

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

Oznaczenie kwalifikacji: **Z.19**

Sesja: **18.06**

WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ X

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

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

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

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

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

TOŻSAMOŚĆ

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

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

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

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

BADANIA I ZAWARTOŚĆ

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

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

Jeżeli oznaczana jest zawartość pozostałości rozpuszczalnika, a nie jest wykonywane badanie straty masy po suszeniu, zawartość pozostałości rozpuszczalnika uwzględnia się przy obliczaniu zawartości substancji, skręcalności optycznej właściwej i absorpcji właściwej. Monografia szczegółowa nie podaje dodatkowych 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 odchyleń od wartości granicznych przy określeniu czy dany wyrób spełnia wymagania monografii.

Jeżeli nie podano inaczej, określając zgodność z liczbą wartości 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:

Substancje zwęglające się. Rozpuścić, wstrząsając, 0,5 g substancji badanej w 5 mL kwasu siarkowego OD. Po 5 min zabarwienie roztworu nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Z_5 (2.2.2, metoda I).

Substancje utleniające się. Rozpuścić 0,2 g substancji badanej w 10 mL wrzącej wody OD. Ochłodzić, wytrząsnąć i przesączyć. Do przesączu dodać 1 mL rozcieńzonego kwasu siarkowego OD i 0,2 mL roztworu nadmanganianu potasu (0,02 mol/L) RM. Po 5 min zabarwienie roztworu jest nadal różowe.

Związki chlorowcowane i chlorowce: nie więcej niż 300 µg/g. Wszystkie użyte szklane naczynia muszą być wolne od chlorków i mogą być przygotowane przez uprzednie pozostawienie na noc w kwasie azotowym OD (500 g/L), przemycie wodą OD i przechowywanie wypełnione wodą OD. Zalecane jest, aby przygotowane szklane naczynia były przeznaczone wyłącznie do tego badania.

Roztwór (a). Rozpuścić 6,7 g substancji badanej w mieszaninie 40 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i 50 mL etanolu (96%) OD, i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL. Do 10,0 mL tego roztworu dodać 7,5 mL rozcieńzonego roztworu wodorotlenku sodu OD i 0,125 g stopu niklu z glinem OD, i ogrzewać 10 min na łaźni wodnej. Pozostawić do ochłodzenia do temperatury pokojowej, przesączyć do kolby miarowej poj. 25 mL i przemycić 3 porcjami, każda po 2 mL etanolu (96%) OD. Uzupełnić przesącz i popłuczyny wodą OD do 25,0 mL. Roztwór ten jest używany do przygotowania roztworu A.

Roztwór (b). W taki sam sposób przygotować podobny roztwór bez substancji badanej. Roztwór ten jest używany do przygotowania roztworu B.

W czterech kolbach miarowych poj. 25 mL umieścić oddzielnie 10 mL roztworu (a), 10 mL roztworu (b), 10 mL roztworu wzorcowego chlorków ($8 \mu\text{g Cl/mL}$) OD (użytego do przygotowania roztworu C) i 10 mL wody OD. Do każdej kolby dodać 5 mL roztworu siarczynu żelaza(III)-amonowego OD5, zmieszać i dodać kroplami, mieszając ruchem okrężnym, 2 mL kwasu azotowego OD i 5 mL roztworu tiocyjanianu rtęci(II) OD. Wytrząsnąć. Uzupełnić zawartość każdej kolby wodą OD do 25,0 mL i pozostawić roztwory 15 min w łaźni wodnej w temp. 20°C. Zmierzyć absorbancję (2.2.25) roztworu A przy 460 nm używając jako odnośnika roztworu B i absorbancję roztworu C używając jako odnośnika roztworu przygotowanego z 10 mL wody OD. Absorbancja roztworu A nie jest większa niż absorbancja roztworu C.

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

12 mL roztworu S spełnia wymagania badania (metoda B). Przygotować roztwór porównawczy używając mieszaniny 5 mL roztworu wzorcowego ołowiu ($1 \mu\text{g Pb/mL}$) OD i 5 mL etanolu (96%) OD.

