Cekos In Ekspert

НАПОМЕНА ЕКСПЕРТ-а:

[*] Сходно Решењу о допуни Решења о утврђивању магистралних формула ("Сл. гласник РС", бр. 70/24), магистралне формуле које је издало Фармацеутско друштво Србије допуњују се монографијама биљних чајева .

На основу члана 84. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84 /04 и 85/05 - др. закон),

Министар здравља доноси

РЕШЕЊЕ
О УТВРЂИВАЊУ МАГИСТРАЛНИХ ФОРМУЛА

(Сл. гласник РС бр. 91/08 , 103/08 , 71/14 , 101/21 , 70/24)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 70/24 које су у примени од 02/08/2024

1. На предлог Агенције за лекове и медицинска средства Србије утврђују се магистралне формуле.

2. Магистралне формуле из тачке 1. овог решења издаје Фармацеутско друштво Србије. [1] [*]

3. Ово решење објавити у "Службеном гласнику Републике Србије".

CALCII CHLORIDI INJECTIO 30 mg/ml et 100 mg/ml (3% et 10%)

КАЛЦИЈУМ-ХЛОРИД, ИЊЕКЦИЈЕ 30 mg/ml и 100 mg/ml (3% и 10%)

ИЗРАДА:

Calcii chloridum dihydricum	30,0 g	100,0 g
Aqua ad iniectabile ad	1 000,0 ml	1 000,0 ml

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се калцијум-хлорид, дихидрат у делу воде за ињекције и допуни водом за ињекције до прописаног волумена. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 μm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph. Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products, Steam sterilisation).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

   бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

   мање од 6000 честица величине 10 μm или већих, по контејнеру

мање од 600 честица величине 25 μm или већих, по контејнеру

3. Идентификација (Ph. Eur.):

Калцијум: позитивна

Хлориди: позитивна

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

5,0 - 7,5

5. Одређивање садржаја:

95,0% - 105,0% калцијум-хлорид, дихидрата од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):

мање од 0,2 i.j./mg калцијум-холрида

или

б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):

апирогено

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 10 ml до 100 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

За надокнаду калцијума у хипокалцијемији и стањима дефицита калцијума. Примењује се и у терапији хиперкалијемије и хипермагнезијемије.

Пут примене: интравенски.

Раствор јачине 30 mg/ml примењује се као неразблажен, док се раствор јачине 100 mg/ml може примењивати као неразблажен или се по потреби разблажује са Glucosi infundibile 5% или Natrii chloridi infundibile.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Calcii chloridi injectio 30 mg/ml (3%)

Калцијум-хлорид, инјекције 30 mg/ml (3%) __ ml

1 ml раствора садржи 30 mg $CaCl_2 \times 2H_2O$ (0,204 mmol Ca^{2+} што одговара 0,408 mEq Ca^{2+})

односно

Calcii chloridi injectio 100 mg/ml (10%)

Калцијум-хлорид, инјекције 100 mg/ml (10%) __ ml

1 ml раствора садржи 100 mg $CaCl_2 \times 2H_2O$ (0,681 mmol Ca^{2+} што одговара 1,361 mEq Ca^{2+})

За i.v. примену

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C, али не у фрижидеру.

Бочицу отворити пробадањем гуменог затварача стерилном иглом (означавање у случају када је препарат пакован у бочицу).

Назив и адреса галенске лабораторије:

EPHEDRINI HYDROCHLORIDI INJECTIO 1 mg/ml, 3 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml (0,1%, 0,3%, 0,5% i 1%)

ЕФЕДРИН-ХИДРОХЛОРИД, ИЊЕКЦИЈА 1 mg/ml, 3 mg/ml, 5 mg/ml и 10 mg/ml (0,1%, 0,3%, 0,5% i 1%)

ИЗРАДА:

