

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

Oznaczenie kwalifikacji: **MS.17**

Sesja: **20.06**

WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ XI

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

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

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

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

TOŻSAMOŚĆ

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

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

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

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

BADANIA I ZAWARTOŚĆ

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

Obliczenia. Jeżeli wymagane jest, aby wyniki badania lub wartość były przeliczone na wysuszoną lub bezwodną substancję lub na jakiegokolwiek innej podstawie, oznaczenie straty masy po suszeniu, zawartości wody lub innych właściwości prowadzi się metodą zalecaną w odpowiednim badaniu zawartym w monografii. Słowa „substancja wysuszona” lub „substancja bezwodna” itd. pojawiają się w nawiasie po wynikach.

Jeżeli oznaczana jest zawartość pozostałości rozpuszczalnika, a nie jest wykonywane badanie straty masy po suszeniu, zawartość pozostałości rozpuszczalnika uwzględnia się przy obliczaniu zawartości substancji, skręcalności optycznej właściwej i absorpcji właściwej. Monografia szczegółowa nie podaje dodatkowych wskazówek.

Wartości graniczne. Podane wartości graniczne oparte na danych otrzymanych zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną uwzględniają zwykle błędy analityczne, dopuszczalne odchylenia w procesie wytwarzania i przygotowania postaci leku oraz rozkład w zakresie uważanym za dopuszczalny. Nie dopuszcza się dalszych odchylen od wartości granicznych przy określeniu czy dany wyrób spełnia wymagania monografii.

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

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

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

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

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

DEFINICJA

Zawartość: od 85,0% do 100,5% sumy zasad, w przeliczeniu na KOH.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: białe lub prawie białe, krystaliczne, o twardej masie, pałeczki, pastylki lub nieregularne w kształcie kawałki, rozpuszczające się, higroskopijne, absorbujące dwutlenek węgla.

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

TOŻSAMOŚĆ

A. pH (2.2.3): nie mniej niż 10,5.

Rozpuścić 0,1 g substancji badanej w 10 mL wody OD (roztwór A używany w badaniu B tożsamości). Uzupełnić 1 mL tego roztworu wodą OD do 100 mL.

B. 1 mL roztworu A, przygotowanego w badaniu A tożsamości, wykazuje reakcję (b) na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S1. Rozpuścić 2,5 g substancji badanej w 10 mL wody OD. Ostrożnie, chłodząc, dodać 2 mL kwasu azotowego OD i uzupełnić rozcieńczonym kwasem azotowym OD do 25 mL.

Roztwór S2. Rozpuścić 10 g substancji badanej w 15 mL wody destylowanej OD. Ostrożnie, chłodząc, dodać 12 mL kwasu solnego OD i uzupełnić rozcieńczonym kwasem solnym OD do 50 mL.

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

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

Węglany: nie więcej niż 2,0%, w przeliczeniu na K_2CO_3 , jak podano w badaniu zawartości.

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

Uzupełnić 2,5 mL roztworu S1 wodą OD do 15 mL.

Fosforany (2.4.11): nie więcej niż 100 µg/g.

Uzupełnić 1 mL roztworu S1 wodą OD do 100 mL.

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S2 wodą destylowaną OD do 20 mL.

Glin (2.4.17): nie więcej niż 0,2 µg/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania roztworów do hemodializy.

Roztwór podany. Rozpuścić 20 g substancji badanej w 100 mL wody OD i 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.

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S2 wodą OD do 10 mL.

Sód: nie więcej niż 1,0%.

Absorpcyjna spektrometria atomowa (2.2.23, metoda II).

Roztwór badany. Rozpuścić 1,00 g substancji badanej w 50 mL wody OD, dodać 5 mL kwasu siarkowego OD i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu wodą OD do 10,0 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając roztworu wzorcowego sodu (200 µg Na/mL) OD, rozcieńczając wodą OD.

Źródło promieniowania: lampa z katodą wnątkową do oznaczania sodu.

Długość fali: 589 nm.