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

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 20 mL etanolu (96%) OD i miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 0,1 mL roztworu czerwieni fenolowej OD do zamiany zabarwienia z żółtego na fioletowoczerwone.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 12,21 mg kwasu benzoowego ($\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$).

01/2008:0001
zmieniona (6.0)

ACIDUM BORICUM

Kwas borowy

Boric acid; Borique (acide)

H_3BO_3
[10043–35–3]

m.cz. 61,8

DEFINICJA

Zawartość: od 99,0% do 100,5%.

WŁAŚCIWOŚCI

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

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

TOŻSAMOŚĆ

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

BADANIA

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

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

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

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

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

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

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

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

Metale ciężkie (2.4.8): nie więcej niż 15 µg/g.

12 mL roztworu S spełnia wymagania badania (metoda A). Przygotować roztwór porównawczy używając mieszaniny 2,5 mL roztworu wzorcowego ołowiu ($2 \mu\text{g Pb/mL}$) OD i 7,5 mL wody OD.

ZAWARTOŚĆ

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

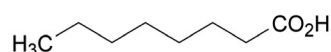
1 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM odpowiada 61,8 mg kwasu borowego (H_3BO_3).

01/2008:1401

ACIDUM CAPRYLICUM

Kwas kaprylowy

Caprylic acid; Caprylic (acide)



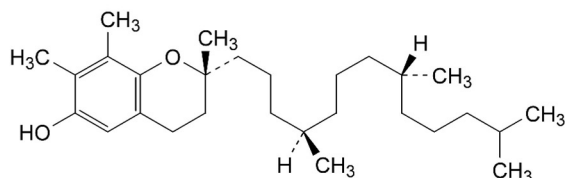
$\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$
[124-07-2]

m.cz. 144,2

DEFINICJA

Kwas oktanowy.

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



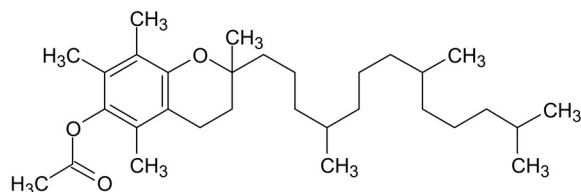
C. (2*R*)-2,7,8-trimetylo-2-[(4*R*,8*R*)-4,8,12-trimetylotridecylo]-3,4-dihydro-2*H*-1-benzopirany-6-ol (RRR- γ -tokoferol).

07/2011:0439

int-*rac*- α -TOCOPHERYLIS ACETAS

all-*rac*- α -Tokoferylu octan

all-*rac*- α -Tocopheryl acetate; tout-*rac*- α -Tocophéryle (acétate de)



C₃₁H₅₂O₃
[7695-91-2]

m.cz. 472,7

DEFINICJA

all-*rac*-2,5,7,8-Tetrametylo-2-(4,8,12-trimetylotridecylo)-3,4-dihydro-2*H*-1-benzopirany-6-ylu octan.

Zawartość: od 96,5% do 102,0%.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, bezbarwna lub jasnozielonawożółta, lepka, oleista ciecz.

Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w acetonie, w bezwodnym etanolu i w olejach tłustych.

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, B.

Tożsamość druga: A, C.

A. Skręcalność optyczna (2.2.7): od $-0,01^\circ$ do $+0,01^\circ$.

Rozpuścić 2,50 g substancji badanej w bezwodnym etanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: octan α -tokoferylu CSP.

C. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozpuścić ok. 10 mg substancji badanej w 2 mL cykloheksanu OD.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić ok. 10 mg octanu α -tokoferylu CSP w 2 mL cykloheksanu OD.

Płytką: płytka TLC z żelalem krzemionkowym F₂₅₄ OD.

Faza ruchoma: eter etylowy OD, cykloheksan OD (20:80 V/V).

Naniesienie: 10 μ L.

Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.

Suszenie: w strumieniu powietrza.

Detekcja: obejrzeć w nadfiolecie przy 254 nm.

