

"Službeni glasnik RS", br. 91/2008, 103/2008, 71/2014

Na osnovu člana 84. stav 2. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 84/04 i 85/05 - dr. zakon),

Ministar zdravlja donosi

REŠENJE

o utvrđivanju magistralnih formula

1. Na predlog Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije utvrđuju se magistralne formule.
2. Magistralne formule iz tačke 1. ovog rešenja izdaje Farmaceutsko društvo Srbije.
3. Ovo rešenje objaviti u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Broj 515-04-2080/2008-05
U Beogradu, 30. septembra 2008. godine

Ministar,
prof. dr **Tomica Milosavljević**, s.r.

=====

"Službeni glasnik RS", broj 71/2014

Na osnovu člana 147. stav 5. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 30/10 i 107/12), na predlog Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije,

Ministar zdravlja donosi

REŠENJE

o dopuni Rešenja o utvrđivanju magistralnih formula

I

U Rešenju o utvrđivanju magistralnih formula ("Službeni glasnik RS", br. 91/08 i 103/08) magistralne formule koje je izdalo Farmaceutsko društvo Srbije dopunjuju se sledećim monografijama:

- 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) Ethanolii anhydrici injectio;
- 7) Magnesii sulfatis injectio 500 mg/ml (50%);
- 8) Solutio cardioplegica I;
- 9) Solutio cardioplegica III.

II

Monografije iz tačke I ovog rešenja odštampane su uz ovo rešenje i čine njegov sastavni deo.

III

Ovo rešenje objaviti u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Broj 515-01-847/2014-01
U Beogradu, 19. juna 2014. godine

Ministar,
ass. dr **Zlatibor Lončar**, s.r.

CALCII CHLORIDI INJECTIO 30 mg/ml et 100 mg/ml (3% et 10%) KALCIJUM-HLORID, INJEKCIJE 30 mg/ml i 100 mg/ml (3% i 10%)

IZRADA:

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

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvori se kalcijum-hlorid, dihidrat u delu vode za injekcije i dopuni vodom za injekcije do propisanog volumena. Dobijeni rastvor se homogeno izmeša, filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 µm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilizuje zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products, Steam sterilisation*).

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 6000 čestica veličine 10 µm ili većih, po kontejneru

manje od 600 čestica veličine 25 µm ili većih, po kontejneru

3. Identifikacija (Ph. Eur.):

Kalcijum: pozitivna

Hloridi: pozitivna

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

5,0 - 7,5

5. Određivanje sadržaja:

95,0% - 105,0% kalcijum-hlorid, dihidrata od deklarisanog sadržaja

6. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

7. a) Bakterijiski endotoksini (Ph.Eur. 2.6.14.):

manje od 0,2 i.j./mg kalcijum-hlorida

ili

b) Pirogene supstance (Ph.Eur. 2.6.8.):

apirogeno

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, staklene ampule ili staklene bočice (tip I ili II hidrolitičke otpornosti), u zapremini od 10 ml do 100 ml.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Za nadoknadu kalcijuma u hipokalcijemiji i stanjima deficita kalcijuma. Primenjuje se i u terapiji hiperkalijemije i hipermagnezijemije.

Put primene: intravenski.

Rastvor jačine 30 mg/ml primenjuje se kao nerazblažen, dok se rastvor jačine 100 mg/ml može primenjivati kao nerazblažen ili se po potrebi razblažuje sa *Glucosi infundibile 5%* ili *Natrii chloridi infundibile*.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C

ROK UPOTREBE:

12 meseci.

OBELEŽAVANJE:

Calcii chloridi injectio 30 mg/ml (3%)

Kalcijum-hlorid, injekcije 30 mg/ml (3%) ___ ml

1 ml rastvora sadrži 30 mg $\text{CaCl}_2 \times 2\text{H}_2\text{O}$ (0,204 mmol Ca^{2+} što odgovara 0,408 mEq Ca^{2+})

odnosno

Calcii chloridi injectio 100 mg/ml (10%)

Kalcijum-hlorid, injekcije 100 mg/ml (10%) ___ ml

1 ml rastvora sadrži 100 mg $\text{CaCl}_2 \times 2\text{H}_2\text{O}$ (0,681 mmol Ca^{2+} što odgovara 1,361 mEq Ca^{2+})

Za i.v. primenu

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C, ali ne u frižideru.