Atomizer: płomień powietrze-acetylen.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 2,000 g substancji badanej w 25 mL wody pozbawionej dwutlenku węgla OD. Dodać 25 mL świeżo przygotowa-

negu roztworu chlorku baru OD1 i 0,3 mL roztworu fenoloftaleiny OD. Dodać powoli, wstrząsając, 25,0 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM i kontynuować miareczkowanie kwasem solnym (1 mol/L) RM do zmiany zabarwienia z różowego na bezbarwne. Dodać 0,3 mL roztworu błękitu bromofenolowego OD i kontynuować miareczkowanie kwasem solnym (1 mol/L) RM do zmiany zabarwienia z fioletowoniebieskiego na żółte.

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM użytego w drugiej części miareczkowania odpowiada 69,11 mg węglanu potasu (K_2CO_3).

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM użytego w połączonych miareczkowaniach odpowiada 56,11 mg sumy zasad, w przeliczeniu na wodorotlenek potasu (KOH).

PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym, niemetalowym pojemniku.

OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać, jeżeli dotyczy, informację, że substancja jest odpowiednia do wytwarzania roztworów do hemodializy.

01/2017:0186

KALII IODIDUM

Potasu jodek

Potassium iodide; Potassium (iodure de)

KI

m.cz. 166,0

[7681-11-0]

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały proszek lub bezbarwne kryształy.

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

TOŻSAMOŚĆ

A. Roztwór S (patrz „Badania”) wykazuje reakcje na jodki (2.3.1).

B. Roztwór S 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).

Zasadowość. Do 12,5 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.

Jodany. Do 10 mL roztworu S dodać 0,25 mL roztworu skrobi wolnej od jodków OD i 0,2 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD, i pozostawić 2 min, chroniąc od światła. Nie powstaje niebieskie zabarwienie.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 150 µg/g.

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

Tiosiarczany. Do 10 mL roztworu S dodać 0,1 mL roztworu skrobi OD i 0,1 mL roztworu jodu (0,005 mol/L) RM. Powstaje niebieskie zabarwienie.

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S *wodą OD* do 10 mL.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 1,0%; po suszeniu 1,00 g uprzednio sproszkowanej substancji badanej 3 h w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 1,500 g substancji badanej w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL. Do 20,0 mL roztworu dodać 40 mL *kwasy solnego OD* i miareczkować *roztworem jodanu potasu (0,05 mol/L) RM* do zmiany zabarwienia z czerwonego na żółte. Dodać 5 mL *chloroformu OD* i kontynuować miareczkowanie, wstrząsając energicznie, do odbarwienia warstwy chloroformowej.

1 mL *roztworu jodanu potasu (0,05 mol/L) RM* odpowiada 16,60 mg jodku potasu (KI).

PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

01/2017:2075

KALII METABISULFIS

Potasu pirosiarczyny

Potassium metabisulfite; Potassium (métabisulfite de)

$K_2S_2O_5$ m.cz. 222,3
[16731-55-8]

DEFINICJA

Potasu pirosiarczyny (potasu disiarczyny).

Zawartość: od 95,0% do 101,0%.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały proszek lub bezbarwne kryształy.

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

TOŻSAMOŚĆ

- pH (patrz „Badania”).
- Do 5 mL roztworu S (patrz „Badania”) dodać 0,5 mL *roztworu jodu (0,05 mol/L) RM*. Mieszanina jest bezbarwna i wykazuje reakcję (a) na siarczany (2.3.1).
- Roztwór S wykazuje reakcję (a) na potas (2.3.1).

BADANIA

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

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

pH (2.2.3): roztworu S od 3,0 do 4,5.

Tiosiarczany. Do 2,00 g substancji badanej dodać 25 mL roztworu *wodorotlenku sodu OD* (42,5 g/L) i 75 mL *wody OD*. Wstrząsać do rozpuszczenia, dodać 10 mL *formaldehydu OD* i 10 mL *kwasy octowego OD*. Po 5 min miareczkować *roztworem jodu (0,05 mol/L) RM*, używając jako wskaźnika 1 mL *roztworu skrobi OD*. Wykonać ślełą próbę. Różnica objętości zużytych na 2 miareczkowania nie jest większa niż 0,15 mL.

Żelazo: nie więcej niż 10 µg/g.

Absorpcyjna spektrometria atomowa (2.2.23, metoda I).

Roztwór badany. Uzupełnić 20 mL roztworu S *wodą OD* do 50 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając *roztworu wzorcowego żelaza (20 µg Fe/mL) OD*, rozcieńczonego *wodą OD*, jak to konieczne.

