikacji pików CSP i chromatogramu roztworu porównawczego (c).

Retencja względna w porównaniu z furosemidem (czas retencji = ok. 9 min): zanieczyszczenie C = ok. 0,5; zanieczyszczenie A = ok. 0,8; zanieczyszczenie D = ok. 1,5.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (a):

- rozdzielczość: nie mniej niż 4,0 pomiędzy pikami zanieczyszczenia A i furosemidu.

Wartości graniczne:

- współczynniki korekcyjne: dla obliczenia zawartości, powierzchnie pików następujących zanieczyszczeń pomnożyć

przez odpowiedni współczynnik korekcyjny: zanieczyszczenie C = 1,4; zanieczyszczenie D = 2,0;

- **zanieczyszczenie C:** nie więcej niż 2-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,2%);
- **zanieczyszczenie D:** nie więcej niż 1,5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,15%);
- **zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane:** dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,10%);
- **suma zanieczyszczeń:** nie więcej niż 5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,5%);
- **wartość graniczna pominięcia:** 0,5-krotność powierzchni piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,05%).

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

Do 0,5 g substancji badanej dodać mieszaninę 0,2 mL kwasu azotowego OD i 30 mL wody OD, i wytrząsać 5 min. Pozostawić 15 min i przesączyć.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 300 µg/g.

Do 1,0 g substancji badanej dodać mieszaninę 0,2 mL kwasu octowego OD i 30 mL wody destylowanej OD, i wytrząsać 5 min. Pozostawić 15 min i przesączyć.

Metale ciężkie (2.4.8): nie więcej niż 20 µg/g.

Mieszanina rozpuszczalników: woda OD, aceton OD (20:80 V/V).

0,25 g substancji badanej spełnia wymagania badania (metoda H). Przygotować roztwór porównawczy używając 0,5 mL roztworu wzorcowego ołowiu (10 µg Pb/mL) OD.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 0,5%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

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

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,250 g substancji badanej w 20 mL *dimetyloformamidu* OD. Miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 33,07 mg furosemidu (C₁₂H₁₁ClN₂O₅S).

PRZECHOWYWANIE

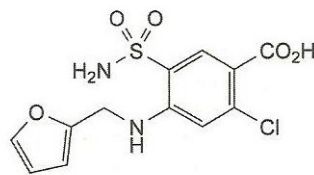
Chronić od światła.

ZANIECZYSZCZENIA

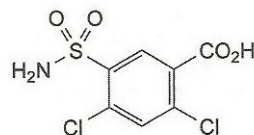
Zanieczyszczenia indywidualnie określane: C, D.

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 in-

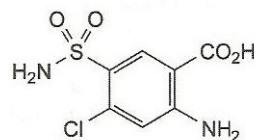
dywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034). Nie jest więc konieczne identyfikowanie tych zanieczyszczeń w celu wykazania zgodności substancji. Patrz także 5.10. *Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*): A, B, E, F.



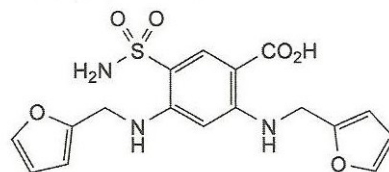
A. kwas 2-chloro-4-[(furan-2-ylometylo)amino]-5-sulfamoylbenzoesowy,



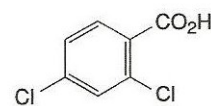
B. kwas 2,4-dichloro-5-sulfamoylbenzoesowy,



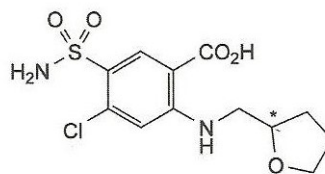
C. kwas 2-amino-4-chloro-5-sulfamoylbenzoesowy,



D. kwas 2,4-bis[(furan-2-ylometylo)amino]-5-sulfamoylbenzoesowy,



E. kwas 2,4-dichlorobenzoicowy,



F. kwas 4-chloro-5-sulfamoyl-2-[[[(2RS)-tetrahydrofuran-2-ylometylo]amino]benzoesowy.

TOŻSAMOŚĆ

- A. Rozpuścić 0,1 g substancji badanej w 2,5 mL wody OD i ogrzać z 2,5 mL roztworu miedzi-winianu OD. Wytrąca się czerwony osad.
- B. Zanurzać 1 s odpowiedni pasek nasyceny mieszaniną reakcyjną, zawierającą glukooksydazę, peroksydazę i substancję dostarczającą wodór, taką jak tetrametylobenzidyna, w roztworze 5 g/L substancji badanej. Obserwować zabarwienie obszaru reaktywnego paska; w czasie 60 s zabarwienie zmienia się z żółtego na zielone lub niebieskie.
- C. Substancja badana jest proszkiem lub granulem.
- D. Równoważnik glukozy (patrz „Badania”).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 12,5 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL.

pH (2.2.3): od 4,0 do 7,0.

Zmieszać 1 mL roztworu chlorku potasu OD (223,6 g/L) i 30 mL roztworu S.

Dwutlenek siarki (2.5.29): nie więcej niż 20 µg/g.

Metale ciężkie (2.4.8): nie więcej niż 10 µg/g.

Uzupełnić 4 mL roztworu S wodą OD do 30 mL. Roztwór spełnia wymagania badania (metoda E). Przygotować roztwór porównawczy używając 10 mL roztworu wzorcowego ołowiu (1 µg Pb/mL) OD.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 6,0%; po suszeniu 10,00 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

Popiół siarczanowy (2.4.14): nie więcej niż 0,5%; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

Równoważnik glukozy (DE): w granicach 10% wartości nominalnej.

Odważyć do kolby miarowej poj. 500 mL masę substancji badanej, odpowiadającą 2,85–3,15 g redukujących węglowodanów, obliczonych jako równoważnik glukozy. Substancję rozpuścić w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 500,0 mL. Przenieść roztwór do biurety poj. 50 mL.

Odmierzyć do kolby poj. 250 mL 25,0 mL roztworu miedzi-winianu OD i dodać 18,5 mL roztworu badanego z biurety, zmieszać i dodać kilka szklanych kulek. Umieścić kolbę na płytce grzejnej, uprzednio doprowadzonej do temperatury umożliwiającej doprowadzenie roztworu do wrzenia po 2 min ± 15 s. Utrzymywać we wrzeniu dokładnie 120 s, dodać 1 mL roztworu błękitu metylenowego OD (1 g/L) i miareczkować roztworem badanym (V_1) do zaniku niebieskiego zabarwienia. Podczas miareczkowania utrzymywać roztwór we wrzeniu.

Mianować roztwór miedzi-winianu używając roztwór glukozy OD (6,00 g/L) (V_0).

Obliczyć równoważnik glukozy wg poniższego wzoru:

$$\frac{300 \times V_0 \times 100}{V_1 \times M \times D}$$

V_0 = całkowita objętość roztworu wzorcowego glukozy, w mililitrach;

V_1 = całkowita objętość roztworu badanego, w mililitrach;

M = masa próbki, w gramach;

D = procentowa zawartość suchej masy w substancji.

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne

TAMC: kryterium akceptacji 10^3 CFU/g (2.6.12).

TYMC: kryterium akceptacji 10^2 CFU/g (2.6.12).

Nieobecność *Escherichia coli* (2.6.13).

Nieobecność *Salmonella* (2.6.13).

OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać równoważnik glukozy (DE) (= wartość nominalna).

WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNE

Część ta zawiera informacje dotyczące właściwości, które uznaje się za istotne parametry kontroli jednej lub więcej funkcji substancji stosowanej jako substancja pomocnicza (patrz rozdział 5.15). Część ta nie jest obowiązującą częścią monografii i nie jest konieczne sprawdzenie podanych właściwości w celu wykazania, że substancja spełnia wymagania monografii. Kontrola tych właściwości może jednak mieć znaczenie dla jakości produktu leczniczego przez poprawę powtarzalności procesu wytwarzania oraz właściwości produktu leczniczego w czasie stosowania. Jeżeli metody kontroli są podane, uznaje się je za odpowiednie do danego celu, lecz inne metody mogą być również stosowane. Jeżeli podane są wyniki badania danej cechy, musi być wskazana metoda badania.

Następujące właściwości mogą być istotne dla glukozy ciekłej suszonej rozpyłowo używanej jako substancja wypełniająca lub wiążąca do granulacji na mokro.

Równoważnik glukozy (patrz „Badania”).

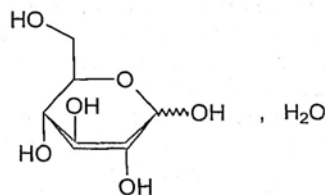
Rozkład wielkości cząstek (2.9.31 lub 2.9.38).

01/2008:0178
zmieniona (6.3)

GLUCOSUM MONOHYDRICUM

Glukoza jednowodna

Glucose monohydrate; Glucose monohydraté



$C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$
[5996-10-1]

m.cz. 198,2

DEFINICJA

D-Glukopiranoza jednowodna.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek. Substancja ma słodki smak.

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

TOŻSAMOŚĆ

A. Skręcalność optyczna właściwa (patrz „Badania”).

B. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Mieszanina rozpuszczalników: woda OD, metanol OD (2:3 V/V). **Roztwór badany.** Rozpuścić 10 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 10 mg glukozy CSP w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić po 10 mg fruktozy CSP, glukozy CSP, laktozy CSP i sacharozy CSP w mieszaninie rozpuszczalników, i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Płytkę: płytka TLC z żelem krzemionkowym G OD.

Faza ruchoma: woda OD, metanol OD, bezwodny kwas octowy OD, chlorek etylenu OD (10:15:25:50 V/V/V/V); odmierzając dokładnie objętości, gdyż niewielki nadmiar wody powoduje zmętnienie.

Naniesienie: 2 µL; dokładnie wysuszyć punkty naniesienia.

Rozwijanie A: na odległość 15 cm.

Suszenie A: w strumieniu ciepłego powietrza.

Rozwijanie B: natychmiast na odległość 15 cm po wymianie fazy ruchomej.

Suszenie B: w strumieniu ciepłego powietrza.

Detekcja: spryskać roztworem 0,5 g *tymolu* OD w mieszaninie 5 mL *kwasu siarkowego* OD i 95 mL *etanolu* (96%) OD; ogrzewać 10 min w temp. 130°C.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

– chromatogram wykazuje 4 wyraźnie rozdzielone plamy.

Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

C. Rozpuścić 0,1 g substancji badanej w 10 mL *wody* OD. Dodać 3 mL *roztworu miedzi-winianu* OD i ogrzać. Wytrąca się czerwony osad.