Bočicu otvoriti probadanjem gumenog zatvarača sterilnom iglom (*označavanje u slučaju kada je preparat pakovan u bočicu*).

Naziv i adresa galenske laboratorije:

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

IZRADA:

	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 iniectionem ad	1 000,0 ml	1 000,0 ml	1 000,0 ml	1 000,0 ml

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvore se efedrin-hidrohlorid i natrijum-hlorid u većem delu vode za injekcije i dopuni vodom za injekcije do propisanog volumena. Dobijeni rastvor se homogeno izmeša, filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 μm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilizuje zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products, Steam sterilisation*).

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 6000 čestica veličine 10 µm ili većih, po kontejneru

manje od 600 čestica veličine 25 µm ili većih, po kontejneru

3. Identifikacija (Ph. Eur.):

Efedrin-hidrochlorid: pozitivna

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.): 4,5 - 6,5

5. Određivanje sadržaja:

95,0% - 105,0% efedrin-hidrochlorida od deklarisanog sadržaja

6. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

7. a) Bakterijski endotoksini (Ph.Eur. 2.6.14.):

manje od 1,7 i.j./mg efedrin-hidrochlorida

ili

b) Pirogene supstance (Ph.Eur. 2.6.8.):

apirogeno

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, staklene ampule ili staklene bočice (tip I ili II hidrolitičke otpornosti), u zapremini od 1 ml do 100 ml.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Simpatomimetik. Primenuje se u terapiji poremećaja praćenih hipotenzijom i šoka.

Put primene: intramuskularno, supkutano ili intravenski.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C.

ROK UPOTREBE:

12 meseci.

OBELEŽAVANJE:

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

Efedrin-hidrochlorid, injekcije 1 mg/ml (0,1%) __ ml

1 ml rastvora sadrži 1 mg efedrin-hidrohlorida (0,005 mmol)

odnosno

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

Efedrin-hidrohlorigid, injekcije 3 mg/ml (0,3%) ___ ml

1 ml rastvora sadrži 3 mg efedrin-hidrohlorida (0,015 mmol)

odnosno

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

Efedrin-hidrohlorigid, injekcije 5 mg/ml (0,5%) ___ ml

1 ml rastvora sadrži 5 mg efedrin-hidrohlorida (0,025 mmol)

odnosno

Ephedrini hydrochloridi injectio 10 mg/ml (1%)

Efedrin-hidrohlorigid, injekcije 10 mg/ml (1%) ___ ml

1 ml rastvora sadrži 10 mg efedrin-hidrohlorida (0,05 mmol)

Za i.v., i.m. i s.c. primenu

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C, ali ne u frižideru.

Bočicu otvoriti probadanjem gumenog zatvarača sterilnom iglom (*označavanje u slučaju kada je preparat pakovan u bočicu*).

Naziv i adresa galenske laboratorije:

**FLUORESCSEINI NATRICI INJECTIO 100 mg/ml et 200 mg/ml
FLUORESCSEIN-NATRIJUM, INJEKCIJE 100 mg/ml
i 200 mg/ml**

IZRADA:

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

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvori se fluorescein-natrijum u delu vode za injekcije i dopuni vodom za injekcije do propisanog volumena. Dobijeni rastvor se homogeno izmeša, filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 µm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilniše zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation*).

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar, crveno-narandžasti rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 6000 čestica veličine 10 µm ili većih, po kontejneru

manje od 600 čestica veličine 25 µm ili većih, po kontejneru

3. Identifikacija (Ph. Eur.):

Fluorescein-natrijum: pozitivna pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

8,0 - 9,8.