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

BADANIA

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

Roztwór wzorca wewnętrzznego. Rozpuścić 1,0 g skwalanu OD w cykloheksanie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwór badany (a). Rozpuścić 0,100 g substancji badanej w 10,0 mL roztworu wzorca wewnętrznego.

Roztwór badany (b). Rozpuścić 0,100 g substancji badanej w 10 mL cykloheksanu OD.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 0,100 g octanu α -tokoferylu CSP w 10,0 mL roztworu wzorca wewnętrznego.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 10 mg substancji badanej i 10 mg α -tokoferolu OD w cykloheksanie OD, i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 10 mg octanu all-*rac*- α -tokoferylu do identyfikacji pików CSP (zawierającego zanieczyszczenia A i B) w cykloheksanie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1 mL.

Roztwór porównawczy (d). Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego (b) cykloheksanem OD do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu cykloheksanem OD do 10,0 mL.

Kolumna:

- materiał: stopiona krzemionka;
- wymiary: długość 30 m, średnica wewnętrzna 0,25 mm;
- faza nieruchoma: poli(dimetylo)siloksan OD (grubość warstwy 0,25 μ m).

Gaz nośny: hel do chromatografii OD.

Szybkość przepływu: 1 mL/min.

Stosunek strumienia dzielonego: 1:100.

Temperatura:

- kolumna: 280°C;
- dozownik próbki i detektor: 290°C.

Detekcja: płomieniowo-jonizacyjna.

Wprowadzenie: 1 μ L roztworu badanego (b) i roztworów porównawczych (a), (b), (c) i (d); wprowadzić bezpośrednio na kolumnę lub przez wystarczająco obojętny, pokryty szkłem dozownik próbki używając automatycznego dozownika lub innej odtwarzalnej metody wprowadzania.

Czas analizy: 2-krotność czasu retencji octanu all-*rac*- α -tokoferylu.

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji pików zanieczyszczeń A i B użyć chromatogramu dostarczonego z octanem all-*rac*- α -tokoferylu do identyfikacji pików CSP oraz chromatogramu roztworu porównawczego (c).

Retencja względna w porównaniu z octanem all-*rac*- α -tokoferylu (czas retencji = ok. 15 min): skwalan = ok. 0,4; zanieczyszczenie A = ok. 0,7; zanieczyszczenie B = ok. 0,8; zanieczyszczenie C = ok. 0,9; zanieczyszczenia D i E = ok. 1,05 (wymywalące się bezpośrednio po pikach octanu all-*rac*- α -tokoferylu).

Przydatność układu:

- rozdzielczość: nie mniej niż 3,5 pomiędzy pikami zanieczyszczenia C i octanu all-*rac*- α -tokoferylu na chromatogramie roztworu porównawczego (b);
- na chromatogramie roztworu porównawczego (a), powierzchnia pików zanieczyszczenia C nie jest większa niż 0,2% powierzchni pików octanu all-*rac*- α -tokoferylu.

Wartości graniczne:

- zanieczyszczenia A, C: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,5%;
- zanieczyszczenie B: nie więcej niż 1,5%;
- suma zanieczyszczeń D i E: nie więcej niż 1,0%;
- każde inne zanieczyszczenie: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,25%;
- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 2,5%;
- wartość graniczna pominięcia: powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (d) (0,1%).

Progi podane w części „Substancje pokrewne” (tabela 2034.-1) monografii ogólnej Corpora ad usum pharmaceuticum (2034) nie mają zastosowania.

ZAWARTOŚĆ

Chromatografia gazowa (2.2.28) jak podano w badaniu substancji pokrewnych z następującymi zmianami.

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

Przydatność układu: roztwór porównawczy (a):

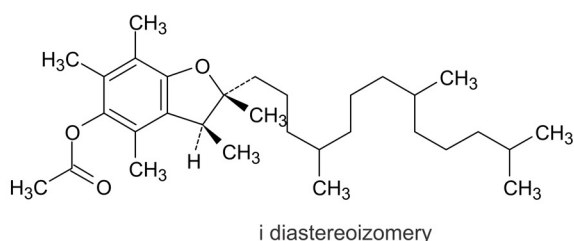
- współczynnik symetrii: nie mniej niż 0,6 dla pików głównych.
- Obliczyć procentową zawartość octanu all-*rac*- α -tokoferolu ($C_{31}H_{52}O_3$) z deklarowanej zawartości octanu α -tokoferylu CSP.