BADANIA

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

Wygląd roztworu. Roztwór jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BŻ₇ (2.2.2, metoda II).

Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w 15 mL *wody* OD.

Kwasowość lub zasadowość. Rozpuścić 6,0 g substancji badanej w 25 mL *wody pozbawionej dwutlenku węgla* OD i dodać 0,3 mL *roztworu fenoloftaleiny* OD. Roztwór jest bezbarwny. Do zmiany zabarwienia wskaźnika na różowe zużywa się nie więcej niż 0,15 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (0,1 mol/L) RM.

Skłacalność optyczna właściwa (2.2.7): od +52,5 do +53,3 (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w 80 mL *wody* OD, dodać 0,2 mL *rozcieńczonego wodorotlenku amonowego* OD1, pozostawić 30 min i uzupełnić *wodą* OD do 100,0 mL.

Obce cukry, skrobia rozpuszczalna, dekstryny. Rozpuścić 1,0 g substancji badanej, utrzymując we wrzeniu, w 30 mL *etanolu* (90% V/V) OD. Ochłodzić; wygląd roztworu nie zmienia się.

Siarczyny: nie więcej niż 15 µg/g, w przeliczeniu na SO₂.

Roztwór badany. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w 40 mL *wody* OD, dodać 2,0 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (0,1 mol/L) RM i uzupełnić *wodą* OD do 50,0 mL. Do 10,0 mL roztworu dodać 1 mL *kwasu solnego* OD (310 g/L), 2,0 mL *odbarwionego roztworu fuksyny* OD1 i 2,0 mL roztworu 0,5% (V/V) *formaldehydu* OD. Pozostawić 30 min.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 76 mg *pirosiarczynu sodu* OD w *wodzie* OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL. Uzupełnić 5,0 mL tego roztworu *wodą* OD do 100,0 mL. Do 3,0 mL tego roztworu dodać 4,0 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (0,1 mol/L) RM i uzupełnić *wodą* OD do 100,0 mL. Do 10,0 mL tego roztworu natychmiast dodać 1 mL *kwasu solnego* OD (310 g/L), 2,0 mL *odbarwionego roztworu fuksyny* OD1 i 2,0 mL roztworu 0,5% (V/V) *formaldehydu* OD. Pozostawić 30 min.

Zmierzyć absorbancję (2.2.25) 2 roztworów w maksimum absorpcji przy 583 nm, używając jako odnośnika do obu pomiarów roztworu przygotowanego w taki sam sposób używając 10,0 mL *wody* OD. Absorbancja roztworu badanego nie jest większa niż absorbancja roztworu porównawczego.

Chlorki (2.4.4): nie więcej niż 125 µg/g.

Uzupełnić 4 mL roztworu S *wodą* OD do 15 mL.

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

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

Arsen (2.4.2, metoda A): nie więcej niż 1 µg/g; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

Bar. Do 10 mL roztworu S dodać 1 mL *rozcieńczonego kwasu siarkowego* OD. Opalizacja roztworu, badana natychmiast i po 1 h, nie jest większa niż opalizacja mieszaniny 1 mL *wody destylowanej* OD i 10 mL roztworu S.

Wapń (2.4.3): nie więcej niż 200 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S *wodą destylowaną* OD do 15 mL.

Ołów (2.4.10): nie więcej niż 0,5 µg/g.

Woda (2.5.12): od 7,0% do 9,5%; do wykonania badania użyć 0,50 g substancji badanej.

Popiół siarczanowy: nie więcej niż 0,1%.

Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w 5 mL *wody* OD, dodać 2 mL *kwasu siarkowego* OD, odparować do sucha na łaźni wodnej i wyprażyć do stałej masy. Jeżeli to konieczne, powtórzyć ogrzewanie z *kwasem siarkowym* OD.

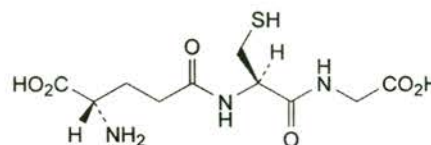
Pirogeny (2.6.8). Jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania preparatów pozajelitowych o dużej objętości, bez dodatkowej procedury usuwania pirogenów, organ upoważniony może wymagać, aby substancja spełniała wymagania badania obecności pirogenów. Wstrzyknąć królikowi w przeliczeniu na kilogram masy ciała 10 mL roztworu w *wodzie do wstrzykiwań* OD, zawierającego 55 mg substancji badanej w mililitrze.

04/2008:1670

GLUTATHIONUM

Glutation

Glutathione; Glutathion



C₁₀H₁₇N₃O₆S
[70-18-8]

m.cz. 307,3

DEFINICJA

L-γ-Glutamyl-L-cysteinylglycyna.

Produkt fermentacji.

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

TOŻSAMOŚĆ

A. Skłacalność optyczna właściwa (patrz „Badania”).

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: glutation CSP.

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w *wodzie destylowanej* OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50 mL.

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

Skłacalność optyczna właściwa (2.2.7): od –15,5 do –17,5 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w *wodzie* OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL.

Substancje pokrewne. Elektroforeza kapilarna (2.2.47). Przygotować roztwory bezpośrednio przed użyciem.

Roztwór wzorca wewnętrznego (a). Rozpuścić 0,100 g *fenyloalaniny* OD w roztworze elektrolitu i uzupełnić takim samym roztworem do 50,0 mL.

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

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku.

07/2012:0185

KALII CHLORIDUM

Potasu chlorek

Potassium chloride; Potassium (chlorure de)

KCl
[7447-40-7]

m.cz. 74,6

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, praktycznie nierozpuszczalna w bezwodnym etanolu.

TOŻSAMOŚĆ

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

BADANIA

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

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

Kwasowość lub zasadowość. Do 50 mL roztworu S dodać 0,1 mL roztworu błękitu bromotymolowego OD1. Do zmiany zabarwienia wskaźnika zużywa się nie więcej niż 0,5 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM lub roztworu wodorotlenku sodu (0,01 mol/L) RM.

Bromki: nie więcej niż 0,1%.

Uzupełnić 1,0 mL roztworu S wodą OD do 50 mL. Do 5,0 mL roztworu dodać 2,0 mL roztworu czerwieni fenolowej OD2 i 1,0 mL roztworu chloraminy OD1, i natychmiast zmieszać. Dokładnie po 2 min dodać 0,15 mL roztworu tiosiarczanu sodu (0,1 mol/L) RM, zmieszać i uzupełnić wodą OD do 10,0 mL. Absorbancja roztworu (2.2.25) mierzona przy 590 nm używając wody OD jako odnośnika nie jest większa niż absorbancja wzorca przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób używając 5 mL roztworu bromku potasu OD (3,0 mg/L).

Jodki. Zwiłżyć 5 g substancji badanej dodając kroplami świeżo przygotowaną mieszaninę 0,15 mL roztworu azotynu sodu OD, 2 mL kwasu siarkowego (0,5 mol/L) RM, 25 mL roztworu skrobi wolnego od jodków OD i 25 mL wody OD. Po 5 min badać w świetle dziennym. Substancja nie wykazuje niebieskiego zabarwienia.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 300 µg/g.

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

Glin (2.4.17): nie więcej niż 1,0 µg/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania roztworów do hemodializy.

Roztwór podany. Rozpuścić 4 g substancji badanej w 100 mL wody OD i dodać 10 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD.

Roztwór porównawczy. Zmieszać 2 mL roztworu wzorcowego glinu (2 µg Al/mL) OD, 10 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD i 98 mL wody OD.

Roztwór ślepej próby. Zmieszać 10 mL roztworu buforowego octanowego o pH 6,0 OD i 100 mL wody OD.

Bar. Do 5 mL roztworu S dodać 5 mL wody destylowanej OD i 1 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD. Po 15 min opalizacja roztworu nie jest intensywniejsza niż opalizacja mieszaniny 5 mL roztworu S i 6 mL wody destylowanej OD.

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

Magnez i metale ziem alkalicznych (2.4.7): nie więcej niż 200 µg/g, w przeliczeniu na wapń; do wykonania badania użyć 10,0 g substancji badanej i 0,15 g rozciarki czerni eriochromowej 11 OD. Objętość zużytego roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM nie jest większa niż 5,0 mL.

Sód: nie więcej niż 0,1%, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania preparatów pozajelitowych lub roztworów do hemodializy.

Emisyjna spektrometria atomowa (2.2.22, metoda I).

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

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze, rozcieńczając jak to konieczne, roztwór zawierający 200 µg Na/mL przygotowany następująco: rozpuścić w wodzie OD 0,5084 g chlorku sodu OD uprzednio suszonego 3 h w temp. 105°C i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1000,0 mL.

Długość fali: 589 nm.

Metale ciężkie (2.4.8): nie więcej niż 10 µg/g.

12 mL roztworu S spełnia wymagania badania (metoda A). Przygotować roztwór porównawczy używając roztworu wzorcowego ołowiu (1 µg Pb/mL) OD.

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

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 60,0 mg substancji badanej w wodzie OD, dodać 5 mL rozcieńczonego kwasu azotowego OD i uzupełnić wodą OD do 50 mL. Miareczkować roztworem azotanu srebra (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL roztworu azotanu srebra (0,1 mol/L) RM odpowiada 7,46 mg chlorku potasu (KCl).

OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać:

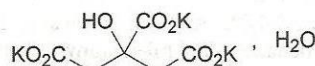
- jeżeli dotyczy, informację, że substancja jest odpowiednia do wytwarzania preparatów pozajelitowych;
- jeżeli dotyczy, informację, że substancja jest odpowiednia do wytwarzania roztworów do hemodializy.

01/2009:0400
zmieniona (7.0)

KALII CITRAS

Potasu cytrynian

Potassium citrate; Potassium (citrate de)



$\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$
[6100-05-6]

m.cz. 324,4

DEFINICJA

Tripotasu 2-hydroksypropano-1,2,3-trikarboksylan, jednowodny.

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

tego kwasu octowego OD i 20,0 mL roztworu jodu (0,025 mol/L) RM. Stale wytrząsając, dodać 25 mL mieszaniny 6 objętości kwasu solnego OD i 94 objętości wody OD. Po rozpuszczeniu osadu, miareczkować nadmiar jodu roztworem tiosiarczanu sodu (0,05 mol/L) RM używając jako wskaźnika 1 mL roztworu skrobi OD, dodanego bezpośrednio przed końcem miareczkowania. Zużywa się nie mniej niż 12,8 mL roztworu tiosiarczanu sodu (0,05 mol/L) RM.