4. Određivanje sadržaja:

90,0% - 110,0% fluorescein-natrijuma od deklarisanog sadržaja

5. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

6. Pirogene supstance (Ph.Eur. 2.6.8.):

apirogeno pri dozi od 250 mg fluorescein-natrijuma po kilogramu

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, tamne, staklene ampule ili staklene bočice (tip I ili II hidrolitičke otpornosti), u zapremini od 2 ml do 50 ml.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Dijagnostičko sredstvo u oftalmologiji.

Put primene: intravenski.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.

ROK UPOTREBE:

12 meseci.

OBELEŽAVANJE:

Fluoresceini natrici injectio 100 mg/ml (10%)

Fluorescein-natrijum, injekcije 100 mg/ml (10%) __ ml

1 ml rastvora sadrži 100 mg fluorescein-natrijuma (0,266 mmol)

odnosno

Fluoresceini natrici injectio 200 mg/ml (20%)

Fluorescein natrijum, injekcije 200 mg/ml (20%) ___ ml

1 ml rastvora sadrži 200 mg fluorescein natrijuma (0,532 mmol)

Za i.v. primenu

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C, ali ne u frižideru; čuvati zaštićeno od svetlosti.

Bočicu otvoriti probadanjem gumenog zatvarača sterilnom iglom (*označavanje u slučaju kada je preparat pakovan u bočicu*).

Naziv i adresa galenske laboratorije:

**FLUORESCEINI NATRICI OCULARES CHARTAE 0,3 mg
FLUORESCEIN-NATRIJUM OFTALMIČKE TRAKE 0,3 mg**

IZRADA:

Priprema rastvora fluorescein-natrijuma

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

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvori se fluorescein-natrijum u delu vode za injekcije i dopuni vodom za injekcije do propisane mase. Dobijeni rastvor se homogeno izmeša, filtrira kroz levak od sinter stakla sa oznakom 3 ili 2, ili kvantitativni filter papir odgovarajućeg promera pora (40 µm) i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilizuje zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation*).

Izrada reagens traka

Prvi način

Pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, sterilne papirne trake propisanog kvaliteta* se vrhovima potapaju u pripremljeni sterilni rastvor, tako da se oboji oko 5 mm vrha trake. Trake se potom suše oko 15 minuta u struji vazduha, postavljanjem na končani nosač. Pakuju se u količini od 20 do 60 komada umotavanjem u sterilnu aluminijumsku foliju.

Drugi način

Pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, papirne trake propisanog kvaliteta* se vrhovima potapaju u pripremljeni sterilni rastvor, tako da se oboji oko 5 mm vrha trake. Trake se potom suše oko 15 minuta u struji vazduha, postavljanjem na končani nosač. Pakuju se u količini od 20 do 60 komada umotavanjem u aluminijumsku foliju, a potom sterilizuju 2 h na 160°C (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Dry heat sterilisation*).

ISPITIVANJE:

1. Identifikacija (USP):

Fluorescein-natrijum: pozitivna

2. Određivanje sadržaja:

100,0% - 160,0% fluorescein-natrijuma od deklarisanog sadržaja

3. Ujednačenost sadržaja (USP):

85,0% - 175,0% fluorescein-natrijuma od deklarisanog sadržaja

4. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

PAKOVANJE:

Nakon izrade (prvi način), odnosno sterilizacije (drugi način) pakuju se u namensku papirnu ambalažu.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Dijagnostičko sredstvo u oftalmologiji.

Put primene: okularno; pre primene, vrh trake se ovlaži vodom za injekcije.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C, na suvom mestu, zaštićeno od svetlosti

ROK UPOTREBE:

6 meseci.

OBELEŽAVANJE:

Fluoresceini natrici oculares chartae 0,3 mg

Fluorescein-natrijum oftalmičke trake 0,3 mg

20/60 komada

Za okularnu primenu

Pre primene, vrh trake se ovlaži vodom za injekcije.

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C, na suvom mestu, zaštićeno od svetlosti.