Źródło promieniowania: lampa z katodą węgłową do oznaczania żelaza.

Długość fali: 248,3 nm.

Atomizer: płomień powietrze-acetylen.

Selen: nie więcej niż 10 µg/g.

Do 3,0 g substancji badanej dodać 10 mL *formaldehydu OD*. Ostrożnie dodawać małymi porcjami 2 mL *kwasy solnego OD*. Ogrzewać 20 min na łaźni wodnej. Różowe zabarwienie roztworu nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób, używając 1,0 g substancji badanej, do której dodano 0,2 mL *roztworu wzorcowego selenu (100 µg Se/mL) OD*.

Cynk: nie więcej niż 25 µg/g.

Absorpcyjna spektrometria atomowa (2.2.23, metoda I).

Roztwór badany. Uzupełnić 20 mL roztworu S *wodą OD* do 50 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając *roztworu wzorcowego cynku (100 µg Zn/mL) OD*, rozcieńczonego *wodą OD*, jak to konieczne.

Źródło promieniowania: lampa z katodą węgłową do oznaczania cynku.

Długość fali: 213,9 nm.

Atomizer: płomień powietrze-acetylen.

ZAWARTOŚĆ

Do kolby stożkowej poj. 500 mL zawierającej 50,0 mL *roztworu jodu (0,05 mol/L) RM* wprowadzić 0,150 g substancji badanej i dodać 5 mL *kwasy solnego OD*. Miareczkować nadmiar jodu *roztworem tiosiarczynu sodu (0,1 mol/L) RM*, używając jako wskaźnika 0,1 mL *roztworu skrobi OD* dodanego pod koniec miareczkowania.

1 mL *roztworu jodu (0,05 mol/L) RM* odpowiada 5,558 mg pirosiarczyny potasu ($K_2S_2O_5$).

PRZECHOWYWANIE

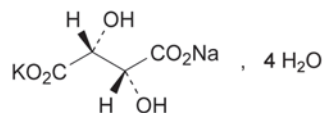
W hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.

01/2017:1986

KALII NATRII TARTRAS TETRAHYDRICUS

Potasu sodu winian czterowodny

Potassium sodium tartrate tetrahydrate; Potassium et de sodium (tartrate de) tétrahydraté



$C_4H_4KNaO_6 \cdot 4H_2O$ m.cz. 282,2
[6381-59-5]

DEFINICJA

Potasu sodu (+)-(2R,3R)-2,3-dihydroksybutanodian, czterowodny.

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

AMMONII HYDROXIDUM 10%

Amonowy wodorotlenek 10%

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

NH₄OH

m.cz. 35,05

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, bezbarwna ciecz.

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

TOŻSAMOŚĆ

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

BADANIA

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

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

Do 2 mL roztworu S dodać 8 mL wody OD.

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

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

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

Węglany: nie więcej niż 60 µg/g.

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

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

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 15 mL.

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

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

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

Uzupełnić 4 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

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

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

ZAWARTOŚĆ

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

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

PRZECHOWYWANIE

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

AQUA CALCIS

Woda wapienna

Syn.: *Solutio Calcii hydroxydi, Aqua Calcariae*

DEFINICJA

Preparatem jest wodny roztwór wodorotlenku wapnia.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwny, przezroczysty roztwór o odczynie zasadowym.

PRZYGOTOWANIE

Calcii oxidum (str. 4423) 1 cz.

Aqua purificata (0008) q.s.

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

TOŻSAMOŚĆ

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

BADANIA

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

ZAWARTOŚĆ

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

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

PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku.

AQUA PRO USU OFFICINALE

Woda do receptury aptecznej

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

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

Woda do bezpośredniego użycia

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

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

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

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

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

Kontrola jakości

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

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

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

Woda w pojemnikach

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

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

Jałowość (2.6.1). Woda spełnia wymagania badania jałowości.

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

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

AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII EXTRACTUM FLUIDUM

Wyciąg płynny z owocni pomarańczy gorzkiej

DEFINICJA

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: brunatnoczerwona ciecz o zapachu owocni pomarańczy.

PRZYGOTOWANIE

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

TOŻSAMOŚĆ

Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

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

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

Płytki: płytka TLC z żelem krzemionkowym OD.