Ołów (2.4.10): nie więcej niż 0,5 µg/g.

Nikiel (2.4.15): nie więcej niż 1 µg/g.

Woda (2.5.12): od 4,5% do 5,5%; do wykonania badania użyć 0,30 g substancji badanej.

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

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne

TAMC: kryterium akceptacji 10^3 CFU/g (2.6.12).

TYMC: kryterium akceptacji 10^2 CFU/g (2.6.12).

Nieobecność *Escherichia coli* (2.6.13).

Nieobecność *Salmonella* (2.6.13).

Nieobecność *Pseudomonas aeruginosa* (2.6.13).

ZAWARTOŚĆ

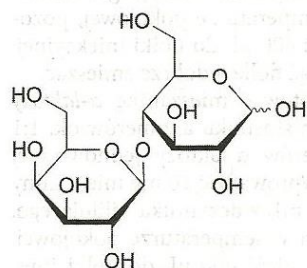
Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w badaniu substancji pokrewnych z następującą zmianą.

Wprowadzenie: roztwór badany (b) i roztwór porównawczy (a).

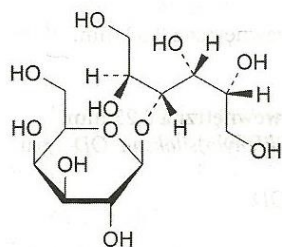
Obliczyć procentową zawartość laktytoli ($C_{12}H_{24}O_{11}$) z chromatogramu roztworu badanego (b), roztworu porównawczego (a) i deklarowanej zawartości laktytoli jednowodnego CSP.

ZANIECZYSZCZENIA

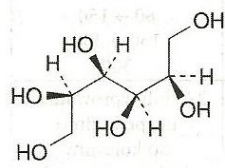
Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B, C, D, E.



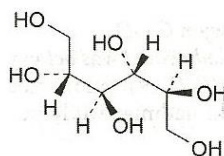
A. 4-O-β-D-galaktopiranozylo-D-glukopiranoza (laktoza),



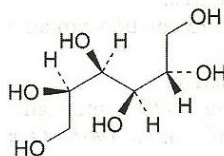
B. 3-O-β-D-galaktopiranozylo-D-glucitol (laktulityl),



C. D-mannitol,



D. galaktytol (dulcitol),



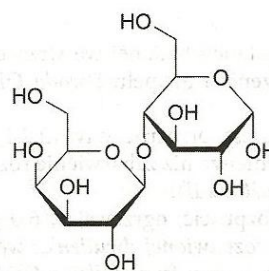
E. D-glucitol (D-sorbitol).

01/2012:1061

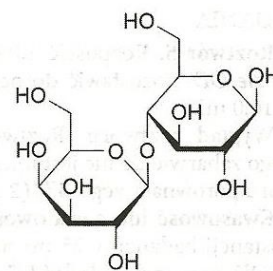
LACTOSUM ANHYDRICUM

Laktoza bezwodna

Lactose, anhydrous; Lactose anhydre



α-laktoza



β-laktoza

$C_{12}H_{22}O_{11}$
[63-42-3]

m.cz. 342,3

DEFINICJA

O-β-D-Galaktopiranozylo-(1→4)-β-D-glukopiranoza lub mieszanina O-β-D-galaktopiranozylo-(1→4)-α-D-glukopiranozy i O-β-D-galaktopiranozylo-(1→4)-β-D-glukopiranozy.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

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

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, D.

Tożsamość druga: B, C, D.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: laktoza bezwodna CSP.

B. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

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

Roztwór badany. Rozpuścić 10 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 10 mg bezwodnej laktozy CSP w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 10 mg bezwodnej laktozy CSP, 10 mg fruktozy CSP, 10 mg glukozy CSP i 10 mg sacharozy CSP w mieszaninie rozpuszczalników, i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Płytki: płytka TLC z żelazem krzemionkowym G OD.

Faza ruchoma: woda OD, metanol OD, lodowaty kwas octowy OD, chlorek etylenu OD (10:15:25:50 V/V/V/V); odmierzając dokładnie objętości, ponieważ niewielki nadmiar wody powoduje zmętnienie.

Naniesienie: 2 µL; dokładnie wysuszyć punkty naniesienia.

Rozwijanie A: na odległość 15 cm.

Suszenie A: w strumieniu ciepłego powietrza.

Rozwijanie B: natychmiast, na odległość 15 cm, po wymianie fazy ruchomej.

Suszenie B: w strumieniu ciepłego powietrza.

Detekcja: spryskać roztworem 0,5 g tymolu OD w mieszaninie 5 mL kwasu siarkowego OD i 95 mL etanolu (96%) OD; ogrzewać 10 min w temp. 130°C.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

– chromatogram wykazuje 4 wyraźnie rozdzielone plamy.

Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

C. Rozpuścić 0,25 g substancji badanej w 5 mL wody OD. Dodać 5 mL wodorotlenku amonowego OD i ogrzewać 10 min w łaźni wodnej w temp. 80°C. Powstaje czerwone zabarwienie.

D. Woda (patrz „Badania”).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 1,0 g substancji badanej we wrzącej wodzie OD, pozostawić do ochłodzenia i uzupełnić wodą OD do 10,0 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BZ₇ (2.2.2, metoda II).

Kwasowość lub zasadowość. Rozpuścić, ogrzewając, 6,0 g substancji badanej w 25 mL wody pozbawionej dwutlenku węgla OD, ochłodzić i dodać 0,3 mL roztworu fenoloftaleiny OD1. Roztwór jest bezbarwny. Do zmiany zabarwienia wskaźnika na różowe lub czerwone zużywa się nie więcej niż 0,4 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM.

Skłacalność optyczna właściwa (2.2.7): od +54,4 do +55,9 (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w 80 mL wody OD, ogrzewając do temp. 50°C. Pozostawić do ochłodzenia i dodać 0,2 mL rozcieńczonego wodorotlenku amonowego OD1. Pozostawić 30 min i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL.

Absorbancja (2.2.25).

Roztwór badany (a). Roztwór S.

Roztwór badany (b). Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego (a) wodą OD do 10,0 mL.

Zakres widma: 400 nm dla roztworu badanego (a) i 210–300 nm dla roztworu badanego (b).

Wyniki:

- przy 400 nm: nie więcej niż 0,04 dla roztworu badanego (a);
- od 210 nm do 220 nm: nie więcej niż 0,25 dla roztworu badanego (b);
- od 270 nm do 300 nm: nie więcej niż 0,07 dla roztworu badanego (b).

Metale ciężkie (2.4.8): nie więcej niż 5 µg/g.

2,0 g substancji badanej spełnia wymagania badania (metoda C). Przygotować roztwór porównawczy używając 1,0 mL roztworu wzorcowego ołowiu (10 µg Pb/mL) OD.

Woda (2.5.12): nie więcej niż 1,0%; do wykonania badania użyć 1,00 g substancji badanej, używając mieszaniny 1 objętości formamidu OD i 2 objętości metanolu OD jako rozpuszczalnika.

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

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne

TAMC: kryterium akceptacji 10² CFU/g (2.6.12).

Nieobecność *Escherichia coli* (2.6.13).

WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNE

Część ta zawiera informacje dotyczące właściwości, które uznaje się za istotne parametry kontroli jednej lub więcej funkcji substancji stosowanej jako substancja pomocnicza (patrz rozdział 5.15). Część ta nie jest obowiązującą częścią monografii i nie jest konieczne sprawdzenie podanych właściwości w celu wykazania, że substancja spełnia wymagania monografii. Kontrola tych właściwości może jednak mieć znaczenie dla jakości produktu leczniczego przez poprawę powtarzalności procesu wytwarzania oraz właściwości produktu leczniczego w czasie stosowania. Jeżeli metody kontroli są podane, uznaje się je za odpowiednie do danego celu, lecz inne metody mogą być również stosowane. Jeżeli podane są wyniki badania danej cechy, musi być wskazana metoda badania.

Następujące właściwości mogą być istotne dla laktozy bezwodnej używanej jako wypełniacz/rozcieńczalnik w stałych postaciach leków (tabletki i proszki).

Rozkład wielkości cząstek (2.9.31 lub 2.9.38).

Gęstość nasypowa i gęstość po ubicie (2.9.34). Wyznaczyć gęstość nasypową i gęstość po ubicie. Obliczyć współczynnik Hausner'a wg poniższego wzoru:

$$\frac{V_0}{V_f}$$

V_0 = objętość substancji luzem;

V_f = objętość substancji po ubicie.

α-Laktoza i β-laktoza. Chromatografia gazowa (2.2.28).

Odczynnik sililujący: dimetylosulfotlenek OD, N-trimetylosililimidazol OD, pirydyna OD (19,5:22:58,5 V/V/V).

Roztwór badany. Wprowadzić 10 mg substancji badanej do fiolki z nakrętką i dodać 4 mL odczynnika sililującego. Poddawać 20 min ultradźwiękom w temperaturze pokojowej, pozostawić do ochłodzenia i przenieść 400 µL do fiolki iniekcyjnej. Dodać 1 mL pirydyny OD, zamknąć fiolkę i dobrze zmieszać.

Roztwór porównawczy. Przygotować mieszaninę α-laktozy jednowodnej OD i β-laktozy OD o stosunku anomerów ok. 1:1 uwzględniając zawartości anomerów α-laktozy jednowodnej i β-laktozy podane na etykiecie. Wprowadzić 10 mg mieszaniny do fiolki z nakrętką i dodać 4 mL odczynnika sililującego. Poddawać ultradźwiękom 20 min w temperaturze pokojowej, pozostawić do ochłodzenia i przenieść 400 µL do fiolki iniekcyjnej. Dodać 1 mL pirydyny OD, zamknąć fiolkę i dobrze zmieszać.

Przedkolumna:

– **materiał:** deaktywowana stopiona krzemionka o średniej polarności;

– **wymiary:** długość 2 m, średnica wewnętrzna 0,53 mm.

Kolumna:

– **materiał:** stopiona krzemionka;

– **wymiary:** długość 15 m, średnica wewnętrzna 0,25 mm;

– **faza nieruchoma:** poli(dimetylo)(difenilo)siloksan OD (grubość warstwy 0,25 µm).

Gaz nośny: hel do chromatografii OD.

Szybkość przepływu: 2,8 mL/min.

Temperatura:

	Czas (min)	Temperatura (°C)
Kolumna	0 – 1	80
	1 – 3	80 → 150
	3 – 15,5	150 → 300
	15,5 – 17,5	300
Dozownik		275 lub wprowadzać bezpośrednio do kolumny (cold on-column)
Detektor		325

Detekcja: płomieniowo-jonizacyjna.