Naziv i adresa galenske laboratorije:

***Kvalitet papira za izradu traka:**

Izgled: beli papir, ravnih i glatkih površina, koji se ne ljušti i ne praši

Gramatura: oko 75 g/m²

Površinska aktivnost (kapilarnost): neznatna

Sadržaj pepela: najviše 7%

METHYLTHIONINII CHLORIDI INJECTIO 10 mg/ml (1%)
METILTIONINIJUM-HLORID, INJEKCIJE
10 mg/ml (1%)

IZRADA:

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

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvori se metiltioninijum-hlorid u delu vode za injekcije i dopuni vodom za injekcije do propisanog volumena. Dobijeni rastvor se homogeno izmeša, filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 µm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilizuje zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation*).

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar rastvor, tamno plave boje, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 6000 čestica veličine 10 µm ili većih, po kontejneru

manje od 600 čestica veličine 25 µm ili većih, po kontejneru

3. Identifikacije (Ph. Eur.):

Metiltioninijum-hlorid: pozitivna

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

3,0 - 4,5

5. Određivanje sadržaja:

95,0% - 105,0% metiltioninijum-hlorid od deklarisanog sadržaja

6. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

7. a) Bakterijski endotoksini (Ph.Eur. 2.6.14.):

manje od 2,5 i.j./ml

ili

b) Pirogene supstance (Ph.Eur. 2.6.8.):

apirogeno

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, tamne, staklene ampule ili staklene bočice (tip I ili II hidrolitičke otpornosti), u zapremini od 1ml do 50 ml.

DELOVANJE I UPOTREBA:

U terapijskim dozama, smanjuje koncentraciju methemoglobina u eritrocitima. Primenjuje se u terapiji methemoglobinemije. Koristi se i kao dijagnostičko sredstvo.

Put primene: intravenski.

Primenjuje se nerazblažen ili se razblažuje sa *Glucosi infundibile 5%* ili *Natrii chloridi infundibile*.

ČUVANJE:

Na tamnom, na temperaturi do 25°C.

ROK UPOTREBE:

12 meseci.

SINONIMI:

Metilensko plavo injekcije

Metilen plavo injekcije

Methylene blue injekcije

OBELEŽAVANJE:

Methylthioninii chloridi injectio 10 mg/ml (1%)

Metiltioninijum-hlorid, injekcije 10 mg/ml (1%) ___ ml

1 ml rastvora sadrži 10 mg metiltioninijum-hlorida (0,027 mmol)

Za i.v. primenu

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na tamnom, na temperaturi do 25°C, ali ne u frižideru.

Bočicu otvoriti probadanjem gumenog zatvarača sterilnom iglom (*označavanje u slučaju kada je preparat pakovan u bočicu*).

Naziv i adresa galenske laboratorije:

ETHANOLI ANHYDRICI INJECTIO

ETANOL, ANHIDROVANI, INJEKCIJE

IZRADA:

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), etanol, anhidrovani se filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 μm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu.

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 6000 čestica veličine 10 μm ili većih, po kontejneru

manje od 600 čestica veličine 25 μm ili većih, po kontejneru

3. Identifikacija (Ph. Eur.):

Etanol: pozitivna

4. Kiselost (USP):

najviše 10 ml 0.02M natrijum-hidroksida

5. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

6. Bakterijski endotoksini (Ph.Eur. 2.6.14.)

manje od 0,5 i.j./ml

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, staklene ampule ili staklene bočice (tip I ili II hidrolitičke otpornosti), u zapremini od 1 ml do 50 ml.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Neurolitik. Primenuje se za kontrolu teškog i hroničnog bola (terapijska neuroliza).

Put primene: parenteralno, za izazivanje blokade nerva ili ganglije.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C.

ROK UPOTREBE:

12 meseci.

OBELEŽAVANJE:

Ethanoli anhydrici injectio

Etanol, anhidrovani, injekcije___ ml

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Bočicu otvoriti probadanjem gumenog zatvarača sterilnom iglom (*označavanje u slučaju kada je preparat pakovan u bočicu*).