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

Naniesienie: 20 µL, w postaci pasm.

Rozwijanie: na odległość 10 cm.

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

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

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

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

BADANIA

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

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

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

AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII SIRUPUS

Syrup z owocni pomarańczy gorzkiej

Syn.: Syrup pomarańczowy

DEFINICJA

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

Zawartość:

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

napęścić wodą OD o temp. 20°C i ponownie zważyć. Obliczyć gęstość względną wg poniższego wzoru:

$$d_{20} = \frac{m}{w} \times 0,997 + 0,0012$$

- d_{20} = gęstość w temp. 20°C, w g/mL;
 m = masa preparatu badanego oznaczona w powietrzu w temp. 20°C, w gramach;
 w = masa tej samej objętości wody oznaczona w powietrzu w temp. 20°C, w gramach;
 0,997 = gęstość wody w temp. 20°C;
 0,0012 = poprawka na ważenie w powietrzu.

ZAWARTOŚĆ

Umieścić 4,00 g preparatu badanego w tyglu o stałej masie i odparować na łaźni wodnej. Pozostałość spopielić, łagodnie wyprażyć, ochłodzić, dodać 0,5 mL kwasu siarkowego OD, ogrzać do zaniku białych dymów i prażyć 15 min. Ponownie dodać 0,5 mL kwasu siarkowego OD, odparować i wyprażyć w temp. 600°C do stałej masy.

1 g pozostałości odpowiada 2,78 g sulfogwajakolu ($C_7H_7KO_5S$).

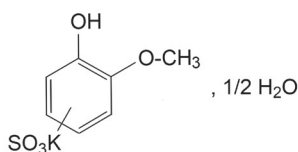
PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku, chroniąc od światła.

SULFOGAIACOLUM

Sulfogwajakol

Syn.: Kalii guajacolosulfonas, Sulfoguaiacolum



$C_7H_7KO_5S, 1/2H_2O$

m.cz. 251,29

DEFINICJA

Mieszanina potasu 4-hydroksy-3-metoksybenzenosulfonianu półwodnego i potasu 3-hydroksy-4-metoksybenzenosulfonianu półwodnego.

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

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały, drobnokrystaliczny proszek o charakterystycznym zapachu.

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

TOŻSAMOŚĆ

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

Roztwór badany. Roztwór przygotowany do badania zawartości. **Zakres widma:** 210–320 nm.

Maksimum absorpcji: przy ok. 235 nm i ok. 279 nm.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Przygotowanie: pastylki.

Porównanie: sulfogwajakol OD'.

Widmo absorpcyjne w podczerwieni wykazuje maksima tylko przy tych długościach fali, przy których maksima wykazuje widmo porównawcze, a względne intensywności odpowiednich pasm w obu widmach są do siebie zbliżone.

C. Rozpuścić 10 mg substancji badanej w 2 mL kwasu siarkowego OD i dodać 0,05 mL roztworu formaldehydu OD; powstaje ciemnofioletowe zabarwienie.

D. Spopielić 0,2 g substancji badanej, popiół rozpuścić w 5 mL kwasu solnego (6 mol/L) OD i przesączyć. 2 mL przesączu wykazuje reakcje na potas (2.3.1) i na siarczany (2.3.1).

BADANIA

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

Rozpuścić 500 mg substancji badanej w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Zasadowość. Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w 10 mL wody pozbawionej dwutlenku węgla OD, dodać 0,2 mL roztworu oranżu metylowego OD i miareczkować kwasem solnym (0,1 mol/L) RM; do zobojętnienia nie powinno zużyć się więcej niż 3,5 mL.

Związki baru. Roztwór 1,0 g substancji badanej w 10 mL wody OD, po dodaniu 0,5 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD powinien pozostać przezroczysty 15 min.

Chlorki (2.4.4): nie więcej niż 50 µg/g.

Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w 15 mL wody OD.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 0,02%.

Rozpuścić 0,75 g substancji badanej w 15 mL wody destylowanej OD.