Wprowadzenie: 0,5 µL, bez dzielenia strumienia lub wprowadzić bezpośrednio do kolumny (*cold on-column*).

Retencja względna w porównaniu z β-laktozą (czas retencji = ok. 12 min): α-laktoza = ok. 0,9.

Przydatność układu: roztwór porównawczy:

– **rozdzielczość:** nie mniej niż 3,0 pomiędzy pikami α-laktozy i β-laktozy.

Obliczyć procentową zawartość α-laktozy wg poniższego wzoru:

$$\frac{100S_a}{S_a + S_b}$$

Obliczyć procentową zawartość β-laktozy wg poniższego wzoru:

$$\frac{100S_b}{S_a + S_b}$$

S_a = powierzchnia pików α-laktozy;

S_b = powierzchnia pików β-laktozy.

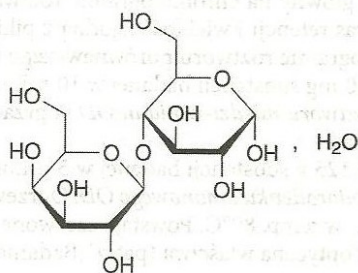
Strata masy po suszeniu (2.2.32). Oznaczona po suszeniu 1,000 g substancji badanej 2 h w suszarce w temp. 80°C.

07/2009:0187

LACTOSUM MONOHYDRICUM

Laktoza jednowodna

Lactose monohydrate; Lactose monohydraté



$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ m.c. 360,3

DEFINICJA

O-β-D-Galaktopiranozylo-(1→4)-β-D-glukopiranoza, jednowodna.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

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

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, D.

Tożsamość druga: B, C, D.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: laktoza CSP.

B. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Mieszanina rozpuszczalników: woda OD, metanol OD (2:3 V/V).

Roztwór badany. Rozpuścić 10 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 10 mg laktozy CSP w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 10 mg fruktozy CSP, 10 mg glukozy CSP, 10 mg laktozy CSP i 10 mg sacharozy CSP w mieszaninie rozpuszczalników, i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 20 mL.

Płytki: płytka TLC z żelazem krzemionkowym G OD.

Faza ruchoma: woda OD, metanol OD, lodowaty kwas octowy OD, chlorek etylenu OD (10:15:25:50 V/V/V/V); odmierzając dokładnie objętości, ponieważ niewielki nadmiar wody powoduje zmętnienie.

Naniesienie: 2 µL; dokładnie wysuszyć punkty naniesienia.

Rozwijanie A: na odległość 15 cm.

Suszenie A: w strumieniu ciepłego powietrza.

Rozwijanie B: natychmiast na odległość 15 cm, po wymianie fazy ruchomej.

Suszenie B: w strumieniu ciepłego powietrza.

Detekcja: spryskać roztworem 0,5 g tymolu OD w mieszaninie 5 mL kwasu siarkowego OD i 95 mL etanolu (96%) OD; ogrzewać 10 min w temp. 130°C.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

– chromatogram wykazuje 4 wyraźnie rozdzielone plamy.

Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

C. Rozpuścić 0,25 g substancji badanej w 5 mL wody OD. Dodać 5 mL wodorotlenku amonowego OD i ogrzewać 10 min w łaźni wodnej w temp. 80°C. Powstaje czerwone zabarwienie.

D. Woda (patrz „Badania”).

BADANIA

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

Rozpuścić 1,0 g substancji badanej we wrzącej wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Kwasowość lub zasadowość. Rozpuścić, ogrzewając, 6,0 g substancji badanej w 25 mL wody pozbawionej dwutlenku węgla OD, ochłodzić i dodać 0,3 mL roztworu fenoloftaleiny OD1. Roztwór jest bezbarwny. Do zmiany zabarwienia wskaźnika na różowe lub czerwone zużywa się nie więcej niż 0,4 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM.

Skłacalność optyczna właściwa (2.2.7): od +54,4 do +55,9 (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Rozpuścić 10,0 g substancji badanej w 80 mL wody OD, ogrzewając do temp. 50°C. Pozostawić do ochłodzenia i dodać 0,2 mL rozcieńczonego wodorotlenku amonowego OD1. Pozostać 30 min i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL.

Absorbancja (2.2.25).

Roztwór badany (a). Rozpuścić 1,0 g substancji badanej we wrzącej wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Roztwór badany (b). Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego (a) wodą OD do 10,0 mL.

Zakres widma: 400 nm dla roztworu badanego (a) i 210–300 nm dla roztworu badanego (b).

Wyniki:

– przy 400 nm: nie więcej niż 0,04 dla roztworu badanego (a);

– od 210 nm do 220 nm: nie więcej niż 0,25 dla roztworu badanego (b);

– od 270 nm do 300 nm: nie więcej niż 0,07 dla roztworu badanego (b).

Metale ciężkie (2.4.8): nie więcej niż 5 µg/g.

Rozpuścić, ogrzewając, 4,0 g substancji badanej w wodzie OD, dodać 1 mL kwasu solnego (0,1 mol/L) RM i uzupełnić wodą OD do 20 mL. 12 mL roztworu spełnia wymagania badania (metoda A). Przygotować roztwór porównawczy używając roztworu wzorcowego ołowiu (1 µg Pb/mL) OD.

Woda (2.5.12): od 4,5% do 5,5%; do wykonania badania użyć 0,50 g substancji badanej oraz mieszaniny 1 objętości *formamidu* OD i 2 objętości *metanolu* OD jako rozpuszczalnika.

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

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne

TAMC: kryterium akceptacji 10^2 CFU/g (2.6.12).

Nieobecność *Escherichia coli* (2.6.13).

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku.

WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNE

Część ta zawiera informacje dotyczące właściwości, które uznaje się za istotne parametry kontroli jednej lub więcej funkcji substancji stosowanej jako substancja pomocnicza (patrz rozdział 5.15). Część ta nie jest obowiązującą częścią monografii i nie jest konieczne sprawdzenie podanych właściwości w celu wykazania, że substancja spełnia wymagania monografii. Kontrola tych właściwości może jednak mieć znaczenie dla jakości produktu leczniczego przez poprawę powtarzalności procesu wytwarzania oraz właściwości produktu leczniczego w czasie stosowania. Jeżeli metody kontroli są podane, uznaje się je za odpowiednie do danego celu, lecz inne metody mogą być również stosowane. Jeżeli podane są wyniki badania danej cechy, musi być wskazana metoda badania.

Następujące właściwości mogą być istotne dla laktozy jednowodnej używanej jako wypełniacz/rozcieńczalnik w stałych postaciach leków (tabletki i proszki).

Rozkład wielkości cząstek (2.9.31 lub 2.9.38).

Gęstość nasypowa i gęstość po ubiciu (2.9.34). Wyznaczyć gęstość nasypową i gęstość po ubiciu. Obliczyć współczynnik Hausnera wg poniższego wzoru:

$$\frac{V_0}{V_f}$$

V_0 = objętość substancji luzem;

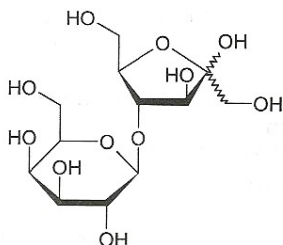
V_f = objętość substancji po ubiciu.

01/2009:1230

LACTULOSUM

Laktuloza

*Lactulose**



$C_{12}H_{22}O_{11}$
[4618-18-2]

m.cz. 342,3

DEFINICJA

4-O-β-D-Galaktopiranozylo-D-arabino-heks-2-ulofuranozo.

Zawartość: od 95,0% do 102,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

* Jednobrzmiąca nazwa angielska i francuska.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, dość trudno rozpuszczalna w metanolu, praktycznie nierozpuszczalna w toluenie.

Temperatura topnienia: ok. 168°C.

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: B, C, D, E.

Tożsamość druga: A, C, D, E.

A. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozpuścić 50,0 mg substancji badanej w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 50,0 mg laktulozy CSP w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10,0 mL.

Płytki: płytka TLC z żelazem krzemionkowym G OD.

Faza ruchoma: lodowaty kwas octowy OD, roztwór kwasu borowego OD (50 g/L), metanol OD, octan etylu OD (10:15:20:55 V/V/V/V).

Naniesienie: 2 µL.

Rozwijanie: na odległość 15 cm.

Suszenie: 5 min w temp. 100–105°C i pozostawić do ochłodzenia.

Detekcja: spryskać roztworem (1,0 g/L) 1,3-dihydroksynaftalenu OD w mieszaninie 10 objętości kwasu siarkowego OD i 90 objętości metanolu OD; ogrzewać 5 min w temp. 110°C.

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

B. Obejrzeć chromatogramy otrzymane w badaniu zawartości. **Wyniki:** pik główny na chromatogramie roztworu badanego wykazuje czas retencji i wielkość zgodną z pikiem głównym na chromatogramie roztworu porównawczego (b).

C. Rozpuścić 50 mg substancji badanej w 10 mL wody OD. Dodać 3 mL roztworu miedzi-winianu OD i ogrzać. Wytrąca się czerwony osad.

D. Rozpuścić 0,125 g substancji badanej w 5 mL wody OD. Dodać 5 mL wodorotlenku amonowego OD. Ogrzewać 10 min na łaźni wodnej w temp. 80°C. Powstaje czerwone zabarwienie.

E. Skręcalność optyczna właściwa (patrz „Badania”).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 3,0 g substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50 mL.

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

pH (2.2.3): od 3,0 do 7,0.

Do 10 mL roztworu S dodać 0,1 mL nasyconego roztworu chlorku potasu OD.

Skręcalność optyczna właściwa (2.2.7): od –46,0 do –50,0 (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Rozpuścić 1,25 g substancji badanej w wodzie OD, dodać 0,2 mL stężonego wodorotlenku amonowego OD i uzupełnić wodą OD do 25,0 mL.

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Roztwór badany. Rozpuścić 1,00 g substancji badanej w 10 mL wody OD. Dodać 12,5 mL acetonitrylu OD, łagodnie ogrzewając, i uzupełnić wodą OD do 25,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Do 3 mL roztworu badanego dodać 47,5 mL acetonitrylu OD, łagodnie ogrzewając, i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 1,00 g laktulozy CSP w 10 mL wody OD. Dodać 12,5 mL acetonitrylu OD, łagodnie ogrzewając, i uzupełnić wodą OD do 25,0 mL.