Naziv i adresa galenske laboratorije:

MAGNESII SULFATIS INJECTIO 500 mg/ml (50%)
MAGNEZIJUM-SULFAT, INJEKCIJE 500 mg/ml (50%)

IZRADA:

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

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvori se magnezijum-sulfat, heptahidrat u delu vode za injekcije. Pripremljeni rastvor se dopuni vodom za injekcije do propisanog volumena i izmeša tako da se dobije homogen rastvor. Dobijeni rastvor se filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 µm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilise zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation*)

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 6000 čestica veličine 10 µm ili većih, po kontejneru

manje od 600 čestica veličine 25 µm ili većih po kontejneru

3. Identifikacija (Ph. Eur.):

Magnezijum: pozitivna

Sulfati: pozitivna

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

5,5 - 7,0

5. Određivanje sadržaja:

93,0% - 107,0% magnezijum-sulfat, heptahidrata od deklarisanog sadržaja

6. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

7. a) Bakterijski endotoksini (Ph.Eur. 2.6.14.):

manje od 0,09 i.j./mg magnezijum sulfata

ili

b) Piroгене supstance (Ph.Eur. 2.6.8.):

apirogeno

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, staklene ampule ili staklene bočice (tip I ili II hidrolitičke otpornosti), u zapremini od 2 ml do 100 ml.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Za nadoknadu magnezijuma u hipomagnezijemiji i stanjima deficita magnezijuma. Primenjuje se i kao antikonvulziv kod trudnica sa eklampsijom.

Put primene: intravenski i intramuskularno.

Kod intravenske primene, kao i intramuskularne primene kod dece, rastvor se mora razblažiti tako da sadrži najviše 200 mg magnezijum-sulfat, heptahidrata u 1 ml (20%). Za razblaživanje se obično koriste voda za injekcije, *Glucosi infundibile 5%* i *Natrii chloridi infundibile*.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C.

ROK UPOTREBE:

6 meseci.

OBELEŽAVANJE:

Magnesium sulfatis injectio 500 mg/ml (50%)

Magnezijum-sulfat, injekcije 500 mg/ml (50%) __ ml

1 ml rastvora sadrži 500 mg $\text{MgSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ (2,03 mmol Mg^{2+} , što odgovara 4,06 mEq Mg^{2+})

Za i.v. i i.m. primenu

Za i.v. primenu, kao i za i.m. primenu kod dece mora se razblažiti na najviše 20%

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C, ali ne u frižideru.

Bočicu otvoriti probadanjem gumenog zatvarača sterilnom iglom (*označavanje u slučaju kada je preparat pakovan u bočicu*).

Naziv i adresa galenske laboratorije:

SOLUTIO CARDIOPLEGICA I RASTVOR ZA KARDIOPLEGIJU I

Rastvor za kardioplegiju I je sterilan i apirogen rastvor elektrolita u vodi za injekcije. Predstavlja „osnovni rastvor“, namenjen za primenu isključivo nakon dodavanja rastvora natrijum-hidrogenkarbonata u cilju podešavanja pH.

Sadržaj elektrolita u 1 000 ml osnovnog rastvora je:

Na ⁺	147 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	16 mmol
Ca ²⁺	2 mmol
Cl ⁻	203 mmol

Teoretska osmolarna koncentracija je 388 mOsmol/l.

IZRADA:

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

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvore se propisane količine natrijum-hlorida, kalijum-hlorida, magnezijum-hlorid, heksahidrata i kalcijum-hlorid, dihidrata u 900 ml vode za injekcije. Uz pomoć 0,1 mol/l rastvora hlorovodonične kiseline podesi se pH vrednost rastvora na 3,7. Rastvor se dopuni vodom za injekcije do propisanog volumena i izmeša tako da se dobije homogen rastvor. Dobijeni rastvor se filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 µm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilise zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. *5.1.1. Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation*).