Woda (2.5.32): od 3,0% do 6,0%; do wykonania badania w skali mikro użyć ok. 0,3 g substancji badanej.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,25 g substancji badanej w wodzie OD i uzupełnić do 500,0 mL. Uzupełnić 10,0 mL roztworu roztworem buforowym fosforanowym o pH 7,0 OD do 100,0 mL. Zmierzyć absorbancję (2.2.25) roztworu przy ok. 279 nm, stosując jako odnośnik mieszaninę 9 mL roztworu buforowego fosforanowego o pH 7,0 OD z 1 mL wody OD.

Obliczyć zawartość bezwodnego sulfogwajakolu ($C_7H_7KO_5S$) przyjmując absorbancję właściwą równą 120.

PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku, chroniąc od światła.

SULFURI UNGUENTUM

Maść siarkowa

Syn.: Unguentum sulfuratum

DEFINICJA

Maść siarkowa jest półstałym preparatem zawierającym siarkę rozproszoną w podłożu lipidowym.

Zawartość:

– siarka (S; m.at. 32,06): od 28,5% (m/m) do 31,5% (m/m).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: jasnożółta, jednorodna masa.

PRZYGOTOWANIE

Sulfur ad usum externum (0953) 30,0 cz.

Adeps suillus (str. 4415) 70,0 cz.

Ucierać siarkę z dodawanym porcjami smalcem.

TOŻSAMOŚĆ

Do 0,5 g preparatu badanego dodać 25 mL etanolowego roztworu wodorotlenku potasu OD i ogrzewać pod chłodnicą zwrotną do rozpuszczenia siarki. Następnie ochłodzić, dodać 10 mL wody OD i przesączyć. Do przesączu dodać powoli 60 mL stężonego roztworu nadtlenu wodoru OD. Roztwór ogrzewać 1 h, na-

WYKAZ DAWEK

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP X)

WYJAŚNIENIA

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

Działanie i/lub zastosowanie

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

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i maksymalne

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

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

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane)

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

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

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

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

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

Dawki maksymalne

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

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

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

WYKAZ DAWEK SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i dawki maksymalne

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

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Isosorbidi dinitras dilutus</i>	na błony śluzowe jamy ustnej	aerozol 0,001 – 0,002		aerozol 0,003		w chorobie niedokrwiennej serca UWAGA: dawki w przeliczeniu na diazotan izosorbidu
	dożylnie (wlewy)	0,01		0,01		
	doustnie	0,01	0,02 – 0,03	0,02		
	podjęzykowo	0,005	0,02	0,01	0,04	
	doustnie (tabletki o przedłużonym uwalnianiu)	0,04	0,08	0,08		
<i>Isosorbidi mononitras dilutus</i>	doustnie	0,02	0,06	0,04	0,08	w chorobie niedokrwiennej serca UWAGA: dawki w przeliczeniu na monoazotan izosorbidu
	doustnie (tabletki o przedłużonym uwalnianiu)	0,025	0,05	0,1	0,1	
<i>Isotretinoinum</i>	doustnie	0,005	0,015	0,01	0,03	w trądziku
	zewnętrznie	0,05%				
<i>Isoxsuprini hydrochloridum</i>	dożylnie (wlewy)	0,2 mg – – 0,3 mg/min		0,5 mg/min		β ₂ -mimetyk
	domięśniowo	10 mg		30 mg	80 mg	
	doustnie	20 mg	40 mg	20 mg		
<i>Isradipinum</i>	doustnie	0,0025	0,01	0,01	0,02	antagonista wapnia
<i>Itraconazolum</i>	doustnie	0,1 – 0,2		0,4		przeciwwrzędicze w grzybicy paznokci
		leczenie pulsacyjne 0,2/dobę przez 7 dni w miesiącu				
<i>Ivermectinum</i>	doustnie		150 µg – 200 µg/kg masy ciała			przeciw pasożytnicze
<i>Josamycini propionas</i>	doustnie	0,5	1,0	1,0	2,0	antybiotyk makrolidowy
<i>Josamycinum</i>	doustnie	0,5	1,0	1,0	2,0	antybiotyk makrolidowy
<i>Kalii acetat</i>	doustnie	0,5 – 1,0	2,0 – 4,0			w niedoborach potasu, składnik płynów do infuzji
<i>Kalii bromidum</i>	doustnie				1,0 UWAGA: dla preparatów zawierających więcej niż jedną sól bromkową maksymalna łączna dawka dobową – 1,0 (w tym bromku amonowego maksymalnie 0,5)	uspokajające
<i>Kalii chloridum</i>	dożylnie we wlewie po rozcieńczeniu (<i>infectio concentrata</i>)		0,5 – 8,0		10,0	w niedoborach potasu
	doustnie	0,5 – 1,0	1,0 – 4,0		10,0	
<i>Kalii citras</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii clavulanat</i>	doustnie, dożylnie	0,1	0,2			antybiotyk; inhibitor β-laktamaz
<i>Kalii clavulanat dilutus</i>	doustnie, dożylnie	0,1	0,2			antybiotyk; inhibitor β-laktamaz UWAGA: dawki w przeliczeniu na klawulanian potasu
<i>Kalii dihydrogenophosphat</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii hydrogenoaspartat hemihydricus</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii hydrogenotartarat</i>	dożylnie	do przygotowywania płynów do infuzji				składnik płynów do infuzji
<i>Kalii jodidum</i>	doustnie	0,05 – 0,5 *0,1 mg – – 0,3 mg	0,15 – 3,0	2,0	6,0	wykrztuśnik, zahamowanie czynności tarczycy (w krótkotrwałej kuracji); *w profilaktyce i zapobieganiu niedoborom