PRZECHOWYWANIE

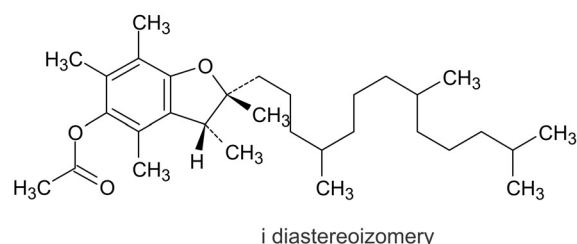
Chronić od światła.

ZANIECZYSZCZENIA

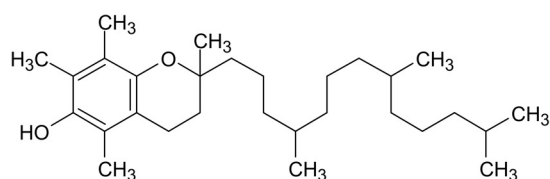
Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B, C, D, E.



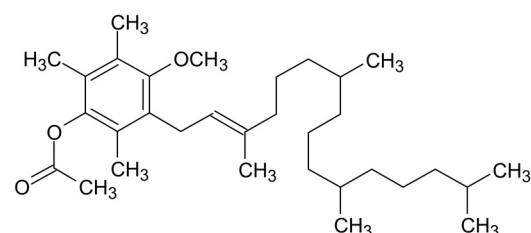
A. all-*rac*-*trans*-2,3,4,6,7-pentametylo-2-(4,8,12-trimetylotridecylo)-2,3-dihydrobenzofuran-5-yl octan,



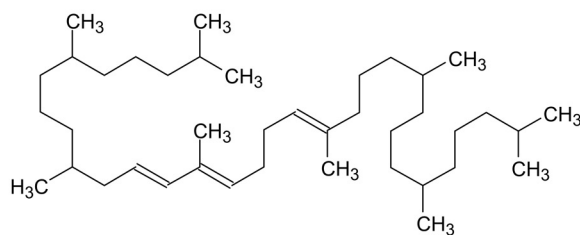
B. all-*rac*-*cis*-2,3,4,6,7-pentametylo-2-(4,8,12-trimetylotridecylo)-2,3-dihydrobenzofuran-5-yl octan,



C. all-*rac*-2,5,7,8-tetrametylo-2-(4,8,12-trimetylotridecylo)-3,4-dihydro-2H-1-benzopiran-6-ol (all-*rac*- α -tokoferol),



D. 4-metoksy-2,3,6-trimetylo-5-[(all-*RS,E*)-3,7,11,15-tetrametyloheksadec-2-enyl]fenylo octan,

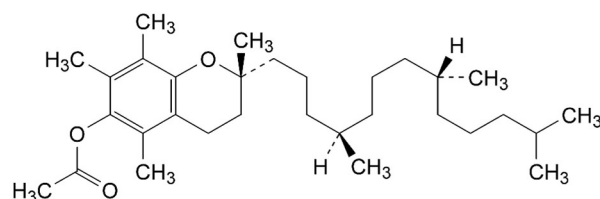


E. (all-*RS,all-E*)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylodotriakonta-12,14,18-trien.

04/2013:1257

RRR- α -TOCOPHERYLIS ACETASRRR- α -Tokoferylu octan

RRR- α -Tocopheryl acetate; RRR- α -Tocophéryle (acétate de)



$C_{31}H_{52}O_3$

m.cz. 472,7

DEFINICJA

(2R)-2,5,7,8-Tetrametylo-2-[(4R,8R)-4,8,12-trimetylotridecylo]-3,4-dihydro-2H-1-benzopiran-6-yl octan.