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 25 čestica veličine 10 µm ili većih, po mililitru

manje od 3 čestica veličine 25 µm ili većih, po mililitru

3. Identifikacija (Ph.Eur.):

Natrijum: pozitivna

Kalijum: pozitivna

Kalcijum: pozitivna

Magnezijum: pozitivna

Hloridi: pozitivna

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

3,5 - 3,9

5. Određivanje sadržaja:

Natrijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Kalijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Magnezijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Kalcijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Hlorida: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

6. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

7. a) Bakterijski endotoksini (Ph.Eur. 2.6.14.):

manje od 0,5 i.j./ml

ili

b) Pirogene supstance (Ph.Eur. 2.6.8.):

apirogeno

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, staklene boce (tip I ili II hidrolitičke otpornosti) ili u sterilne apirogene plastične kese namenjene pakovanju sterilnih rastvora, u zapremini od 450 ml, 500 ml ili 1 000 ml.

PRIPREMA RASTVORA NEPOSREDNO PRE PRIMENE:

Pod aseptičnim uslovima u osnovni sterilni rastvor za kardioplegiju dodaje se infuzioni rastvor natrijum-hidrogenkarbonata 8,4% (*Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4%*, pH vrednosti 8,0 - 8,5)*, u cilju postizanja odgovarajuće pH vrednosti (~ 7,8). Potrebna količina rastvora natrijum-hidrogenkarbonata je 1 ml na svakih 100 ml kardioplegičnog rastvora. Ovako pripremljen rastvor može da se čuva 24 sata na temperaturi 2 - 8°C (u frižideru).

NAPOMENA:

Ovako pripremljenom puferovanom rastvoru, prema potrebi, mogu se dodati sterilni rastvori drugih lekova, u skladu sa procedurama i ustaljenom praksom zdravstvene ustanove u kojoj

se primenjuje rastvor.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Kardioplegik. Nakon puferovanja infuzionim rastvorom natrijum-hidrogenkarbonata 8,4% rastvor je pripremljen za perfuziju srca (obično u kombinaciji sa hipotermijom), u cilju izazivanja brzog nastupa zastoja elektromehaničke aktivnosti srca, u sklopu operacija na otvorenom srcu.

Put primene: Rastvor je namenjen za primenu u koronarnu cirkulaciju i ne sme se primenjivati intravenski.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C.

ROK UPOTREBE:

6 meseci.

OBELEŽAVANJE:

Solutio cardioplegica I
Rastvor za kardioplegiju I ___ ml

Na⁺ 147 mmol/l

K⁺ 20 mmol/l

Mg²⁺ 16 mmol/l

Ca²⁺ 2 mmol/l

Cl⁻ 203 mmol/l

Pre primene rastvora podesiti pH dodatkom ___ ml sterilnog infuzionog rastvora natrijum-hidrogenkarbonata 8,4%.

Ovako pripremljen rastvor može da se čuva 24 sata na temperaturi 2 - 8°C (u frižideru).

Za primenu u koronarnu cirkulaciju

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Naziv i adresa galenske laboratorije:

* Izrada rastvora *Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4%* u skladu sa FM III

SOLUTIO CARDIOPLEGICA III RASTVOR ZA KARDIOPLEGIJU III

Rastvor za kardioplegiju III je sterilan i apirogen rastvor elektrolita u vodi za injekcije. Predstavlja „osnovni rastvor“ namenjen za primenu isključivo nakon dodavanja rastvora natrijum-hidrogenkarbonata u cilju podešavanja pH.

Sadržaj elektrolita u 1000 ml osnovnog rastvora je:

Na⁺ 114 mmol
K⁺ 18 mmol
Mg²⁺ 18 mmol
Ca²⁺ 1 mmol
Cl⁻ 170 mmol

Teoretska osmolarna koncentracija je 320 mOsmol/L.

IZRADA:

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 iniectionem ad	1 000,0 ml

Pod uslovima propisanim za izradu sterilnih galenskih lekova (najmanje stepen C prečišćenosti vazduha), uz mešanje, rastvore se propisane količine natrijum-hlorida, kalijum-hlorida, magnezijum-hlorid, heksahidrata i kalcijum-hlorid, dihidrata u 900 mL vode za injekcije. Uz pomoć 0,1 mol/l rastvora hlorovodonične kiseline podesi se pH vrednost rastvora na 3,7. Rastvor se dopuni vodom za injekcije do propisanog volumena i izmeša tako da se dobije homogen rastvor. Dobijeni rastvor se filtrira kroz membranski filter nominalnog promera pora do 0,22 µm i, pod uslovima koji odgovaraju stepenu A prečišćenosti vazduha, puni u sterilnu ambalažu. Rastvor se sterilizuje zasićenom vodenom parom pod pritiskom (Ph.Eur. 5.1.1. *Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation*).