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

(zastępuje wykazy opublikowane w FP X)

WYJAŚNIENIA

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

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

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

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

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

WYKAZ SUBSTANCJI SILNIE DZIAŁAJĄCYCH WYKAZ B

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

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

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

<i>Flurbiprofenum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum</i>
<i>Fluspirilenum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum rabicum</i>
<i>Fluticasoni propionas</i>	<i>Immunoglobulinum humanum rubellae</i>
<i>Flutrimazolum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum tetanicum</i>
<i>Fluvastatinum natricum</i>	<i>Immunoglobulinum humanum varicellae</i>
<i>Fluvoxamini maleas</i>	<i>Immunoglobulinum humanum varicellae ad usum intravenosum</i>
<i>Follitropinum</i>	<i>Indapamidum</i>
<i>Fosfomycinum calcicum</i>	<i>Indinaviri sulfas</i>
<i>Fosfomycinum natricum</i>	<i>Indometacinum</i>
<i>Fosfomycinum trometamololum</i>	<i>Insulini zinci amorphi suspensio iniectionabilis</i>
<i>Fosinoprilum natricum</i>	<i>Insulini zinci cristallini suspensio iniectionabilis</i>
<i>Framycetini sulfas</i>	<i>Insulini zinci suspensio iniectionabilis</i>
<i>Fulvestrantum</i>	<i>Insulinum aspartum</i>
<i>Furosemidum</i>	<i>Insulinum biphasicum iniectionabile</i>
<i>Gabapentinum</i>	<i>Insulinum bovinum</i>
<i>Galantamini hydrobromidum</i>	<i>Insulinum glarginum</i>
<i>Ganciclovirum</i>	<i>Insulinum humanum</i>
<i>Gemfibrozilum</i>	<i>Insulinum isophanum biphasicum iniectionabile</i>
<i>Gentamicini sulfas</i>	<i>Insulinum isophanum iniectionabile</i>
<i>Gestodenum</i>	<i>Insulinum lisprum</i>
<i>Glibenclamidum</i>	<i>Insulinum porcinum</i>
<i>Gliclazidum</i>	<i>Insulinum solubile iniectionabile</i>
<i>Glimepiridum</i>	<i>Interferoni alfa-2 solutio concentrata</i>
<i>Glipizidum</i>	<i>Interferoni beta-1a solutio concentrata</i>
<i>Glucagonum humanum</i>	<i>Interferoni gamma-1b solutio concentrata</i>
<i>Glycopyrronii bromidum</i>	<i>Iodixanololum</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>Hydroxychloroquini sulfas</i>	<i>Kalii perchloras</i>
<i>Hydroxyzini hydrochloridum</i>	<i>Kanamycini monosulfas</i>
<i>Hymecromonum</i>	<i>Kanamycini sulfas acidus</i>
<i>Hyoscini butylbromidum (Scopolamini butylbromidum)</i>	<i>Ketoconazolum</i>
<i>Idoxuridinum</i>	<i>Ketoprofenum</i>
<i>Imipramini hydrochloridum</i>	<i>Ketotifeni hydrogenofumaras</i>
<i>Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum</i>	<i>Labetaloli hydrochloridum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum anti-D</i>	<i>Lamivudinum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum</i>	<i>Lamotriginum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis A</i>	<i>Lansoprazolum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis B</i>	<i>Leflunomidum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum</i>	<i>Leuprorelinum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum morbillicum</i>	<i>Levamisoli hydrochloridum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum</i>	<i>Levetiracetamum</i>
	<i>Levocabastini hydrochloridum</i>