WYKAZ DAWEK

*(zastępuje wykaz dawek opublikowany w Suplemencie 2013 FP IX;
zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP VI 2002 (str. 1066) w zakresie pozycji
zawartych jednocześnie w wykazie FP VI 2002 oraz w wykazie FP X 2014)*

WYJAŚNIENIA

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 mężczyzn 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 przekra-

cza dawkę maksymalną lekarz zobowiązany jest zapewnić odpowiedni nadzór nad chorym.

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

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

Dawki maksymalne

Ustalone w Farmakopei dawki maksymalne są to największe dawki stosowane w 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 przekraczającą dawkę maksymalną lekarz zobowiązany jest fakt ten oznaczyć na receptce.

W przypadku, gdy z treści recepty wynika zastosowanie przez lekarza dawki przekraczającej dawkę maksymalną, a brak jest właściwego oznaczenia dawki na receptce, farmaceuta wydający lek powinien porozumieć się z lekarzem, który wystawił receptę, w celu potwierdzenia świadomego przekroczenia przepisanej dawki. W przypadku niemożności wyjaśnienia celowości przekroczenia maksymalnej dawki, jednorazowej lub dobowej, farmaceuta wykonuje lub wydaje lek w dawce odpowiadającej dawce maksymalnej z uwzględnieniem przepisanej drogi podania leku i częstotliwości podawania.

WYKAZ DAWEK SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i dawki maksymalne

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w Suplemencie 2013 FP IX;
zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP VI 2002 (str. 1066) w zakresie pozycji
zawartych jednocześnie w wykazie FP VI 2002 oraz w wykazie FP X 2014)

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

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Ebastinum</i>	doustnie	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	przeciwhistaminowe; w alergiach
<i>Econazoli nitras</i>	dopochwowo	0,05	0,15	0,15	0,15	przeciwgrzybicze
	zewnętrznie	1,0%				
<i>Econazolum</i>	dopochwowo	0,05	0,15	0,15	0,15	przeciwgrzybicze
	zewnętrznie	1,0%				
<i>Edrophonii chloridum</i>	dożylnie	0,002 – 0,01				sympatykomimetyk
	domięśniowo, podskórnice	0,01		0,04		
<i>Emedastini difumaras</i>	zewnętrznie	0,005% roztwór; 1 kropla do 4 razy dziennie				przeciwhistaminowe
<i>Emetini hydrochloridum pentahydricum</i>	domięśniowo, podskórnice	0,02	0,04	0,04	0,06	przeciwpełzakowe (przeciwi- pierwotniakowe)
<i>Enalaprilatum dihydricum</i>	dożylnie	1,25 mg	5 mg	5 mg	20 mg	inhibitor konwertazy; w prze- łomie nadciśnieniowym
<i>Enalapriili maleas</i>	doustnie	0,005	0,02	0,02	0,04	inhibitor konwertazy; w nad- ciśnieniu, w niewydolności krążenia
<i>Enoxaparinum natricum</i>	podskórnice	20 mg	20 mg	1,5 mg/kg masy ciała	2 mg/kg masy ciała w 2 dawkach podzielonych	w zakrzepicy żył głębokich, w niestabilnej chorobie niedokrwiennej serca, w zawale bez fali Q
<i>Enoxolonum</i>	zewnętrznie	krem 2,0%				przeciwzapalne, przeciwi- świądowe
<i>Entacaponum</i>	doustnie	0,2			2,0	inhibitor katecholo-O- -metylotransferazy (COMT); w chorobie Parkinsona
<i>Ephedrini hydrochloridum</i>	domięśniowo	0,025	0,05 – 0,075			sympatykomimetyk; rozsze- rzające oskrzela
	doustnie	25 mg	50 mg – 100 mg	50 mg	150 mg	
	zewnętrznie	krople i maść do nosa 0,5% – 1,0%				
<i>Ephedrini racemici hydrochloridum</i>	doustnie	25 mg	50 mg – 100 mg	50 mg	150 mg	sympatykomimetyk
	domięśniowo	15 mg	45 mg			
	dożylnie	3 mg – 6 mg		9 mg	30 mg	
	zewnętrznie	krople i maść do nosa 0,5% – 1,0%				
<i>Ephedrinum anhydricum, Ephedrinum hemihydricum</i>	zewnętrznie	krople do nosa 0,5%				sympatykomimetyk; zwęża- jące naczynia krwionośne
	doustnie	15 mg	15 mg	15 mg	15 mg	rozszerzające oskrzela
<i>Epinastini hydrochloridum</i>	zewnętrznie	krople do oczu (roztwór) 0,05%				w alergicznym zapaleniu spojówek
<i>Epirubicini hydrochloridum</i>	dożylnie	0,075 – 0,09/m ² powierzchni ciała co 21 dni		0,12/m ² powierzchni ciała co 21 dni 0,135/m ² powierzchni ciała co 28 dni	całkowita dawka nie może przekroczyć 0,9 – 1,0 g/m ² powierzchni ciała	cytostatyk; antybiotyk antracyklinowy
<i>Ergocalciferolum</i>	doustnie	10 µg – 25 µg			2,5 mg (prowadząc okresowo kontrolę stężenia wapnia)	niedobory witaminy D, w zapobieganiu krzywicy, w niedoczynności przy- tarczyc
	domięśniowo	7,5 mg raz w miesiącu				
<i>Ergometrini maleas</i>	doustnie	5 mg	15 mg	10 mg	20 mg	małocząsteczkowy alkaloid sporyszu; kurczy mięśnie macicy (w atonii poporodo- wej)
	podskórnice, domięśniowo	2,5 mg	7,5 mg	5 mg	10 mg	
	dożylnie	1 mg	5 mg			
<i>Ergotamini tartras</i>	doustnie	1 mg	2 – 4 mg	2 mg	6 mg	alkaloid sporyszu; w napa- dach migrenowych

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Fluoxetini hydrochloridum</i>	doustnie	0,02	0,04	0,02	0,08	antydepresyjne
<i>Flupentixoli dihydrochloridum</i>	doustnie		0,001 – 0,003		*0,02 – 0,04	neuroleptyk *postać o zmodyfikowanym uwalnianiu – raz w tygodniu
<i>Fluphenazini decanoas</i>	domięśniowo	*12,5 mg			**50 mg	neuroleptyk *co 2 – 4 dni **co 2 – 4 tygodnie
<i>Fluphenazini dihydrochloridum</i>	domięśniowo	1 mg	1 mg		10 mg	neuroleptyk
	doustnie	0,25 mg – – 1 mg	1 mg – 5 mg		10 mg	
<i>Fluphenazini enantas</i>	domięśniowo	*12,5 mg			**50 mg	neuroleptyk *co 2 – 4 dni **co 2 – 4 tygodnie
<i>Flurazepami monohydrochloridum</i>	doustnie	0,015 – 0,03				anksjolityczne, nasenne
<i>Flurbiprofenum</i>	doustnie, doodbytniczo	0,05 – 0,1	0,1 – 0,2		0,3	niesteroidowy lek przeciw- zapalny
	przezskórnice	0,04	0,08			
<i>Fluspirilenum</i>	domięśniowo	*0,002 – 0,004			*0,01	neuroleptyk *tygodniowo
<i>Flutamidum</i>	doustnie	0,25	0,75			cytostatyk; antyandrogenne
<i>Fluticasoni propionas</i>	zewnętrznie	krem, maść 0,005% – 0,05%				kortykosteroid
<i>Flutrimazolium</i>	zewnętrznie	krem, żel 1,0%				przeciwgrzybicze
<i>Fluvastatinum natricum</i>	doustnie	0,02	0,04	0,04	0,08	statyna; w hiperlipidemiach
<i>Fluvoxamini maleas</i>	doustnie	0,1	0,1	0,1	0,3	antydepresyjne
<i>Follitropinum</i>	podskórnice, domięśniowo	folitropina α: 75 j.m. – 225 j.m. folitropina β: 50 j.m. – 375 j.m.				hormon
<i>Formoteroli fumaras dihydricus</i>	wziwnie	12 µg	24 µg	12 µg	24 µg	β ₂ -adrenomimetyk; dycha- wica oskrzelowa
<i>Foscarnetum natricum hexahydricum</i>	dożylnie (wlewy)	0,06/kg masy ciała	0,12/kg masy ciała			przeciwwirusowe
<i>Fosfomycinum calcicum</i>	doustnie	1,0	3,0	1,0	4,0	antybiotyk; przeciw- bakteryjne
<i>Fosfomycinum natricum</i>	domięśniowo, dożylnie	1,0	3,0	1,0	4,0	antybiotyk; przeciw- bakteryjne
<i>Fosfomycinum trometamolium</i>	doustnie		3,0		3,0	antybiotyk; przeciw- bakteryjne
<i>Fosinoprilum natricum</i>	doustnie	0,01	0,01	0,04	0,04	inhibitor konwertazy; w nad- ciśnieniu, w zastoinowej niewydolności krążenia
<i>Framycetini sulfas</i>	doustnie	1,0	4,0			antybiotyk aminoglikozy- dowy; nie wchłania się z przewodu pokarmowego
	zewnętrznie	maść 10,0%				
<i>Fructosum</i>	dożylnie	roztwory: 5,0%, 10,0%, 20,0%				składnik płynów infuzyjnych (zamiennik glukozy)
<i>Fulvestrantum</i>	domięśniowo	0,25 – 0,5 raz na 2 – 4 tygodnie				antagonista receptora estro- genowego; w raku piersi u pacjentów z receptorem estrogenowym
<i>Furosemidum</i>	dożylnie	0,02 – 0,04			0,4	silne moczopędne
	doustnie	0,04 – 0,08	0,04 – 0,12	0,08	0,12	
<i>Gabapentinum</i>	doustnie	0,3	0,9	1,2	3,6	przeciwpadaczkowe, w bólach neuropatycznych