	1 mg/ml	3 mg/ml	5 mg/ml	10 mg/ml
Ephedrini hydrochloridum	1,00 g	3,00 g	5,00 g	10,00 g
Natrii chloridum	8,72 g	8,16 g	7,60 g	6,20 g
Aqua ad iniectabile ad	1 000,0 ml	1 000,0 ml	1 000,0 ml	1 000,0 ml

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, растворе се ефедрин-хидрохлорид и натријум-хлорид у већем делу воде за ињекције и допуни водом за ињекције до прописаног волумена. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 µm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph.Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products, Steam sterilisation).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

   бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

   мање од 6000 честица величине 10 µm или већих, по контејнеру

   мање од 600 честица величине 25 µm или већих, по контејнеру

3. Идентификација (Ph. Eur.):

   Ефедрин-хидрохлорид: позитивна

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

   4,5 - 6,5

5. Одређивање садржаја:

   95,0% - 105,0% ефедрин-хидрохлорида од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

   стерилно

7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):

мање од 1,7 i.j./mg ефедрин-хидрохлорида

или

б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):

апирогено

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 1 ml до 100 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Симпатомиметик. Примењује се у терапији поремећаја праћених хипотензијом и шока.

Пут примене: интрамускуларно, супкутано или интравенски.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Ephedrini hydrochloridi injectio 1 mg/ml (0,1%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 1 mg/ml (0,1%) __ ml

1 ml раствора садржи 1 mg ефедрин-хидрохлорида (0,005 mmol)

односно

Ephedrini hydrochloridi injectio 3 mg/ml (0,3%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 3 mg/ml (0,3%) __ ml

1 ml раствора садржи 3 mg ефедрин-хидрохлорида (0,015 mmol)

односно

Ephedrini hydrochloridi injectio 5 mg/ml (0,5%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 5 mg/ml (0,5%) __ ml

1 ml раствора садржи 5 mg ефедрин-хидрохлорида (0,025 mmol)

односно

Ephedrini hydrochloridi injectio 10 mg/ml (1%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 10 mg/ml (1%) __ ml

1 ml раствора садржи 10 mg ефедрин-хидрохлорида (0,05 mmol)

За i.v., i.m. и s.c. примену

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C, али не у фрижидеру.

Бочицу отворити пробадањем гуменог затварача стерилном иглом (означавање у случају када је препарат пакован у бочицу).

Назив и адреса галенске лабораторије:

FLUORESCEINI NATRICI INJECTIO 100 mg/ml et 200 mg/ml

ФЛУОРЕСЦЕИН-НАТРИЈУМ, ИЊЕКЦИЈЕ 100 mg/ml и 200 mg/ml

ИЗРАДА:

	100 mg/ml	200 mg/ml
Fluoresceinum natricum	100,0 g	200,0 g
Aqua ad iniectabile ad	1000,0 ml	1000,0 ml

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се флуоресцеин-натријум у делу воде за ињекције и допуни водом за ињекције до прописаног волумена. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 µm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph. Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

   бистар, црвено-наранџасти раствор, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

   мање од 6000 честица величине 10 µm или већих, по контејнеру

   мање од 600 честица величине 25 µm или већих, по контејнеру

3. Идентификација (Ph. Eur.):

   Флуоресцеин-натријум: позитивна pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

   8,0 - 9,8.

4. Одређивање садржаја:

   90,0% - 110,0% флуоресцеин-натријума од декларисаног садржаја

5. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

   стерилно

6. Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):

   апирогено при дози од 250 mg флуоресцеин-натријума по килограму

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, тамне, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 2 ml до 50 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Дијагностичко средство у офталмологији.

Пут примене: интравенски.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C, заштићено од светлости.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Fluoresceini natrici injectio 100 mg/ml (10%)

Флуоресцеин-натријум, инјекције 100 mg/ml (10%) __ ml

1 ml раствора садржи 100 mg флуоресцеин-натријума (0,266 mmol)

односно

Fluoresceini natrici injectio 200 mg/ml (20%)

Флуоресцеин натријум, инјекције 200 mg/ml (20%) __ ml

1 ml раствора садржи 200 mg флуоресцеин натријума (0,532 mmol)

За i.v. примену

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C, али не у фрижидеру; чувати заштићено од светлости.