Zawartość: od 95,0% do 101,0%.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: przezroczysta, bezbarwna lub jasnozielonawożółta, lepka, oleista ciecz.

Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w acetonie, w bezwodnym etanolu i w olejach tłustych, rozpuszczalna w etanolu (96%).

TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, B.

Tożsamość druga: A, C.

A. Skręcalność optyczna (2.2.7): od +0,25° do +0,35°.

Rozpuścić 2,50 g substancji badanej w bezwodnym etanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25,0 mL.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: octan α -tokoferylu CSP.

C. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany (a). Rozpuścić 10 mg substancji badanej w 2 mL cykloheksanu OD.

Roztwór badany (b). W próbowce z doszlifowanym korkiem, rozpuścić ok. 10 mg substancji badanej w 2 mL etanolowego roztworu kwasu siarkowego (2,5 mol/L) RM. Ogrzewać 5 min na łaźni wodnej. Ochłodzić i dodać 2 mL wody OD i 2 mL cykloheksanu OD. Wyrzasać 1 min. Użyć górnej warstwy.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 10 mg octanu α -tokoferylu CSP w 2 mL cykloheksanu OD.

Roztwór porównawczy (b). Przygotować jak podano dla roztworu badanego (b), używając octanu α -tokoferylu CSP zamiast substancji badanej.

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

Faza ruchoma: eter etylowy OD, cykloheksan OD (20:80 V/V).

Naniesienie: 10 μ L.

Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.

Suszenie: w strumieniu powietrza.

Detekcja: obejrzyć w nadfiolecie przy 254 nm.

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 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 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 mężczyzny 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	1,0 – 3,0	1,0	3,0	inhibitor cyklooksygenazy; przeciwgorączkowe, przeciwbólowe, przeciwzapalne * antyagregacyjne
		*0,03 – 0,15	*0,03 – 0,15			
<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>Tinidazolum</i>	doustnie	2,0				przeciwpełzakowe; rzęsiśko- wica, amebioza
<i>Tinzaparinum natricum</i>	podskórnice	3500 j.m.				heparyna drobnocząsteczko- wa; przeciwzakrzepowe
<i>Tioconazolum</i>	zewnątrznice	1,0% – 28,0%				przeciwgrzybicze
<i>Tiotropii bromidum monohydricum</i>	wziewnie	18 µg (proszek) 5 µg (roztwór)				cholinolityk; w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc
<i>Titanii dioxidum</i>	zewnątrznice	1,0% – 10,0%				osłaniające
<i>Tobramycinum</i>	domięśniowo, dożylnie (wlewy)	0,003 – 0,005/kg masy ciała			0,5	antybiotyk aminoglikozy- dowy
<i>DL-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas</i>	doustnie	0,1	0,4	0,4	0,6	witamina E; antyoksydacyjne
<i>int-rac-α- -Tocopherolum</i>	doustnie	0,1	0,4	0,4	0,6	witamina E; antyoksydacyjne
<i>int-rac-α-Tocopherylis acetatas</i>	doustnie	0,1	0,4	0,4	0,6	witamina E; antyoksydacyjne
<i>RRR-α-Tocopherolum</i>	doustnie	0,1	0,4	0,4	0,6	witamina E; antyoksydacyjne
<i>RRR-α-Tocopherylis acetatas</i>	doustnie	0,1	0,4	0,4	0,6	witamina E; antyoksydacyjne
<i>RRR-α-Tocopherylis hydrogenosuccinas</i>	doustnie	0,1	0,4	0,4	0,6	witamina E; antyoksydacyjne
<i>α-Tocopherylis acetatis pulvis</i>	doustnie	0,1	0,4	0,4	0,6	witamina E; antyoksydacyjne
<i>Tolbutamidum</i>	doustnie	0,5	1,5	1,0	3,0	hipoglikemiczne, w leczeniu cukrzycy typu II
<i>Tolnaftatum</i>	zewnątrznice	roztwór, krem, zasypka 1,0%				przeciwgrzybicze
<i>Torasemidum anhydricum</i>	doustnie	0,005	0,02	0,02		moczopędne
	domięśniowo		0,01	0,02	0,1	
<i>Tramadoli hydrochloridum</i>	doustnie, doodbytniczo, domięśniowo	0,05	0,2	0,1	0,6	opiod; przeciwbólowe
<i>Tramazolini hydrochloridum monohydricum</i>	zewnątrznice	roztwór 0,12%				miejscowo zwężające naczynia
<i>Trandolaprilum</i>	doustnie	0,5 mg	0,5 mg	4 mg	4 mg	inhibitor konwertazy angio- tensyny II; hipotensyjne, w sercowej niewydolność krążenia
<i>Trapidilum</i>	doustnie	0,1	0,4	0,2	0,6	w chorobie niedokrwiennej serca
<i>Tretinoinum</i>	zewnątrznice	roztwór, maść 0,025% – 0,1%				retynoid; w trądziku, łuszczycy
	doustnie	0,01				
<i>Triamcinoloni acetamidum</i>	podskórnice	0,01 – 0,04				glikokortykosteroid; przeciw- zapalne, przeciwalergiczne
	dostawowo	0,0025 – 0,02 (co 4 – 8 tygodni)				
	domięśniowo	0,01 – 0,04 (co 4 – 8 tygodni)				
	zewnątrznice	maść 0,1%				
<i>Triamcinoloni hexacetamidum</i>	doustnie	0,001	0,004	0,004		glikokortykosteroid; przeciw- zapalne, przeciwalergiczne
	dostawowo	0,0025 – 0,02 (co 4 – 8 tygodni)				
	domięśniowo	0,01 – 0,04 (co 4 – 8 tygodni)				
	wziewnie	0,0001	0,0008	0,0002	0,0016	
	zewnątrznice	krem, maść 0,1%				
<i>Triamcinolonum</i>	doustnie	0,001	0,002	0,008	0,02	glikokortykosteroid; przeciw- zapalne, przeciwalergiczne
<i>Triamterenum</i>	doustnie	0,05	0,15		0,25	moczopędne
<i>Tribenosidum</i>	doodbytniczo	0,05	0,4	0,4		przeciwzapalne, przeciw- bólowe