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Kalii chloridum</i>	dożylnie we wlewie po rozcieńczeniu (<i>infectio concentrata</i>)		0,5 – 8,0		10,0	w niedoborach potasu
	doustnie	0,5 – 1,0	1,0 – 4,0		10,0	
<i>Kalii citras</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii clavulanas</i>	doustnie, dożylnie	0,1	0,2			antybiotyk; inhibitor β-laktamaz
<i>Kalii clavulanas dilutus</i>	doustnie, dożylnie	0,1	0,2			antybiotyk; inhibitor β-laktamaz UWAGA: dawki w przelicze- niu na klawulanian potasu
<i>Kalii dihydrogenophosphas</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii hydrogenoaspartas hemihydricus</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii hydrogenotartras</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii iodidum</i>	doustnie	0,05 – 0,5 *0,1 mg – – 0,3 mg	0,15 – 3,0	2,0	6,0	wykrztuśnie, zahamowanie czynności tarczycy (w krótko- trwałej kuracji); *w profilaktyce i zapobiega- niu niedoborom
<i>Kalii natrii tartras tetrahydricus</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii perchloras</i>	doustnie	0,2	0,4		1,0	w diagnostyce tarczycy
<i>Kalii permanganas</i>	zewnętrznie	roztwory: 0,02% – 1,0%				utleniające, antyseptyczne
<i>Kalii sulfas</i>	doustnie	10 mEq				w niedoborach potasu
<i>Kanamycini monosulfas</i>	doustnie	1,0	6,0	3,0	12,0	antybiotyk aminoglikozy- dowy; przeciwbakteryjne
	domięśniowo	0,5	1,0		1,0	
<i>Ketamini hydrochloridum</i>	dożylnie	0,001 – – 0,0045/kg masy ciała		0,0045/kg masy ciała		do znieczulenia ogólnego, przeciwbólowe
	domięśniowo	0,0065 – – 0,013/kg masy ciała		0,013/kg masy ciała		
<i>Ketoconazolum</i>	doustnie	0,2	0,2	0,2	0,4	azol; przeciwgrzybicze
	zewnętrznie	krem 2,0%				
<i>Ketoprofenum</i>	doustnie	0,05	0,2	0,1	0,3	niesteroidowy lek przeciw- zapalny; w chorobie reuma- tycznej
	zewnętrznie	2,5%				
	domięśniowo	0,05				
	doodbytniczo	0,1	0,1	0,1	0,3	
<i>Ketorolacum trometamolium</i>	dożylnie	0,03	0,12			niesteroidowy lek przeciw- zapalny; przeciwbólowe
	domięśniowo	0,03	0,12	0,06	0,12	
	doustnie	0,03		0,1 – 0,2	0,4	
<i>Ketotifeni hydrogenofumaras</i>	doustnie	1 mg	2 mg	2 mg	4 mg	przeciwhistaminowe
<i>Labetaloli hydrochloridum</i>	doustnie	0,1 – 0,2	0,4			nieselektywne blokowanie receptorów adrenergicznych
	dożylnie	0,05		0,2	0,6	
<i>Lactitolium monohydricum</i>	doustnie	10,0		20,0		przeczyszczające
<i>Lactulosum</i>	doustnie	10,0		30,0		przeczyszczające
<i>Lactulosum liquidum</i>	doustnie	10,0	15,0 – 30,0	30,0		przeczyszczające
<i>Lamivudinum</i>	doustnie	0,1	0,3	0,15	0,3	antyretrowirusowe (leczenie HIV i wzw typ B)
<i>Lamotriginum</i>	doustnie	0,025 stopniowo zwiększane do 0,1 – 0,2 (maks. 0,5)				przeciwpadaczkowe
<i>Lansoprazolum</i>	doustnie	0,015		0,03	0,06	przeciwwrzodowe

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

(zastępuje wykazy opublikowane w FP IX;
zastępuje wykaz opublikowany w FP VI 2002 (str. 1091) w zakresie substancji czynnych,
których monografie opublikowane są jednocześnie w FP VI 2002 i FP X 2014)

WYJAŚNIENIA

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

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

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

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

- znakiem „§” substancje zaliczone do grup III-P i IV-P substancji psychotropowych oraz 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.

WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH
WYKAZ A

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

WYKAZ SUBSTANCJI SILNIE DZIAŁAJĄCYCH
WYKAZ B

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

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

<i>Diazepamum</i> §	<i>Estradioli benzoas</i>
<i>Diazoxidum</i>	<i>Estradioli valeras</i>
<i>Dibutylis phthalas</i>	<i>Estradiolum hemihydricum</i>
<i>Diclofenacum kalicum</i>	<i>Estriolum</i>
<i>Diclofenacum natricum</i>	<i>Estrogeni coniuncti</i>
<i>Dicloxacillinum natricum</i>	<i>Etamsylatum</i>
<i>Dicycloverini hydrochloridum</i>	<i>Ethambutoli hydrochloridum</i>
<i>Didanosinum</i>	<i>Ethinylestradiolum</i>
<i>Digitalis purpureae folium</i>	<i>Ethionamidum</i>
<i>Dihydralazini sulfas hydricus</i>	<i>Ethosuximidum</i>
<i>Dihydrocodeini hydrogenotartras</i> §§	<i>Ethylmorphini hydrochloridum</i> §§
<i>Dikalii clorazepas</i> §	<i>Etilefrini hydrochloridum</i>
<i>Diltiazemi hydrochloridum</i>	<i>Etodolacum</i>
<i>Dimenhydrinatum</i>	<i>Eugenolum</i>
<i>Dimercaprolum</i>	<i>Factor VII coagulationis humanus</i>
<i>Dimethylis sulfoxidum</i>	<i>Factor VIII coagulationis humanus</i>
<i>Dimetindenii maleas</i>	<i>Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)</i>
<i>Dinatrii etidronas</i>	<i>Factor IX coagulationis humanus</i>
<i>Dinatrii pamidronas pentahydricus</i>	<i>Factor XI coagulationis humanus</i>
<i>Dinoprostomum</i>	<i>Factor humanus von Willebrandi</i>
<i>Dinoprostum trometamolom</i>	<i>Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata</i>
<i>Diphenhydramini hydrochloridum</i>	<i>Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata</i>
<i>Diprophyllinum</i>	<i>Famotidinum</i>
<i>Dipyridamolom</i>	<i>Felbinacum</i>
<i>Dirithromycinum</i>	<i>Felodipinum</i>
<i>Disopyramidi phosphas</i>	<i>Felypressinum</i>
<i>Disopyramidum</i>	<i>Fenbufenum</i>
<i>Disulfiramum</i>	<i>Fenofibratum</i>
<i>Docetaxelum anhydricum</i>	<i>Fenoteroli hydrobromidum</i>
<i>Docetaxelum trihydricum</i>	<i>Fenticonazoli nitras</i>
<i>Domperidoni maleas</i>	<i>Fexofenadini hydrochloridum</i>
<i>Domperidonum</i>	<i>Filgrastimi solutio concentrata</i>
<i>Dosulepini hydrochloridum</i>	<i>Finasteridum</i>
<i>Doxaprami hydrochloridum</i>	<i>Flavoxati hydrochloridum</i>
<i>Doxazosini mesilas</i>	<i>Flecainidi acetat</i>
<i>Doxepini hydrochloridum</i>	<i>Flubendazolom</i>
<i>Doxycyclini hyclas</i>	<i>Flucloxacillinum magnesium octahydricum</i>
<i>Doxycyclinum monohydricum</i>	<i>Flucloxacillinum natricum</i>
<i>Doxylamini hydrogenosuccinas</i>	<i>Fluconazolom</i>
<i>Droperidolum</i>	<i>Flucytosinum</i>
<i>Drospirenolum</i>	<i>Fludrocortisoni acetat</i>
<i>Duloxetini hydrochloridum</i>	<i>Flumazenilum</i>
<i>Dutasteridum</i>	<i>Flumequinum</i>
<i>Dydrogesteronum</i>	<i>Flumetasoni pivalas</i>
<i>Ebastinum</i>	<i>Flunarizini dihydrochloridum</i>
<i>Econazoli nitras</i>	<i>Flunitrazepamum</i> §
<i>Econazolom</i>	<i>Fluocinoloni acetonidum</i>
<i>Edrophonii chloridum</i>	<i>Fluocortoloni pivalas</i>
<i>Emedastini difumaras</i>	<i>Fluoresceinum</i>
<i>Emetini hydrochloridum pentahydricum</i>	<i>Fluoxetini hydrochloridum</i>
<i>Enalaprilatum dihydricum</i>	<i>Fluphenazini decanoas</i>
<i>Enalapriili maleas</i>	<i>Fluphenazini dihydrochloridum</i>
<i>Enoxaparinum natricum</i>	<i>Fluphenazini enantas</i>
<i>Entacaponum</i>	<i>Flurazepami monohydrochloridum</i> §
<i>Ephedrini hydrochloridum</i> §	<i>Flurbiprofenom</i>
<i>Ephedrini racemici hydrochloridum</i> §	<i>Fluspirilemum</i>
<i>Ephedrinum anhydricum</i> §	<i>Fluticasoni propionas</i>
<i>Ephedrinum hemihydricum</i> §	<i>Flutrimazolom</i>
<i>Ergocalciferolum</i>	<i>Fluvastatinum natricum</i>
<i>Ergometrini maleas</i> §	<i>Fluvoxamini maleas</i>
<i>Erythromycini estolas</i>	<i>Follitropinum</i>
<i>Erythromycini ethylsuccinas</i>	<i>Fosfomycinum calcicum</i>
<i>Erythromycini lactobionas</i>	<i>Fosfomycinum natricum</i>
<i>Erythromycini stearas</i>	<i>Fosfomycinum trometamolom</i>
<i>Erythromycinum</i>	<i>Fosinoprilum natricum</i>
<i>Esomeprazolom magnesium dihydricum</i>	<i>Framycetini sulfas</i>
<i>Esomeprazolom magnesium trihydricum</i>	<i>Fulvestrantum</i>

