

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

"Службени гласник РС", бр. 91 од 07. октобра 2008, 103 од 7. новембра 2008, 71 од 11. јула 2014.

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

*Службени гласник РС, број 103/2008

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

3. Ово решење објавити у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 515-04-2080/2008-05

У Београду, 30. септембра 2008. године

Министар,

проф. др **Томица Милосављевић**, с.р.

НАПОМЕНА ИЗДАВАЧА: Решењем о допуни Решења о утврђивању магистралних формула ("Службени гласник РС", број 71/2014) додате су следеће монографије:

CALCII CHLORIDI INJECTIO 30 mg/ml et 100 mg/ml (3% et 10%) КАЛЦИЈУМ-ХЛОРИД, ИНЈЕКЦИЈЕ 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 С пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се калцијум-хлорид, дихидрат у делу воде за инјекције и допуни водом за инјекције 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-хлорида

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 хипокалцијемiji и стањима дефицита калцијума. Примењује се и у терапији хиперкалијемije и хипермагнезијемije.

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 CaCl₂ x 2H₂O (0,204 mmol Ca²⁺ што одговара 0,408 mEq Ca²⁺) односно

Calcii chloridi injectio 100 mg/ml (10%)

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

1 ml раствора садржи 100 mg CaCl₂ x 2H₂O (0,681 mmol Ca²⁺ што одговара 1,361 mEq Ca²⁺)

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% и 1%)**ЕФЕДРИН-ХИДРОХЛОРИД, ИНЈЕКЦИЈА 1 mg/ml, 3 mg/ml, 5 mg/ml и 10 mg/ml (0,1%, 0,3%, 0,5% и 1%)****ИЗРАДА:**

	1 mg/ml	3 mg/ml	5 mg/ml	10 mg/ml
Ephedrine 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 injectabile 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 С пречишћености ваздуха), уз мешање, растворе се ефедрин-хидрохлорид и натријум-хлорид у већем делу воде за инјекције и допуну водом за инјекције 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 25оC.

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 25оC, 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:

**FLUORESCINI NATRICI INJECTIO 100 mg/ml et 200 mg/ml
ФЛУОРЕСЦЕИН-НАТРИЈУМ, ИНЈЕКЦИЈЕ 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 С пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се флуоресцеин-натријум у делу воде за инјекције и допуни водом за инјекције 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 рН (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 25оC, 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 25оC, 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 С 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 25oC, 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 25oC, 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%

МЕТHYLTHIONINII CHLORIDI INJECTIO 10 mg/ml (1%)
МЕТИЛТИОНИНИЈУМ-ХЛОРИД, ИНЈЕКЦИЈЕ 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 С пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се метилтионинијум-хлорид у делу воде за инјекције и допуни водом за инјекције 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 1ml до 50 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

У терапијским дозама, смањује концентрацију метхемоглобина у еритроцитима. Примењује се у терапији метхемоглобинемиије. 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 25оC.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

СИНОНИМИ:

Метиленско плаво инјекције

Метилен плаво инјекције

Methylene blue инјекције

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Methylthioninii chloridi injectio 10 mg/ml (1%)

Метилтионинијум-хлорид, инјекције 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 25оC, 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, ИНЈЕКЦИЈЕ

ИЗРАДА:

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен С 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 неуролитика).
Пут примене: парентерално, за изазивање блокаде нерва или ганглије.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25оС.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Ethanolii anhydrici injectio

Етанол, анхидровани, инјекције__ ml

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25оС.

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

Назив и адреса галенске лабораторије:

**MAGNESII SULFATIS INJECTIO 500 mg/ml (50%)
МАГНЕЗИЈУМ-СУЛФАТ, ИНЈЕКЦИЈЕ 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 С пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се магнезијум-сулфат, хептахидрат у делу воде за инјекције. Припремљени 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 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 боцице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 2 ml до 100 ml.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

За надокнаду магнезијума у хипомагнезијемии 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 25оС.

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 MgSO₄ x 7H₂O (2,03 mmol Mg²⁺, што одговара 4,06 mEq Mg²⁺)

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 25оС, али не у фрижидеру.

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

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 рН.

Садржај електролита у 1 000 ml основног раствора је:

Na+ 147 mmol

K+ 20 mmol

Mg²⁺ 16 mmol

Ca²⁺ 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 С 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 рН 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. рН (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

Mg2+ 16 mmol/l

Ca2+ 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

Mg2+ 18 mmol

Ca2+ 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 С 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 рН 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 честице величине 25 μm или већих, по милилитру

3. Идентификација (Ph.Eur.):

Натријум: позитивна

Калијум: позитивна

Калцијум: позитивна

Магнезијум: позитивна

Хлориди: позитивна

4. рН (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%*, рН вредности 8,0 – 8,5)*, у циљу постизања одговарајуће рН 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

Mg²⁺ 18 mmol/l

Ca²⁺ 1 mmol/l

Cl⁻ 170 mmol/l

Пре примене раствора подесити рН 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