Бочицу отворити пробадањем гуменог затварача стерилном иглом (означавање у случају када је препарат пакован у бочицу).

Назив и адреса галенске лабораторије:

FLUORESCEINI NATRICI OCULARES CHARTAE 0,3 mg

ФЛУОРЕСЦЕИН-НАТРИЈУМ ОФТАЛМИЧКЕ ТРАКЕ 0,3 mg

ИЗРАДА:

Припрема раствора флуоресцеин-натријума

	0,3 mg
Fluoresceinum natricum	10,0 g
Aqua ad iniectabile ad	100,0 g

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се флуоресцеин-натријум у делу воде за инјекције и допуни водом за инјекције до прописане масе. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз левак од синтер стакла са ознаком 3 или 2, или квантитативни филтер папир одговарајућег промера пора (40 μm) и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph.Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation).

Израда реагенс трака

Први начин

Под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, стерилне папирне траке прописаног квалитета* се врховима потапају у припремљени стерилни раствор, тако да се обоји око 5 mm врха траке. Траке се потом суше око 15 минута у струји ваздуха, постављањем на кончани носач. Пакују се у количини од 20 до 60 комада умотавањем у стерилну алуминијумску фолију.

Други начин

Под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, папирне траке прописаног квалитета* се врховима потапају у припремљени стерилни раствор, тако да се обоји око 5 mm врха траке. Траке се потом суше око 15 минута у струји ваздуха, постављањем на кончани носач. Пакују се у количини од 20 до 60 комада умотавањем у алуминијумску фолију, а потом стерилишу 2 h на 160 °C (Ph.Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Dry heat sterilisation).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Идентификација (USP):

   Флуоресцеин-натријум: позитивна

2. Одређивање садржаја:

   100,0% - 160,0% флуоресцеин-натријума од декларисаног садржаја

3. Уједначеност садржаја (USP):

   85,0% - 175,0% флуоресцеин-натријума од декларисаног садржаја

4. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

   стерилно

ПАКОВАЊЕ:

Након израде (први начин), односно стерилизације (други начин) пакују се у наменску папирну амбалажу.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Дијагностичко средство у офталмологији.

Пут примене: окуларно; пре примене, врх траке се овлажи водом за инјекције.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C, на сувом месту, заштићено од светлости

РОК УПОТРЕБЕ:

6 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Fluoresceini natrici oculares chartae 0,3 mg

Флуоресцеин-натријум офталмичке траке 0,3 mg

20/60 комада

За окуларну примену

Пре примене, врх траке се овлажи водом за инјекције.

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C, на сувом месту, заштићено од светлости.

Назив и адреса галенске лабораторије:

*Квалитет папира за израду трака:

Изглед: бели папир, равних и глатких површина, који се не љушти и не праши

Граматура: око 75 g/m2

Површинска активност (капиларност): незнатна

Садржај пепела: највише 7%

METHYLTHIONINII CHLORIDI INJECTIO 10 mg/ml (1%)

МЕТИЛТИОНИНИЈУМ-ХЛОРИД, ИЊЕКЦИЈЕ 10 mg/ml (1%)

ИЗРАДА:

Methylthioninii chloridum	10,0 g
Aqua ad iniectabile ad	1 000,0 ml

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се метилтионинијум-хлорид у делу воде за ињекције и допуни водом за ињекције до прописаног волумена. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 μm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph. Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

   бистар раствор, тамно плаве боје, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

   мање од 6000 честица величине 10 μm или већих, по контејнеру

   мање од 600 честица величине 25 μm или већих, по контејнеру

3. Идентификације (Ph. Eur.):

   Метилтионинијум-хлорид: позитивна

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

   3,0 - 4,5

5. Одређивање садржаја:

   95,0% - 105,0% метилтионинијум-хлорид од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

   стерилно

7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):

   мање од 2,5 i.j./ml

или

б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):

   апирогено

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, тамне, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 1 ml до 50 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

У терапијским дозама, смањује концентрацију метхемоглобина у еритроцитима. Примењује се у терапији метхемоглобинемије. Користи се и као дијагностичко средство.