<i>Furosemidum</i>	<i>Insulinum biphasicum iniectabile</i>
<i>Gabapentinum</i>	<i>Insulinum bovinum</i>
<i>Galantamini hydrobromidum</i>	<i>Insulinum glarginum</i>
<i>Ganciclovirum</i>	<i>Insulinum humanum</i>
<i>Gemfibrozilum</i>	<i>Insulinum isophanum biphasicum iniectabile</i>
<i>Gentamicini sulfas</i>	<i>Insulinum isophanum iniectabile</i>
<i>Gestodenum</i>	<i>Insulinum lisprum</i>
<i>Glibenclamidum</i>	<i>Insulinum porcinum</i>
<i>Gliclazidum</i>	<i>Insulinum solubilie iniectabile</i>
<i>Glimepiridum</i>	<i>Interferoni alfa-2 solutio concentrata</i>
<i>Glipizidum</i>	<i>Interferoni beta-1a solutio concentrata</i>
<i>Glucagonum humanum</i>	<i>Interferoni gamma-1b solutio concentrata</i>
<i>Glycopyrronii bromidum</i>	<i>Iodixanolum</i>
<i>Gonadorelini acetat</i>	<i>Iodum</i>
<i>Gonadotropinum chorionicum</i>	<i>Iohexolum</i>
<i>Goserelinum</i>	<i>Iopamidolum</i>
<i>Gramicidinum</i>	<i>Iotrolanum</i>
<i>Granisetroni hydrochloridum</i>	<i>Ipecacuanhae extractum fluidum normatum</i>
<i>Griseofulvinum</i>	<i>Ipecacuanhae pulvis normatus</i>
<i>Guafenesinum</i>	<i>Ipecacuanhae radix</i>
<i>Guanethidini monosulfas</i>	<i>Ipecacuanhae tinctura normata</i>
<i>Halofantrini hydrochloridum</i>	<i>Ipratropii bromidum</i>
<i>Haloperidoli decanoas</i>	<i>Irbesartanum</i>
<i>Haloperidolum</i>	<i>Isoconazoli nitras</i>
<i>Heparina massae molecularis minoris</i>	<i>Isoconazolum</i>
<i>Heptaminoli hydrochloridum</i>	<i>Isoniazidum</i>
<i>Hexamidini diisetionas</i>	<i>Isoprenalini hydrochloridum</i>
<i>Hexylresorcinolum</i>	<i>Isosorbidi dinitras dilutus</i>
<i>Histidini hydrochloridum monohydricum</i>	<i>Isosorbidi mononitras dilutus</i>
<i>Histidinum</i>	<i>Isotretinoinum</i>
<i>Hyaluronidasum</i>	<i>Isoxsuprini hydrochloridum</i>
<i>Hydralazini hydrochloridum</i>	<i>Isradipinum</i>
<i>Hydrochlorothiazidum</i>	<i>Itraconazolum</i>
<i>Hydrocortisoni acetat</i>	<i>Ivermectinum</i>
<i>Hydrocortisoni hydrogenosuccinas</i>	<i>Josamycini propionas</i>
<i>Hydrocortisonum</i>	<i>Josamycinum</i>
<i>Hydroxocobalamini acetat</i>	<i>Kalii clavulanas</i>
<i>Hydroxocobalamini chloridum</i>	<i>Kalii clavulanas dilutus</i>
<i>Hydroxocobalamini sulfas</i>	<i>Kalii hydroxidum</i>
<i>Hydroxyzini hydrochloridum</i>	<i>Kalii perchloras</i>
<i>Hymecromonum</i>	<i>Kanamycini monosulfas</i>
<i>Hyoscini butylbromidum (Scopolamini butylbromidum)</i>	<i>Kanamycini sulfas acidus</i>
<i>Idoxuridinum</i>	<i>Ketoconazolum</i>
<i>Imipramini hydrochloridum</i>	<i>Ketoprofenum</i>
<i>Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum</i>	<i>Ketotifeni hydrogenofumaras</i>
<i>Immunoglobulinum humanum anti-D</i>	<i>Labetaloli hydrochloridum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum</i>	<i>Lamivudinum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis A</i>	<i>Lamotriginum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis B</i>	<i>Lansoprazolum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum</i>	<i>Leflunomidum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum morbillicum</i>	<i>Leuporelinum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum normale</i>	<i>Levamisoli hydrochloridum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum</i>	<i>Levetiracetamum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum rabicum</i>	<i>Levocastani hydrochloridum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum rubellae</i>	<i>Levodopum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum tetanicum</i>	<i>Levodopropizinium</i>
<i>Immunoglobulinum humanum varicellae</i>	<i>Levomepromazini hydrochloridum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum varicellae ad usum intravenosum</i>	<i>Levomepromazini maleas</i>
<i>Indapamidum</i>	<i>Levonorgestrelum</i>
<i>Indinaviri sulfas</i>	<i>Levothyroxinum natricum</i>
<i>Indometacinum</i>	<i>Lidocaini hydrochloridum</i>
<i>Insulini zinci amorphi suspensio iniectabilis</i>	<i>Lidocainum</i>
<i>Insulini zinci cristallini suspensio iniectabilis</i>	<i>Lincomycini hydrochloridum</i>
<i>Insulini zinci suspensio iniectabilis</i>	<i>Liothyroninum natricum</i>
<i>Insulinum aspartum</i>	<i>Lithii carbonas</i>
	<i>Lithii citras</i>
	<i>Lobellini hydrochloridum</i>

<i>Loperamidi hydrochloridum</i>	<i>Naphazolini hydrochloridum</i>
<i>Loperamidi oxidum monohydricum</i>	<i>Naphazolini nitras</i>
<i>Lopinavirum</i>	<i>Naproxenum</i>
<i>Loratadinum</i>	<i>Naproxenum natricum</i>
<i>Lorazepamum §</i>	<i>Nateglinidum</i>
<i>Losartanum kalicum</i>	<i>Natrii alendronas</i>
<i>Lovastatinum</i>	<i>Natrii amidotrizoas</i>
<i>Lymecyclinum</i>	<i>Natrii aurothiomalas</i>
<i>Lynestrenolum</i>	<i>Natrii calcii edetas</i>
<i>Maprotilini hydrochloridum</i>	<i>Natrii docusas</i>
<i>Mebendazolum</i>	<i>Natrii fusidas</i>
<i>Meclozini dihydrochloridum</i>	<i>Natrii nitris</i>
<i>Medroxyprogesteroni acetat</i>	<i>Natrii picosulfas</i>
<i>Mefloquini hydrochloridum</i>	<i>Natrii risedronas 2,5-hydricus</i>
<i>Megestrol acetat</i>	<i>Natrii selenis pentahydricus</i>
<i>Meloxicamum</i>	<i>Natrii valproas</i>
<i>Melphalanum</i>	<i>Neomycini sulfas</i>
<i>Mepivacaini hydrochloridum</i>	<i>Netilmicini sulfas</i>
<i>Meprobamatum §</i>	<i>Nevirapinum anhydricum</i>
<i>Mepyramini maleas</i>	<i>Nevirapinum hemihydricum</i>
<i>Meropenemum trihydricum</i>	<i>Nicergolinum</i>
<i>Mesalazinum</i>	<i>Nicethamidum</i>
<i>Mesterololum</i>	<i>Niclosamidum</i>
<i>Mestranolum</i>	<i>Niclosamidum anhydricum</i>
<i>Metacresolum</i>	<i>Niclosamidum monohydricum</i>
<i>Metamizolum natricum</i>	<i>Nicotinamidum</i>
<i>Metformini hydrochloridum</i>	<i>Nicotinamidum anhydricum</i>
<i>Methenaminum</i>	<i>Nifedipinum</i>
<i>Methyldopum</i>	<i>Nifuroxazidum</i>
<i>Methylphenidati hydrochloridum §§</i>	<i>Nimesulidum</i>
<i>Methylphenobarbitalum §</i>	<i>Nimodipinum</i>
<i>Methylprednisoloni acetat</i>	<i>Nitrazepamum §</i>
<i>Methylprednisoloni hydrogenosuccinas</i>	<i>Nitrendipinum</i>
<i>Methylprednisolonum</i>	<i>Nitrofuralem</i>
<i>Methyltestosteronum</i>	<i>Nitrofurantoinum</i>
<i>Methylthioninii chloridum</i>	<i>Nomegestroli acetat</i>
<i>Metixeni hydrochloridum</i>	<i>Norethisteroni acetat</i>
<i>Metoclopramidi hydrochloridum</i>	<i>Norethisteronum</i>
<i>Metoclopramidum</i>	<i>Norfloracinum</i>
<i>Metolazonum</i>	<i>Norgestimatum</i>
<i>Metoprololi succinas</i>	<i>Norgestrelum</i>
<i>Metoprololi tartras</i>	<i>Nortriptylini hydrochloridum</i>
<i>Metronidazoli benzoas</i>	<i>Noscapini hydrochloridum</i>
<i>Metronidazolum</i>	<i>Noscapinum</i>
<i>Mexiletini hydrochloridum</i>	<i>Nystatinum</i>
<i>Mianserini hydrochloridum</i>	<i>Ofloxacinum</i>
<i>Miconazoli nitras</i>	<i>Olanzapinum</i>
<i>Miconazolum</i>	<i>Olmesartanum medoxomilum</i>
<i>Midazolamum §</i>	<i>Olsalazinum natricum</i>
<i>Minocyclini hydrochloridum dihydricum</i>	<i>Omeprazolum</i>
<i>Minoxidilum</i>	<i>Omeprazolum magnesianum</i>
<i>Mirtazapinum</i>	<i>Omeprazolum natricum</i>
<i>Molgramostimi solutio concentrata</i>	<i>Ondansetroni hydrochloridum dihydricum</i>
<i>Molsidominum</i>	<i>Orphenadrini citras</i>
<i>Mometasoni furoas</i>	<i>Orphenadrini hydrochloridum</i>
<i>Montelukastum natricum</i>	<i>Oseltamiviri phosphas</i>
<i>Moxifloxacini hydrochloridum</i>	<i>Oxacillinum natricum monohydricum</i>
<i>Moxonidinum</i>	<i>Oxazepamum §</i>
<i>Mupirocinum</i>	<i>Oxcarbazepinum</i>
<i>Mupirocinum calcicum</i>	<i>Oxeladini hydrogenocitras</i>
<i>Nabumetonum</i>	<i>Oxitropii bromidum</i>
<i>Nadololum</i>	<i>Oxprenololi hydrochloridum</i>
<i>Nadroparinum calcicum</i>	<i>Oxybuprocaini hydrochloridum</i>
<i>Naftidrofuryli hydrogenooxalas</i>	<i>Oxybutynini hydrochloridum</i>
<i>Naloxoni hydrochloridum dihydricum</i>	<i>Oxytetracyclini hydrochloridum</i>
<i>Naltrexoni hydrochloridum</i>	<i>Oxytetracyclinum dihydricum</i>
<i>Nandroloni decanoas</i>	<i>Oxytocini solutio concentrata</i>

