

KONSULTANT WOJEWÓDZKI W DZIEDZINIE FARMACJI APTECZNEJ



dr n. farm. Monika Zielińska-Pisklak

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny

ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa

tel. 22 5720 930, e-mail: mpisklak@wum.edu.pl



Warszawa, 22 czerwca 2017 r.

Pan mgr farm. Michał Byliniak

Prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie

W związku z licznymi wątpliwościami odnośnie prawidłowego wykonania recept zawierających w swoim składzie etanol pragnę poinformować, iż:

Nieprawidłowości dotyczące wykonania leków recepturowych zawierających w swoim składzie etanol (roztwory do użytku zewnętrznego) dotyczą najczęściej błędnego odczytania stężenia etanolu na recepcie lub etanolu *pro receptura* dostępnego w aptece.

W przypadku jeśli na recepcie widnieje zapis:

- „70% Spir. Vini” wówczas przyjmujemy, że osobie ordynującej chodziło o % wagowy (m/m), czyli liczbę gramów etanolu czystego na 100 g roztworu;
- „70° Spir. Vini” wówczas przyjmujemy, że osobie ordynującej chodziło o % objętościowy (v/v), czyli liczbę ml etanolu czystego na 100 ml roztworu. Procent objętościowy etanolu można zapisać również „70% (v/v) Spir. Vini” (FP VI, str. 29, w załączeniu).

Podsumowując wg tablic etanolowych (nr str. 793 – 802, FP X):

- etanol 70% (m/m) zawiera 70,00 g czystego etanolu w 100,00 g roztworu,
- etanol 70° lub 70% (v/v) zawiera 62,39 g czystego etanolu w 100,00 g roztworu.

Wynika stąd, że roztwór etanolu 70° lub 70% (v/v) jest roztworem bardziej rozcieńczonym niż roztwór etanolu 70% (m/m). W związku z tym, nie można sporządzić roztworu etanolu 70% (m/m) z roztworu etanolu 70° lub 70% (v/v), możliwa jest natomiast sytuacja odwrotna tj. poprzez odpowiednie rozcieńczenie roztworu etanolu 70% (m/m) można otrzymać roztwór etanolu 70° lub 70% (v/v).

Przykładowe przeliczenie wg tablic z FP X (dotyczy otrzymania 100,00 g roztworu etanolu 70° lub 70% (v/v) z roztworu etanolu 70% (m/m)):

$(100 \times 62,39)/70,00 = 89,13 \text{ g}$ – ilość roztworu etanolu 70% (m/m) w gramach, którą należy odważyć i uzupełnić wodą do 100,00 g, aby uzyskać 100,00 g roztworu etanolu 70° lub 70% (v/v).

Powodem wspomnianych różnic i konieczności wykonywania odpowiednich przeliczeń jest zjawisko kontrakcji, czyli rozpuszczalność cieczy w cieczy (etanolu w wodzie) i związane z tym zjawisko zmniejszenia objętości.

Pragnę również Państwa uczulić, aby przed przystąpieniem do sporządzenia roztworu etanolowego dokładnie sprawdzać stężenie etanolu *pro receptura* dostępnego w aptece, bowiem etanol pochodzący od różnych producentów różni się czasami stężeniem. Dodatkowo producenci etanolu *pro receptura* podają jego stężenie albo w procentach masowych (% lub % m/m) i/lub w procentach objętościowych, czyli stopniach (° lub % v/v), co może również stanowić przyczynę pomyłek.

Chciałabym poinformować, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do prawidłowego stężenia etanolu (brak oznaczenia „%” lub „°”, oznaczenie nieczytelne/niepełne itp.) należy skontaktować się z osobą ordynującą lek i umieścić na rewersie recepty prostą adnotację z informacją na temat stężenia etanolu użytego po konsultacji z lekarzem.

Z poważaniem,

KONSULTAT WOJEWÓDZKI
w dziedzinie Farmacji Aptecznej
Zielińska-Pisklak
dr n. farm. Monika Zielińska-Pisklak

– nazwy polskie dla estrów i soli tworzy się przez zmianę końcówki *-as* grupy acylowej na *-ian*, *-inian* bądź *-ynian*, np. *kalii clavulanas* – potasu klawulanian, *ethylis loflazepas** – loflazepinian etylu; w przypadku jednowyrazowych nazw łacińskich określających substancje o budowie estrowej z końcówką *-atum*, nazwę polską tworzy się przez zmianę końcówki na *-at*, np. *meprobamatum** – meprobamat,

– nazwy polskie czwartorzędowych związków amoniowych są dwuwyrzowe i tworzy się przez określenie zasady oniowej i anionu, np. *benzalconii chloridum* – benzalkoniowy chlorek,

– nazwy polskie kompleksów dwuskładnikowych, dla których nazwa łacińska jest dwuwyrzowa i składa się z nazw składników w mianowniku tworzy się z nazwy łacińskiej przez umieszczenie między nazwami składników łącznika *-o-*, np. *clemizolum penicillinum** – klemizolopenicylina.

W polskiej wersji nazw preparatów farmaceutycznych najpierw podawana jest nazwa postaci, a potem nazwa substancji (np. tabletki kwasu foliowego).