Пут примене: интравенски.

Примењује се неразблажен или се разблажује са Glucosi infundibile 5% или Natrii chloridi infundibile.

ЧУВАЊЕ:

На тамном, на температури до 25°C.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

СИНОНИМИ:

Метиленско плаво ињекције

Метилен плаво ињекције

Methylene blue ињекције

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Methylthioninii chloridi injectio 10 mg/ml (1%)

Метилтионинијум-хлорид, ињекције 10 mg/ml (1%) __ ml

1 ml раствора садржи 10 mg метилтионинијум-хлорида (0,027 mmol)

За i.v. примену

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на тамном, на температури до 25°C, али не у фрижидеру.

Бочицу отворити пробадањем гуменог затварача стерилном иглом (означавање у случају када је препарат пакован у бочицу).

Назив и адреса галенске лабораторије:

ETHANOLI ANHYDRICI INJECTIO

ЕТАНОЛ, АНХИДРОВАНИ, ИЊЕКЦИЈЕ

ИЗРАДА:

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), етанол, анхидровани се филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 μm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу.

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

мање од 6000 честица величине 10 μm или већих, по контејнеру

мање од 600 честица величине 25 μm или већих, по контејнеру

3. Идентификација (Ph. Eur.):

Етанол: позитивна

4. Киселост (USP):

највише 10 ml 0.02M натријум-хидроксида

5. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

6. Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.)

мање од 0,5 i.j./ml

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 1 ml до 50 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Неуролитик. Примењује се за контролу тешког и хроничног бола (терапијска неуролиза).

Пут примене: парентерално, за изазивање блокаде нерва или ганглије.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Ethanoli anhydrici injectio

Етанол, анхидровани, ињекције__ ml

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C.

Бочицу отворити пробадањем гуменог затварача стерилном иглом (означавање у случају када је препарат пакован у бочицу).

Назив и адреса галенске лабораторије:

MAGNESII SULFATIS INJECTIO 500 mg/ml (50%)

МАГНЕЗИЈУМ-СУЛФАТ, ИЊЕКЦИЈЕ 500 mg/ml (50%)

ИЗРАДА:

Magnesii sulfas heptahydricus	500,0 g
Aqua ad iniectabile ad	1000,0 ml

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се магнезијум-сулфат, хептахидрат у делу воде за ињекције. Припремљени раствор се допуни водом за ињекције до прописаног волумена и измеша тако да се добије хомоген раствор.

Добијени раствор се филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 μm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph.Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation)

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

мање од 6000 честица величине 10 μm или већих, по контејнеру

мање од 600 честица величине 25 μm или већих по контејнеру

3. Идентификација (Ph. Eur.):

Магнезијум: позитивна

Сулфати: позитивна

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

5,5 - 7,0

5. Одређивање садржаја:

93,0% - 107,0% магнезијум-сулфат, хептахидрата од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):

мање од 0,09 i.j./mg магнезијум сулфата

или

б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):

апирогено

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 2 ml до 100 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

За надокнаду магнезијума у хипомагнезијемији и стањима дефицита магнезијума. Примењује се и као антиконвулзив код трудница са еклампсијом.

Пут примене: интравенски и интрамускуларно.

Код интравенске примене, као и интрамускуларне примене код деце, раствор се мора разблажити тако да садржи највише 200 mg магнезијум-сулфат, хептахидрата у 1 ml (20%). За разблаживање се обично користе вода за инјекције, Glucosi infundibile 5% и Natrii chloridi infundibile.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C.