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-Acetyldigoxinum</i>	<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 trometamolum</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>Bendroflumethazidum</i>
<i>Acidum tolifenamicum</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>Alteplasm ad iniectionabile</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>Citaloprani hydrobromidum</i>
<i>Carbocisteinum</i>	<i>Citaloprani hydrochloridum</i>
<i>Carboprostum trometamolom</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>Clomifeni 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>Clopamidum</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>Ceftazidinum pentahydricum</i>	<i>Codeini phosphas hemihydricus §§</i>
<i>Ceftazidinum pentahydricum et natrii carbonas ad iniectionabile</i>	<i>Codeini phosphas sesquihydricus §§</i>
<i>Ceftriaxonum natricum</i>	<i>Codeinum §§</i>
<i>Cefuroximum acetili</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>Chloramphenicolum</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>Dapsonum</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 dispersibile</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>Dinoprostom</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 LX 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 magnesticum octahydricum</i>
<i>Doxycyclinum monohydricum</i>	<i>Flucloxacillinum natricum</i>
<i>Doxylamini hydrogenosuccinas</i>	<i>Fluconazolom</i>
<i>Droperidolum</i>	<i>Flucytosinum</i>
<i>Drospirenonum</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 acetamidum</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>Flurazepamii monohydrochloridum</i> §
<i>Ephedrini hydrochloridum</i> §	<i>Flurbiprofenum</i>
<i>Ephedrini racemici hydrochloridum</i> §	<i>Fluspirilenum</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>Fosfomicinum calcicum</i>
<i>Erythromycini lactobionas</i>	<i>Fosfomicinum natricum</i>
<i>Erythromycini stearas</i>	<i>Fosfomicinum trometamolom</i>
<i>Erythromycinum</i>	<i>Fosinopriolum natricum</i>
<i>Esomeprazolom magnesticum dihydricum</i>	<i>Framycetini sulfas</i>
<i>Esomeprazolom magnesticum 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>Guaifenesinum</i>	<i>Ipecacuanhae radix</i>
<i>Guanethidini monosulfas</i>	<i>Ipecacuanhae tinctura normata</i>
<i>Halofantrini hydrochloridum</i>	<i>Ipratropii bromidum</i>
<i>Haloperidoli decanoas</i>	<i>Irbesartanum</i>
<i>Haloperidolum</i>	<i>Isoconazoli nitras</i>
<i>Heparina massae molecularis minoris</i>	<i>Isoconazolum</i>
<i>Heptaminoli hydrochloridum</i>	<i>Isoniazidum</i>
<i>Hexamidini diisetonas</i>	<i>Isoprenalini hydrochloridum</i>
<i>Hexylresorcinolum</i>	<i>Isosorbidi dinitras dilutus</i>
<i>Histidini hydrochloridum monohydricum</i>	<i>Isosorbidi mononitras dilutus</i>
<i>Histidinum</i>	<i>Isotretinoinum</i>
<i>Hyaluronidasum</i>	<i>Isoxsuprini hydrochloridum</i>
<i>Hydralazini hydrochloridum</i>	<i>Isradipinum</i>
<i>Hydrochlorothiazidum</i>	<i>Itraconazolum</i>
<i>Hydrocortisoni acetat</i>	<i>Ivermectinum</i>
<i>Hydrocortisoni hydrogenosuccinas</i>	<i>Josamycini propionas</i>
<i>Hydrocortisonum</i>	<i>Josamycinum</i>
<i>Hydroxocobalamini acetat</i>	<i>Kalii clavulanas</i>
<i>Hydroxocobalamini chloridum</i>	<i>Kalii clavulanas dilutus</i>
<i>Hydroxocobalamini sulfas</i>	<i>Kalii hydroxidum</i>
<i>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>Leuprorelinum</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>Levocabastini hydrochloridum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum rubellae</i>	<i>Levodopum</i>
<i>Immunoglobulinum humanum tetanicum</i>	<i>Levodropropizinum</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>Meprobamat §</i>	<i>Nevirapinum anhydricum</i>
<i>Mepyradini 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>Nomegestrol acetat</i>
<i>Metixeni hydrochloridum</i>	<i>Norethisteroni acetat</i>
<i>Metoclopramidi hydrochloridum</i>	<i>Norethisteronum</i>
<i>Metoclopramidum</i>	<i>Norfloxacinum</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 magnesium</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>Nabumetolum</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 diisetonas</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>Proxiphyllinum</i>
<i>Pheniraminini 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>Phenoxyethylpenicillinum</i>	<i>Pyrimethaninum</i>
<i>Phenoxyethylpenicillinum kalicum</i>	<i>Quetiapini fumaras</i>
<i>Phentolamini mesilas</i>	<i>Quinaprii 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>Rilmenidini 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>Sildenafilili 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 iniectabilem</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>Spirocholactonum</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>Sulfactamum 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 acetat</i>
<i>Sulfadimidinum</i>	<i>RRR-α-Tocopherylis acetat</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>Sulfamilamidum</i>	<i>Trandolaprilum</i>
<i>Sulfasalazinum</i>	<i>Trapidilum</i>
<i>Sulfathiazolum</i>	<i>Tretinoinum</i>
<i>Sulfapyrazolum</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>Suxibuzolum</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>Tiabendazolum</i>	<i>Ziprasidoni mesilas trihydricus</i>
<i>Tianeptinum natricum</i>	<i>Zolpidemi tartras §</i>
<i>Tiapridi hydrochloridum</i>	<i>Zopiclonum</i>
	<i>Zuclopenthixoli decanoas</i>

**WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH
WYKAZ N**

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

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

ZMIANY I UZUPEŁNIENIA DO FP VI 2002

Tytuł monografii/rozdziału	Strona	
<i>Calcii oxidum</i>	786–787	zastępuje się monografią: <i>Calcii oxidum</i> (Suplement 2015 FP X, str. 4873)
<i>Crataegi tinctura</i>	919	zastępuje się monografią: <i>Crataegi tinctura</i> (Suplement 2015 FP X, str. 4875)
<i>Gargarisma prophylacticum</i>	919–920	zastępuje się monografią: <i>Gargarisma prophylacticum</i> (Suplement 2015 FP X, str. 4875)

ZMIANY I UZUPEŁNIENIA DO FP X 2014

Tytuł monografii/rozdziału	Strona	Kolumna	Wiersz	Jest	Powinno być
2.2.35. <i>Osmolalność</i>	144	II	18 od góry	Φ = molalny współczynnik osmotyczny ...	Φ = współczynnik osmotyczny molalności ...
4.1.3. <i>Roztwory buforowe</i>	675	II	18–19 od dołu	Roztwór buforowy octanu amonowego (0,5 mol/L) o pH 4,6 OD.	Roztwór buforowy octanu amonowego (0,5 mol/L) o pH 4,5 OD.
<i>Olea herbaria</i>	907	II	6–8 od dołu	... z ewentualnym dalszym bieleniem, suszeniem, uwodornieniem i następnie bieleniem i dezodoryzacją.	... z ewentualnym dalszym bieleniem, suszony, uwodorniany i następnie bielony i dezodoryzowany.
<i>Spiritus formicicus</i>	4066	I	23 od dołu	Gęstość względna (2.2.5): od 0,887 do 0,897.	Gęstość względna (2.2.5): od 0,872 do 0,892.
<i>Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo</i>	4045	II	4–5 od góry na schemacie	Brunatnawożółte pasmo (mentofuran)	Brunatnawożółte pasmo (mentofuran) (może nie występować)
<i>Thymi extractum fluidum</i>	4070	I	10 od dołu	<i>Ethanolum</i> (96 per centum) (1317) 70,0 cz.	<i>Ethanolum</i> (90%) (1317; rozdział 5.5) 70,0 cz.
	4070	I	6 od dołu	... 70 cz. etanolu (96%) 70 cz. etanolu (90%) ...
Wykaz dawek substancji czynnych	4082	5 (w tabeli)	7 od dołu (<i>Aciclovirum</i>)	doustnie dawki maksymalne jednorazowe (kolumna 5 w tabeli) 0,4 – 0,8	doustnie dawki maksymalne jednorazowe (kolumna 5 w tabeli) 0,8
	4082	3 – 7 (w tabeli)	1 od dołu (<i>Acidum boricum</i>)	dawki (kolumny 3–6 w tabeli) 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	dawki (kolumny 3–6 w tabeli) 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
	4084	5 (w tabeli)	2 od góry (<i>Adeninum</i>)	dawki maksymalne jednorazowe (kolumna 5 w tabeli) 0,03 – 0,06	dawki maksymalne jednorazowe (kolumna 5 w tabeli) 0,06
	4085	6 (w tabeli)	5 od góry (<i>Amantadini hydrochloridum</i>)	dawki maksymalne dobowe (kolumna 6 w tabeli) 0,3 – 0,4	dawki maksymalne dobowe (kolumna 6 w tabeli) 0,3
	4088	3 – 4 (w tabeli)	11 od góry (<i>Benzo-cainum</i>)	roztwór 1,0% – 3,0% maść do 10,0%	roztwór 1,0% – 3,0% maść do 10,0% zawiesina do 5,0%
	4091	3 – 6 (w tabeli)	5 od góry (<i>Camphora racemica</i> , <i>D-Camphora</i>)	maść 1,0% – 10,0% roztwór 0,1% – 1,0%	maść 1,0% – 10,0% roztwór 1,0% – 10,0%
	4097	5 – 6 (w tabeli)	4 od dołu (<i>Diazepamum</i>)	doustnie dawki maksymalne (kolumny 5–6 w tabeli) 0,02 co 1 h	doustnie dawki maksymalne jednorazowe (kolumna 5 w tabeli) 0,03 dawki maksymalne dobowe (kolumna 6 w tabeli) 0,06