Tworzenie polskich nazw chemicznych

Dla nazw chemicznych przyjęto reguły Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (*International Union of Pure and Applied Chemistry*, IUPAC).

Nazwy soli tworzone są przez określenie anionu w mianowniku, a kationu – w formie rzeczownika użytego w dopełniaczu (np. chlorek sodu). Podobnie tworzy się nazwy wodorotlenków (np. wodorotlenek sodu).

W przypadku kationów występujących w różnych stopniach utlenienia, stopień ten wskazywany jest przez podanie wartościowości cyfrą rzymską w nawiasie (np. chlorek żelaza(III)).

W nazwach prostych związków nieorganicznych, typu tlenków, używa się zwyczajowo liczebników polskich (np. dwutlenek siarki), z tym że ich nazwy systematyczne, stosujące liczebniki greckie podano jako synonimy.

W nazewnictwie związków organicznych oraz związków nieorganicznych, typu połączeń koordynacyjnych i związków metaloorganicznych, używa się liczebników greckich (np. heksacyanożelazian(II) potasu, heksametylenotetraamina, dietylenodiamina).

Tworzenie polskich nazw surowców i preparatów roślinnych

W przypadku surowców roślinnych najpierw podawana jest nazwa organu, następnie nazwa rodzajowa bądź gatunkowa (lub jej część) (np. liść mięty).

W przypadku olejków eterycznych i olejów najpierw podawana jest nazwa postaci, a potem nazwa określająca roślinę, z której otrzymuje się olejek lub olej (np. olejek miętowy, olej wiesiołkowy bezpośredniego tłoczenia).

DOKŁADNOŚĆ WYRAŹEŃ LICZBOWYCH

Dokładność wyrażeń liczbowych jest określana przez podawanie odpowiedniej liczby cyfr po przecinku. Dopuszczalna tolerancja wyrażeń liczbowych wynosi $\pm 0,5$ jednostki ostatniej cyfry, np.:

20 oznacza wartość nie mniejszą niż 19,5 i nie większą niż 20,5;

20,0 oznacza wartość nie mniejszą niż 19,95 i nie większą niż 20,05;

2,0 oznacza wartość nie mniejszą niż 1,95 i nie większą niż 2,05;

0,20 oznacza wartość nie mniejszą niż 0,195 i nie większą niż 0,205.

OKREŚLANIE STĘŻEŃ I ZAWARTOŚCI

Procent (%) oznacza ilość g składnika w 100 g mieszaniny. Jeżeli stosunki procentowe wyrażone są w jednostkach objętości (ml) lub mieszanych (ml i g), jest to zawsze po znaku % wyraźnie zaznaczone: objętość/objętość (v/v), masa/objętość (m/v), objętość/masa (v/m).

Stężenie może być również wyrażone podając masę lub objętość składnika zawartą w 1 litrze lub mililitrze roztworu lub w 1 kilogramie lub 1 gramie substancji.

(1+9) oznacza, że w skład mieszaniny na 1 część jednego składnika przypada 9 części drugiego składnika (w jednostkach masy).

Stężenia roztworów odczynników wyraża się w g/l, podając w nazwie synonimowe stężenie w %, np. kwas winowy (5 g/l), kwasu winowego 0,5% roztwór. Stężenia roztworów mianowanych wyraża się podając liczbę moli substancji w 1 litrze roztworu, np. kwas solny (0,1 mol/l), roztwór wodorotlenku sodu (0,05 mol/l).

W badaniach zawartości wymaganą zawartość substancji leczniczej wyraża się w %. W badaniach czystości podaje się dopuszczalną zawartość zanieczyszczeń w %, jeżeli występują one w ilościach 0,01% i powyżej, dla zanieczyszczeń występujących w ilościach poniżej 0,01% stosuje się $\mu\text{g/g}$.

OKREŚLANIE ROZPUSZCZALNOŚCI

Podane w farmakopei pojęcia dotyczące rozpuszczalności w różnych rozpuszczalnikach mają jedynie charakter orientacyjny.

Stosuje się następujące pojęcia:

„bardzo łatwo rozpuszczalny” – 1 cz. rozpuszcza się w mniej niż 1 cz. rozpuszczalnika

„łatwo rozpuszczalny” – 1 cz. rozpuszcza się w 1 do 10 cz. rozpuszczalnika

„rozpuszczalny” – 1 cz. rozpuszcza się w 10 do 30 cz. rozpuszczalnika

„dość trudno rozpuszczalny” – 1 cz. rozpuszcza się w 30 do 100 cz. rozpuszczalnika

„trudno rozpuszczalny” – 1 cz. rozpuszcza się w 100 do 1000 cz. rozpuszczalnika

„bardzo trudno rozpuszczalny” – 1 cz. rozpuszcza się w 1000 do 10 000 cz. rozpuszczalnika

„praktycznie nierozpuszczalny” – 1 cz. rozpuszcza się w więcej niż 10 000 cz. rozpuszczalnika

Określenie „rozpuszczalny z powstaniem soli” ma znaczenie inne niż podane wyżej pojęcie „rozpuszczalny”.

JEDNOSTKI MASY, POMIAR MASY

Kilogram	kg
gram	g
miligram	mg
mikrogram	μg
1 kg = 10^3 g = 10^6 mg = 10^9 μg	