РОК УПОТРЕБЕ:

6 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Magnesii sulfatis injectio 500 mg/ml (50%)

Магнезијум-сулфат, инјекције 500 mg/ml (50%) __ ml

1 ml раствора садржи 500 mg $MgSO_4 \times 7H_2O$ (2,03 mmol Mg^{2+} , што одговара 4,06 mEq Mg^{2+})

За i.v. и i.m. примену

За i.v. примену, као и за i.m. примену код деце мора се разблажити на највише 20%

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C, али не у фрижидеру.

Бочицу отворити пробадањем гуменог затварача стерилном иглом (означавање у случају када је препарат пакован у бочицу).

Назив и адреса галенске лабораторије:

SOLUTIO CARDIOPLEGICA I

РАСТВОР ЗА КАРДИОПЛЕГИЈУ I

Раствор за кардиоплегију I је стерилан и апироген раствор електролита у води за инјекције. Представља "основни раствор", намењен за примену искључиво након додавања раствора натријум-хидрогенкарбоната у циљу подешавања pH.

Садржај електролита у 1 000 ml основног раствора је:

Na+ 147 mmol

K+ 20 mmol

Mg^{2+} 16 mmol

Ca^{2+} 2 mmol

Cl- 203 mmol

Теоретска осмоларна концентрација је 388 mOsmol/l.

ИЗРАДА:

Natrii chloridum	8,59 g
Kalii chloridum	1,49 g
Magnesii chloridum hexahydricum	3,25 g
Calcii chloridum dihydricum	0,29 g
Acidum hydrochloridum 0,1 mol/l	qs ml
Aqua ad iniectabile ad	1 000,0 ml

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, растворе се прописане количине натријум-хлорида, калијум-хлорида, магнезијум-хлорид, хексахидрата и калцијум-хлорид, дихидрата у 900 ml воде за инјекције. Уз помоћ 0,1 mol/l раствора хлороводоничне киселине подеси се pH вредност раствора на 3,7. Раствор се допуни водом за инјекције до прописаног волумена и измеша тако да се добије хомоген раствор. Добијени раствор се филтрира кроз

мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 μm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph.Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

мање од 25 честица величине 10 μm или већих, по милилитру

мање од 3 честица величине 25 μm или већих, по милилитру

3. Идентификација (Ph.Eur.):

Натријум: позитивна

Калијум: позитивна

Калцијум: позитивна

Магнезијум: позитивна

Хлориди: позитивна

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

3,5 - 3,9

5. Одређивање садржаја:

Натријума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Калијума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Магнезијума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Калцијума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Хлорида: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):

мање од 0,5 i.j./ml

или

б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):

апирогено

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене боце (тип I или II хидролитичке отпорности) или у стерилне апирогене пластичне кесе намењене паковању стерилних раствора, у запремини од 450 ml, 500 ml или 1 000 ml.

ПРИПРЕМА РАСТВОРА НЕПОСРЕДНО ПРЕ ПРИМЕНЕ:

Под асептичним условима у основни стерилни раствор за кардиоплегију додаје се инфузиони раствор натријум-хидрогенкарбоната 8,4% (Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4%, pH вредности

8,0 - 8,5)*, у циљу постизања одговарајуће pH вредности (~ 7,8). Потребна количина раствора натријум-хидрогенкарбоната је 1 ml на сваких 100 ml кардиоплегичног раствора. Овако припремљен раствор може да се чува 24 сата на температури 2 - 8 °C (у фрижидеру).

НАПОМЕНА:

Овако припремљеном пуферованом раствору, према потреби, могу се додати стерилни раствори других лекова, у складу са процедурама и устаљеном праксом здравствене установе у којој се примењује раствор.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Кардиоплегик. Након пуферовања инфузионим раствором натријум-хидрогенкарбоната 8,4% раствор је припремљен за перфузију срца (обично у комбинацији са хипотермијом), у циљу изазивања брзог наступа застоја електромеханичке активности срца, у склопу операција на отвореном срцу.

Пут примене: Раствор је намењен за примену у коронарну циркулацију и не сме се примењивати интравенски.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C.