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

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

Ritonavirum
Rivastigmini hydrogentartras
Rivastigminum
Rizatriptani benzoas
Ropiniroli hydrochloridum
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum
Rosuvastatinum calcicum
Roxithromycinum
Rutosidum trihydricum
Salbutamoli sulfas
Salbutamolium
Saquinaviri mesilas
Selegilini hydrochloridum
Selenii disulfidum
Sertaconazoli nitras
Sertralini hydrochloridum
Sevofluranum
Sildenafil citras
Simvastatinum
Sitagliptini phosphas monohydricus
Solifenacini succinas
Somatostatinum
Somatropini solutio concentrata
Somatropinum
Somatropinum ad iniectabilem
Sotaloli hydrochloridum
Spectinomycini dihydrochloridum pentahydricum
Spiramycinum
Spirapirili hydrochloridum monohydricum
Spirolactonum
Stannosi chloridum dihydricum
Stanozololum
Stavudinum
Stramonii folium
Stramonii pulvis normatus
Streptomycini sulfas
Sulbactamum natricum
Sulfacetamidum natricum
Sulfadiazinum
Sulfadimidinum
Sulfadoxinum
Sulfafurazolum
Sulfaguanidinum
Sulfamerazinum
Sulfamethizolum
Sulfamethoxazolum
Sulfanilamidum
Sulfasalazinum
Sulfathiazolum
Sulfinpyrazonum
Sulindacum
Sulpiridum
Sultamicillini tosilas dihydricus
Sultamicillinum
Sumatriptani succinas
Suxibuzonum
Tadalafilum
Tamoxifeni citras
Tamsulosini hydrochloridum
Tanaceti parthenii herba
Teicoplaninum
Telmisartanum
Temazepamum §
Tenoxicamum
Terazosini hydrochloridum dihydricum
Terbinafini hydrochloridum
Terbutalini sulfas

Terconazolum
Teriparatidum
Terlipressinum
Testosteroni decanoas
Testosteroni enantas
Testosteroni isocaproas
Testosteroni propionas
Testosteronum
Tetracaini hydrochloridum
Tetracosactidum
Tetracyclini hydrochloridum
Tetracyclinum
Tetrazepamum §
Tetryzolini hydrochloridum
Theobrominum
Theophyllinum
Theophyllinum et ethylenediaminum
Theophyllinum et ethylenediaminum hydricum
Theophyllinum monohydricum
Thiamazolum
Thiamini hydrochloridum
Thiamini nitras
Thiamphenicolum
Thioridazini hydrochloridum
Thioridazinum
Tiabendazolum
Tianeptinum natricum
Tiapridi hydrochloridum
Tibolonum
Ticarcillinum natricum
Ticlopidini hydrochloridum
Timololi maleas
Tinidazolum
Tinzaparinum natricum
Tioconazolum
Tiotropii bromidum monohydricum
Tizanidini hydrochloridum
Tobramycinum
α-Tocopheroli acetatis pulvis
int-rac-α-Tocopherolum
RRR-α-Tocopherolum
int-rac-α-Tocopherylis acetas
RRR-α-Tocopherylis acetas
DL-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas
RRR-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas
Tolbutamidum
Tolterodini tartras
Torasemidum
Tosylchloramidum natricum
Tramadoli hydrochloridum
Trandolaprilum
Trapidilum
Tretinoinum
Triamcinoloni acetamidum
Triamcinoloni hexacetamidum
Triamcinolonum
Triamterenum
Tribenosidum
Trifluoperazini hydrochloridum
Triflusalum
Trihexyphenidyli hydrochloridum
Trimebutini maleas
Trimetazidini dihydrochloridum
Trimethadionum
Trimethoprimum
Trimipramini maleas
Tropicamidum

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

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

WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH WYKAZ N

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

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