ISPITIVANJE:

1. Izgled:

bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja

2. Čestice ispod granice vidljivosti (Ph. Eur. 2.9.19.):

manje od 25 čestica veličine 10 µm ili većih po mililitru

manje od 3 čestice veličine 25 µm ili većih, po mililitru

3. Identifikacija (Ph.Eur.):

Natrijum: pozitivna

Kalijum: pozitivna

Kalcijum: pozitivna

Magnezijum: pozitivna

Hloridi: pozitivna

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

3,5 - 3,9

5. Određivanje sadržaja:

Natrijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Kalijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Magnezijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Kalcijuma: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

Hlorida: 95,0% - 105,0% od deklarisanog sadržaja

6. Sterilnost (Ph.Eur. 2.6.1.):

sterilno

7. a) Bakterijski endotoksini (Ph.Eur. 2.6.14.):

manje od 0,5 i.j./ml

ili

b) Pirogene supstance (Ph.Eur. 2.6.8.):

apirogeno

PAKOVANJE:

Pakuje se u sterilne, apirogene, staklene boce (tip I ili II hidrolitičke otpornosti) ili u sterilne apirogene plastične kese namenjene pakovanju sterilnih rastvora, u zapremini od 450 ml, 500 ili 1 000 ml.

PRIPREMA RASTVORA NEPOSREDNO PRE PRIMENE:

Pod aseptičnim uslovima, u osnovni sterilni rastvor za kardioplegiju dodaje se infuzioni rastvor natrijum-hidrogenkarbonata 8,4% (*Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4%*, pH vrednosti 8,0 - 8,5)*, u cilju postizanja odgovarajuće pH vrednosti (~ 7,8). Potrebna količina rastvora natrijum-hidrogenkarbonata je 1 ml na svakih 100 ml kardioplegičnog rastvora. Ovako pripremljen rastvor može da se čuva 24 sata na temperaturi 2 - 8°C (u frižideru).

NAPOMENA:

Ovako pripremljenom puferovanom rastvoru, prema potrebi, mogu se dodati sterilni rastvori drugih lekova, u skladu sa procedurama i ustaljenom praksom zdravstvene ustanove u kojoj se primenjuje rastvor.

DELOVANJE I UPOTREBA:

Kardioplegik. Nakon dodavanja infuzionog rastvora natrijum-hidrogenkarbonata 8,4% rastvor je pripremljen za perfuziju srca (obično u kombinaciji sa hipotermijom), u cilju izazivanja brzog nastupa zastoja elektromehaničke aktivnosti srca, u sklopu operacija na otvorenom srcu.

Put primene: Rastvor je namenjen za primenu u koronarnu cirkulaciju i ne sme se primenjivati intravenski.

ČUVANJE:

Na temperaturi do 25°C.

ROK UPOTREBE:

6 meseci.

OBELEŽAVANJE:

Solutio cardioplegica III

Rastvor za kardioplegiju III ___ ml

Na⁺ 114 mmol/l

K⁺ 18 mmol/l

Mg²⁺ 18 mmol/l

Ca²⁺ 1 mmol/l

Cl⁻ 170 mmol/l

Pre primene rastvora podesiti pH dodatkom ___ ml sterilnog infuzionog rastvora natrijum-hidrogenkarbonata 8,4%.

Ovako pripremljen rastvor može da se čuva 24 sata na temperaturi 2 - 8°C (u frižideru).

Za primenu u koronarnu cirkulaciju

Broj serije:

Rok upotrebe: mesec/godina

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Naziv i adresa galenske laboratorije:

* Izrada rastvora *Natrii hydrogencarbonatis infundibile 8,4%* u skladu sa FM III