РОК УПОТРЕБЕ:

6 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Solutio cardioplegica I

Раствор за кардиоплегију I __ ml

Na+ 147 mmol/l

K+ 20 mmol/l

Mg^{2+} 16 mmol/l

Ca^{2+} 2 mmol/l

Cl^{-} 203 mmol/l

Пре примене раствора подесити pH додатком __ ml стерилног инфузионог раствора натријум-хидрогенкарбоната 8,4%.

Овако припремљен раствор може да се чува 24 сата на температури 2 - 8°C (у фрижидеру).

За примену у коронарну циркулацију

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C.

Назив и адреса галенске лабораторије:

* Израда раствора Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4% у складу са FM III

SOLUTIO CARDIOPLEGICA III

РАСТВОР ЗА КАРДИОПЛЕГИЈУ III

Раствор за кардиоплегију III је стерилан и апироген раствор електролита у води за инјекције. Представља "основни раствор" намењен за примену искључиво након додавања раствора натријум-хидрогенкарбоната у циљу подешавања pH.

Садржај електролита у 1000 ml основног раствора је:

Na+ 114 mmol

K+ 18 mmol

Mg^{2+} 18 mmol

Ca^{2+} 1 mmol

Cl^{-} 170 mmol

Теоретска осмоларна концентрација је 320 mOsmol/L.

ИЗРАДА:

Natrii chloridum	6,635 g
Kalii chloridum	1,315 g
Magnesii chloridum hexahydricum	3,616 g
Calcii chloridum dihydricum	0,176 g
Acidum hydrochloridum 0,1 mol/l	qs ml
Aqua ad iniectabile ad	1 000,0 ml

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен Ц пречишћености ваздуха), уз мешање, растворе се прописане количине натријум-хлорида, калијум-хлорида, магнезијум-хлорид, хексахидрата и калцијум-хлорид, дихидрата у 900 ml воде за ињекције. Уз помоћ 0,1 mol/l раствора хлороводоничне киселине подеси се pH вредност раствора на 3,7. Раствор се допуни водом за ињекције до прописаног волумена и измеша тако да се добије хомоген раствор. Добијени раствор се филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 μm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph.Eur. 5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

   бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

   мање од 25 честица величине 10 μm или већих по милилитру

   мање од 3 честице величине 25 μm или већих, по милилитру

3. Идентификација (Ph.Eur.):

   Натријум: позитивна

   Калијум: позитивна

   Калцијум: позитивна

   Магнезијум: позитивна

   Хлориди: позитивна

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

3,5 - 3,9

5. Одређивање садржаја:

Натријума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Калијума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Магнезијума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Калцијума: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

Хлорида: 95,0% - 105,0% од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):

мање од 0,5 i.j./ml

или

б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):

апирогено

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене боце (тип I или II хидролитичке отпорности) или у стерилне апирогене пластичне кесе намењене паковању стерилних раствора, у запремини од 450 ml, 500 или 1 000 ml.

ПРИПРЕМА РАСТВОРА НЕПОСРЕДНО ПРЕ ПРИМЕНЕ:

Под асептичним условима, у основни стерилни раствор за кардиоплегију додаје се инфузиони раствор натријум-хидрогенкарбоната 8,4% (Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4%, pH вредности 8,0 - 8,5) * , у циљу постизања одговарајуће pH вредности (~ 7,8). Потребна количина раствора натријум-хидрогенкарбоната је 1 ml на сваких 100 ml кардиоплегичног раствора. Овако припремљен раствор може да се чува 24 сата на температури 2 - 8°C (у фрижидеру).

НАПОМЕНА:

Овако припремљеном пуферованом раствору, према потреби, могу се додати стерилни раствори других лекова, у складу са процедурама и устаљеном праксом здравствене установе у којој се примењује раствор.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Кардиоплегик. Након додавања инфузионог раствора натријум-хидрогенкарбоната 8,4% раствор је припремљен за перфузију срца (обично у комбинацији са хипотермијом), у циљу изазивања брзог наступа застоја електромеханичке активности срца, у склопу операција на отвореном срцу.