<i>Oxytocinum</i>	<i>Prednisonum</i>
<i>Pantoprazolum natricum sesquihydricum</i>	<i>Prilocaini hydrochloridum</i>
<i>Papaverini hydrochloridum</i>	<i>Prilocainum</i>
<i>Parnaparinum natricum</i>	<i>Primaquini diphosphas</i>
<i>Paroxetini hydrochloridum anhydricum</i>	<i>Primidonum</i>
<i>Paroxetini hydrochloridum hemihydricum</i>	<i>Probenecidum</i>
<i>Pefloxacini mesilas dihydricus</i>	<i>Procainamidi hydrochloridum</i>
<i>Pemetrexedum dinatricum heptahydricum</i>	<i>Procaini hydrochloridum</i>
<i>Penbutololi sulfas</i>	<i>Prochlorperazini maleas</i>
<i>Penicillaminum</i>	<i>Progesteronum</i>
<i>Pentaerythryli tetranitras dilutus</i>	<i>Proguanili hydrochloridum</i>
<i>Pentamidini diisetionas</i>	<i>Promazini hydrochloridum</i>
<i>Pentazocini hydrochloridum §§</i>	<i>Promethazini hydrochloridum</i>
<i>Pentazocini lactas §§</i>	<i>Propafenoni hydrochloridum</i>
<i>Pentazocinum §§</i>	<i>Propanthelini bromidum</i>
<i>Pentobarbitalum §</i>	<i>Propranololi hydrochloridum</i>
<i>Pentobarbitalum natricum §</i>	<i>Propylthiouracilum</i>
<i>Pentoxifyllinum</i>	<i>Propyphenazonum</i>
<i>Pentoxyverini hydrogenocitras</i>	<i>Protamini sulfas</i>
<i>Perphenazinum</i>	<i>Protirelinum</i>
<i>Phenazonum</i>	<i>Proxyphyllinum</i>
<i>Phenirramini maleas</i>	<i>Pseudoephedrini hydrochloridum §</i>
<i>Phenobarbitalum §</i>	<i>Pyranteli embonas</i>
<i>Phenobarbitalum natricum §</i>	<i>Pyrazinamidum</i>
<i>Phenolphthaleinum</i>	<i>Pyridostigmini bromidum</i>
<i>Phenolsulfonphthaleinum</i>	<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>
<i>Phenoxymethylpenicillinum</i>	<i>Pyrimethaminum</i>
<i>Phenoxymethylpenicillinum kalicum</i>	<i>Quetiapini fumaras</i>
<i>Phentolamini mesilas</i>	<i>Quinaprili hydrochloridum</i>
<i>Phenylbutazonum</i>	<i>Racecadotrilum</i>
<i>Phenylephrini hydrochloridum</i>	<i>Raloxifeni hydrochloridum</i>
<i>Phenylephrinum</i>	<i>Ramiprilum</i>
<i>Phenylhydrargyri acetas</i>	<i>Ranitidini hydrochloridum</i>
<i>Phenylhydrargyri boras</i>	<i>Repaglinidum</i>
<i>Phenylhydrargyri nitras</i>	<i>Reserpinum</i>
<i>Phenylpropanolamini hydrochloridum</i>	<i>Resorcinolum</i>
<i>Phenytoinum</i>	<i>Ribavirinum</i>
<i>Phenytoinum natricum</i>	<i>Riboflavini natrii phosphas</i>
<i>Pholcodinum §§</i>	<i>Riboflavinum</i>
<i>Phthalylsulfathiazolum</i>	<i>Rifabutinum</i>
<i>Phytomenadionum</i>	<i>Rifampicinum</i>
<i>Picotamidum monohydricum</i>	<i>Rifamycinum natricum</i>
<i>Pimobendanum</i>	<i>Rifaximinum</i>
<i>Pimozidum</i>	<i>Rilmendini dihydrogenophosphas</i>
<i>Pindololum</i>	<i>Risperidonum</i>
<i>Pioglitazoni hydrochloridum</i>	<i>Ritonavirum</i>
<i>Piperacillinum</i>	<i>Rivastigmini hydrogenotartras</i>
<i>Piperacillinum natricum</i>	<i>Rivastigminum</i>
<i>Piperazini adipas</i>	<i>Rizatriptani benzoas</i>
<i>Piperazini citras</i>	<i>Ropivacaini hydrochloridum monohydricum</i>
<i>Piperazinum hydricum</i>	<i>Roxithromycinum</i>
<i>Pirenzepini dihydrochloridum monohydricum</i>	<i>Rutosidum trihydricum</i>
<i>Piretanidum</i>	<i>Salbutamoli sulfas</i>
<i>Piroxicamum</i>	<i>Salbutamololum</i>
<i>Pivampicillinum</i>	<i>Saquinaviri mesilas</i>
<i>Pivmecillinami hydrochloridum</i>	<i>Selegilini hydrochloridum</i>
<i>Polymyxini B sulfas</i>	<i>Selenii disulfidum</i>
<i>Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum</i>	<i>Sertaconazoli nitras</i>
<i>Pravastatinum natricum</i>	<i>Sertralini hydrochloridum</i>
<i>Prazepamum §</i>	<i>Sevofluranum</i>
<i>Praziquantelum</i>	<i>Sildenafil citras</i>
<i>Prazosini hydrochloridum</i>	<i>Simvastatinum</i>
<i>Prednicarbatum</i>	<i>Somatostatinum</i>
<i>Prednisoloni acetas</i>	<i>Somatropini solutio concentrata</i>
<i>Prednisoloni natrii phosphas</i>	<i>Somatropinum</i>
<i>Prednisoloni pivalas</i>	<i>Somatropinum ad iniectionabilem</i>
<i>Prednisolonum</i>	<i>Sotaloli hydrochloridum</i>

<i>Spectinomycini dihydrochloridum pentahydricum</i>	<i>Tibolonum</i>
<i>Spiramycinum</i>	<i>Ticarcillinum natricum</i>
<i>Spirapirili hydrochloridum monohydricum</i>	<i>Ticlopidini hydrochloridum</i>
<i>Spiroolactonum</i>	<i>Timololi maleas</i>
<i>Stannosi chloridum dihydricum</i>	<i>Tinidazolum</i>
<i>Stanozololum</i>	<i>Tinzaparinum natricum</i>
<i>Stavudinum</i>	<i>Tioconazolum</i>
<i>Stramonii folium</i>	<i>Tiotropii bromidum monohydricum</i>
<i>Stramonii pulvis normatus</i>	<i>Tobramycinum</i>
<i>Streptomycini sulfas</i>	<i>α-Tocopheroli acetatis pulvis</i>
<i>Sulbactamum natricum</i>	<i>int-rac-α-Tocopherolum</i>
<i>Sulfacetamidum natricum</i>	<i>RRR-α-Tocopherolum</i>
<i>Sulfadiazinum</i>	<i>int-rac-α-Tocopherylis acetas</i>
<i>Sulfadimidinum</i>	<i>RRR-α-Tocopherylis acetas</i>
<i>Sulfadoxinum</i>	<i>DL-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas</i>
<i>Sulfafurazolum</i>	<i>RRR-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas</i>
<i>Sulfaguanidinum</i>	<i>Tolbutamidum</i>
<i>Sulfamerazinum</i>	<i>Torasemidum anhydricum</i>
<i>Sulfamethizolum</i>	<i>Tosylchloramidum natricum</i>
<i>Sulfamethoxazolum</i>	<i>Tramadoli hydrochloridum</i>
<i>Sulfanilamidum</i>	<i>Trandolaprilum</i>
<i>Sulfasalazinum</i>	<i>Trapidilum</i>
<i>Sulfathiazolum</i>	<i>Tretinoinum</i>
<i>Sulfinpyrazonum</i>	<i>Triamcinoloni acetamidum</i>
<i>Sulindacum</i>	<i>Triamcinoloni hexacetamidum</i>
<i>Sulpiridum</i>	<i>Triamcinolonum</i>
<i>Sultamicillini tosilas dihydricus</i>	<i>Triamterenum</i>
<i>Sultamicillinum</i>	<i>Tribenosidum</i>
<i>Sumatriptani succinas</i>	<i>Trifluoperazini hydrochloridum</i>
<i>Suxibuzonum</i>	<i>Triflusalum</i>
<i>Tadalafilum</i>	<i>Trihexyphenidyli hydrochloridum</i>
<i>Tamoxifeni citras</i>	<i>Trimebutini maleas</i>
<i>Tamsulosini hydrochloridum</i>	<i>Trimetazidini dihydrochloridum</i>
<i>Tanacetii parthenii herba</i>	<i>Trimethadionum</i>
<i>Teicoplaninum</i>	<i>Trimethoprimum</i>
<i>Telmisartanum</i>	<i>Trimipramini maleas</i>
<i>Temazepamum §</i>	<i>Tropicamidum</i>
<i>Tenoxicamum</i>	<i>Tropisetroni hydrochloridum</i>
<i>Terazosini hydrochloridum dihydricum</i>	<i>Trospii chloridum</i>
<i>Terbinafini hydrochloridum</i>	<i>Tyrothricinum</i>
<i>Terbutalini sulfas</i>	<i>Urofollitropinum</i>
<i>Terconazolum</i>	<i>Valacicloviri hydrochloridum hydricum</i>
<i>Testosteroni decanoas</i>	<i>Valsartanum</i>
<i>Testosteroni enantas</i>	<i>Vancomycini hydrochloridum</i>
<i>Testosteroni isocaproas</i>	<i>Vardenafili hydrochloridum trihydricum</i>
<i>Testosteroni propionas</i>	<i>Venlafaxinum hydrochloridum</i>
<i>Testosteronum</i>	<i>Verapamili hydrochloridum</i>
<i>Tetracaini hydrochloridum</i>	<i>Vigabatrinum</i>
<i>Tetracosactidum</i>	<i>Vindesini sulfas</i>
<i>Tetracyclini hydrochloridum</i>	<i>Vinorelbini tartras</i>
<i>Tetracyclinum</i>	<i>Vinpocetinum</i>
<i>Tetrazepamum §</i>	<i>Vitaminum A</i>
<i>Tetryzolini hydrochloridum</i>	<i>Vitaminum A densatum oleosum</i>
<i>Theobrominum</i>	<i>Vitaminum A in aqua dispergibile</i>
<i>Theophyllinum</i>	<i>Vitaminum A pulvis</i>
<i>Theophyllinum et ethylenediaminum anhydricum</i>	<i>Voriconazolum</i>
<i>Theophyllinum et ethylenediaminum hydricum</i>	<i>Warfarinum natricum</i>
<i>Theophyllinum monohydricum</i>	<i>Warfarinum natricum clathratum</i>
<i>Thiamazolum</i>	<i>Xylometazolini hydrochloridum</i>
<i>Thiamini hydrochloridum</i>	<i>Yohimbini hydrochloridum</i>
<i>Thiamini nitras</i>	<i>Zidovudinum</i>
<i>Thiamphenicolum</i>	<i>Zinci acexamas</i>
<i>Thioridazini hydrochloridum</i>	<i>Zinci chloridum</i>
<i>Thioridazinum</i>	<i>Ziprasidoni hydrochloridum monohydricum</i>
<i>Thiabendazolum</i>	<i>Ziprasidoni mesilas trihydricus</i>
<i>Tianeptinum natricum</i>	<i>Zolpidemi tartras §</i>
<i>Thiapridi hydrochloridum</i>	<i>Zopiclonum</i>
	<i>Zuclopenthixoli decanoas</i>

**WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH
WYKAZ N**

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

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