Пут примене: Раствор је намењен за примену у коронарну циркулацију и не сме се примењивати интравенски.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25°C.

РОК УПОТРЕБЕ:

6 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Solutio cardioplegica III

Раствор за кардиоплегију III __ ml

Na+ 114 mmol/l

K+ 18 mmol/l

Mg^{2+} 18 mmol/l

Ca^{2+} 1 mmol/l

Cl^{-} 170 mmol/l

Пре примене раствора подесити pH додатком __ ml стерилног инфузионог раствора натријум-хидрогенкарбоната 8,4%.

Овако припремљен раствор може да се чува 24 сата на температури 2 - 8°C (у фрижидеру).

За примену у коронарну циркулацију

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25°C.

Назив и адреса галенске лабораторије:

** Израда раствора Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4% у складу са FM III*

МАСТ ХИДРОФИЛНОГ ВАЗЕЛИНА
UNGUENTUM VASELINI HYDROPHILICUM

ИЗРАДА:

	I*	II	III**
Cholesterolum	5,00	5,00	3,00
Alcohol cetylicus		1,00	
Alcohol stearylicus			3,00
Adeps lanae	15,00	10,00	
Cera alba			8,00
Paraffinum liquidum	15,00		
Vaselinum album	65,00	84,00	86,00

Маст I: холестерол се добро разриба са течним парафином, а затим се уз мешање постепено додају ланолин, безводни и бели вазелин, да се изради хомогена маст.

Маст II: цетил алкохол, ланолин, безводни и део белог вазелина се отопе загревањем на воденој пари. Холестерол се разриба са отопљеном смешом и уз мешање постепено додаје остатак белог вазелина, да се изради хомогена маст.

Маст III: стеарил алкохол, пчелињи восак и бели вазелин се отопе загревањем на воденој пари. Холестерол се добро разриба са делом отопљене смеше и уз мешање додаје остатак масе, да се изради хомогена маст.

ПАКОВАЊЕ:

Маст се пакује у пластичне кутије или алуминијумске тубе.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Безводна апсорпциона подлога за масти и кремове (уз додатак воде или водених раствора); за омекшавање и заштиту коже.

ЧУВАЊЕ:

Добро затворено, заштићено од светлости, на температури до 25° C.

СИНОНИМИ:

* Excipiens euceroli (RP), Eucerolum

** Excipiens vaselini hydrophilicum, Hydrophilic Petrolatum (USP 43)

Допуна Магистралних формула 2008 (МФ 2008) - Биљни чајеви

Допуна Магистралних формула 2008 (МФ 2008) - Биљни чајеви

ОДРЕДБЕ КОЈЕ НИСУ УШЛЕ У ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ

Решење о допуни Решења о утврђивању магистралних формула
("Сл. лист РС", број 71/14)

I

У Решењу о утврђивању магистралних формула ("Службени гласник РС", бр. 91/08 и 103/08) магистралне формуле које је издало Фармацеутско друштво Србије допуњују се следећим монографијама:

1) Calicii chloridi injectio 30 mg/ml et 100 mg/ml (3% et 10%);

2) Ephedrini hydrochloridi injectio 1 mg/ml, 3 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml (0,1%; 0,3%; 0,5% et 1%);

3) Fluorosceini natrici injectio 100 mg/ml et 200 mg/ml;

4) Fluorosceini natrici oculares chartae 0,3 mg;

5) Methylthioninii chloridi injectio 10 mg/ml (1%);

6) Ethanoli anhydrici injectio;

7) Magnesii sulfatis injectio 500 mg/ml (50%);

8) Solutio cardioplegica I;

9) Solutio cardioplegica III.

II

Монографије из тачке I овог решења одштампане су уз ово решење и чине његов саставни део.

Решење о допуни Решења о утврђивању магистралних формула
("Сл. гласник РС", бр. 70/24)

I

У Решењу о утврђивању магистралних формула ("Службени гласник РС", бр. 91/08, 103/08, 71/14 и 101/21) магистралне формуле које је издало Фармацеутско друштво Србије допуњују се следећим монографијама:

Монографије једнокомпонентних биљних чајева:

1) Биљни чај од хербе петровца, Agrimoniae herba;

2) Биљни чај од корена белог слеза, Althaeae radix;

3) Биљни чај од плода аниса, Anisi fructus;

4) Биљни чај од листа брезе, Betulae folium;

5) Биљни чај од цвета невена, Calendulae flos;

6) Биљни чај од плода кима, Carvi fructus;

7) Биљни чај од хербе кичице, Centaurii herba;

8) Биљни чај од листа са цветом глога, Crataegi folium cum flore;

9) Биљни чај од листа артичоке, Cynarae folium;

10) Биљни чај од хербе раставића, Equiseti herba;

11) Биљни чај од плода горког морача, Foeniculi amari fructus;

12) Биљни чај од плода слатког морача, Foeniculi dulcis fructus;

13) Биљни чај од коре крушине, Frangulae cortex;

14) Биљни чај од хербе кантариона, Hyperici herba;

15) Биљни чај од цвета лаванде, Lavandulae flos;

16) Биљни чај од хербе срдачице, Leonuri cardiacae herba;

17) Биљни чај од корена сладића, Liquiritiae radix;

18) Биљни чај од цвасти хмеља, Lupuli flos;

19) Биљни чај од листа црног слеза, Malvae folium;

20) Биљни чај од цвета црног слеза, Malvae sylvestris flos;

21) Биљни чај од хербе очајнице, Marrubii herba;

22) Биљни чај од цвасти камилице, Matricariae flos;

23) Биљни чај од листа матичњака, Melissae folium;

24) Биљни чај од листа питоме нане, Menthae piperitae folium;

25) Биљни чај од хербе хајдучке траве, Millefolii herba;

26) Биљни чај од листа мушке боквице, Plantaginis lanceolatae folium;

27) Биљни чај од коре храста, Quercus cortex;

28) Биљни чај од листа црне рибизле, Ribis nigri folium;

29) Биљни чај од листа рузмарина, Rosmarini folium;

30) Биљни чај од листа малине, Rubi idaei folium;

31) Биљни чај од листа жалфије, Salviae officinalis folium;

32) биљни чај од цвета зове, Sambuci flos;

33) Биљни чај од листића сене, Sennae foliolum;

34) Биљни чај од хербе златнице, Solidaginis virgaureae herba;

35) Биљни чај од хербе са кореном маслачка, Taraxaci officinalis herba cum radice;

36) Биљни чај од корена маслачка, Taraxaci officinalis radix;

37) Биљни чај од цвасти липе, Tiliae flos;

38) Биљни чај од хербе тимијана, Thymi herba;

39) Биљни чај од листа коприве, Urticae folium;

40) Биљни чај од корена коприве, Urticae radix;

41) Биљни чај од листа планике, Uvae ursi folium.

Монографије вишекомпонентних биљних чајева:

1) Горки биљни чај I, Species amarae I;

2) Горки биљни чај II, Species amarae II;

3) Горки биљни чај III, Species amarae III;

4) Биљни чај за боље варење I, Species digestivae I;

5) Биљни чај за боље варење II, Species digestivae II;

6) Биљни чај за боље варење III, Species digestivae III;

7) Диуретички биљни чај I, Species diureticae I;

8) Диуретички биљни чај II, Species diureticae II;

9) Диуретички биљни чај III, Species diureticae III;

10) Биљни чај за умирење I, Species sedativae I;

11) Биљни чај за умирење II, Species sedativae II;

12) Биљни чај за умирење III, Species sedativae III.

II

Монографије из тачке I. овог решења одштампане су уз ово решење и чине његов саставни део.

НАПОМЕНА ЕКСПЕРТ-а:

[1] Наведене магистралне формуле нису објављене уз приказано решење у "Сл. гласнику РС".

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs