

Wartość pH roztworów do oczu powinna zawierać się w przedziale od 5,0 do 8,5. Roztwory do oczu powinny być izotoniczne. Zaleca się, aby roztwory do oczu sporządzać bez dodatku środków konserwujących i umieszczać w pojemnikach jednodawkowych.

5-3. PÓLSTAŁE PREPARATY DO OCZU

Półstałe preparaty do oczu są jałowymi maściami, kremami hydrofobowymi i hydrożelami, przeznaczonymi do stosowania na spojówkę lub na brzegi powiek. Maści do oczu sporządza się w warunkach aseptycznych korzystając z jałowego podłoża. Hydrofilowe podłoże wyjąłwia się nasyconą parą wodną, a podłoże lipofilowe bezwodne suchym gorącym powietrzem.

Substancje czynne nierozpuszczalne w podłożu i wodzie należy wprowadzać w postaci zmikronizowanej. Substancje czynne rozpuszczalne zazwyczaj rozpuszcza się w niewielkiej ilości jałowej wody, roztwór sączy się przez filtr wyjąłwiający i następnie emulguje się do podłoża. Przy bardzo małej ilości fazy wodnej można pominąć etap sączenia wyjąłwiającego, pod warunkiem użycia środka konserwującego.

Jeżeli nie podano inaczej, maści do oczu należy sporządzać na podłożu absorpcyjnym o składzie:

<i>Paraffinum liquidum</i>	(0239)	10,0 cz.
<i>Adeps lanae</i>	(0134)	10,0 cz.
<i>Vaseline album</i>	(1799)	80,0 cz.

Jako podłoże lipofilowe do maści do oczu można także stosować wazelinę białą z dodatkiem parafiny ciekłej (w stosunku 9:1), wazelinę białą z lanoliną bezwodną, maść cholesterolową (str. 4829) oraz maść eucerynową I lub II (str. 4877 i str. 4878).

Hydrożele sporządza się na podłożach otrzymanych z polimerów hydrofilowych w stężeniach zapewniających odpowiednią konsystencję preparatu. Hydrożele muszą zawierać dodatek środków konserwujących.

5-4. OPAKOWANIA

Pojemniki na preparaty do oczu spełniają wymagania dla tworzyw stosowanych do produkcji pojemników (rozdział 3.1 i podrozdziały) oraz pojemników (rozdział 3.2 i podrozdziały).

Pojemniki na preparaty do oczu są jałowe. Butelki szklane i tuby metalowe wyjąłwia się suchym gorącym powietrzem lub nasyconą parą wodną. Butelki z tworzyw sztucznych, nakrętki i zakraplacze wyjąłwia się tlenkiem etylenu lub promieniowaniem jonizującym. Jeżeli nie jest to możliwe, dopuszcza się wyjąłwianie nakrętek i zakraplaczy przez ogrzewanie w temperaturze 90°C przez co najmniej 30 min w roztworze wodnym środka konserwującego (np. dioctanu chlorohexydyny w stężeniu 0,1 g/L lub chlorku benzalkoniowego w stężeniu 0,05 g/L). W następnym etapie należy w warunkach aseptycznych opłukać tak wyjąłwione zakraplacze jałową wodą oczyszczoną lub wodą do wstrzykiwań wyjąłwioną.

5-4-1. Opakowania kropli do oczu i roztworów do oczu

Jako opakowania kropli do oczu stosuje się pojemniki wielodawkowe (butelki) lub pojemniki jednodawkowe (minimisy):

- butelki wielodawkowe wykonane są ze szkła oranżowego lub z tworzywa sztucznego, o pojemności nie większej niż 10 mL, stosowane są z nakrętką z zakraplaczem;
- pojemniki jednodawkowe wykonane są z tworzywa sztucznego, o pojemności nie większej niż 2 mL (minimisy).

W warunkach aseptycznych, jałowe minimisy napełnia się wyjąłwionym przez sączenie roztworem preparatu i przez stopienie zamkniętego pojemnika.

Pojemniki na roztwory do oczu są butelkami ze szkła oranżowego lub z tworzywa sztucznego o pojemności nie większej niż 200 mL, z nakrętką lub aplikatorem. Wskazane jest używanie butelek o jak najmniejszej pojemności, do jednorazowego zużycia.

5-4-2. Opakowania maści do oczu

Półstałe preparaty do oczu są pakowane w tuby z aplikatorem, zamykane nakrętką. Masa preparatu w tubie nie powinna być większa niż 10 g. Można stosować:

- tuby aluminiowe, nielakerowane lub powlekane lakierem;
- tuby z tworzywa sztucznego;
- tubostrzykawki.

5-5. OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Farmaceuta ustala okres przydatności do użycia sporządzonego preparatu do oczu dokonując oceny ryzyka wystąpienia skażenia mikrobiologicznego i zmian fizykochemicznych.

Okres przechowywania nieotwartego opakowania kropli i roztworów do oczu sporządzonych w aptece jest nie dłuższy niż 4 tygodnie, pod warunkiem przechowywania w temp. 2–8°C (jeżeli nie zostało inaczej ustalone i zatwierdzone).

Okres przydatności kropli do oczu po pierwszym otwarciu pojemnika:

- z dodatkiem środka konserwującego – nie przekracza 7 dni;
- bez dodatku środka konserwującego – nie przekracza 24 h.

Okres przydatności bezwodnych maści do oczu nie przekracza 4 tygodni, a zawierających wodę nie przekracza 7 dni.

5-6. BADANIA

W trakcie sporządzania preparatu do oczu należy kontrolować przezroczystość i zabarwienie roztworów, właściwe rozdrobnienie cząstek w zawiesinach i w razie konieczności mierzyć pH.

Po sporządzeniu preparatu do oczu należy wykonać następujące badania:

- przezroczystość i zabarwienie roztworu, jeżeli pojemnik jest wystarczająco przezroczysty, zwracając uwagę na obecności cząstek nierozpuszczalnych;
 - szczelność pojemnika;
 - masa preparatu;
 - homogenność preparatu po wstrząśnięciu, w przypadku kropli do oczu w postaci zawiesin w przezroczystym pojemniku.
- W przypadku wykonywania serii preparatu jako leku aptecznego (magazynowanego), należy wykonać badanie jałowości.

ZASADY TWORZENIA NAZW SUBSTANCJI DO CELÓW FARMACEUTYCZNYCH

Monografie substancji do celów farmaceutycznych zamieszczone w Farmakopei Polskiej posiadają w tytule nazwę łacińską i polską. Występujące w Farmakopei łacińskie nazwy substancji do celów farmaceutycznych, będących substancjami chemicznymi, są zgodne z międzynarodowymi nazwami powszechnie stosowanymi (*Denominatio Communis Internationalis*) zwanymi także INN (ang. *International Nonproprietary Names*) lub INNM (*Modified INN*), w wersji łacińskiej, zalecanymi przez Światową Organizację Zdrowia – Komitet Ekspertów do Spraw Preparatów Farmaceutycznych, a w przypadku braku INN z innymi łacińskimi nazwami farmakopealnymi (w tym chemicznymi, naukowymi, zwyczajowymi), używanymi również w Farmakopei Europejskiej (patrz także rozdział 1. *Wskazówki ogólne*).

Oprócz międzynarodowej nazwy łacińskiej oraz jej polskiego odpowiednika pod tytułem zamieszczono w Farmakopei Polskiej nazwę INN lub INNM w wersji angielskiej i francuskiej.

Tworzenie nazw łacińskich substancji i preparatów

Nazwy obojętnych substancji chemicznych są traktowane jak rzeczowniki rodzaju nijakiego drugiej deklinacji i są w większości jednowyrazowe (np. *Mannitolum*).

Nazwy kwasów są dwuwyrazowe i rozpoczynają się od słowa „*Acidum*” (np. *Acidum folicum*, *Acidum mefenamicum*).

Nazwy soli są dwuwyrazowe i zaczynają się od nazwy kationu. Tworzy się je podając kation (składnik zasadowy) w dopełniaczu, a anion (składnik kwasowy) – w mianowniku. Dla anionów wywodzących się z kwasów beztlenowych, używany jest rodzaj nijaki drugiej deklinacji (końcówka *-um*), a dla anionów, wywodzących się z kwasów tlenowych, jest używany rodzaj męski trzeciej deklinacji (końcówka *-as*). Stąd np. *Kalii bromidum*, *Natrii sulfas*.

Nazwy związków typu soli, które wywodzą się ze związków amfoterycznych, tworzy się określając obydwa składniki w mianowniku, z tym, że część nazwy dotycząca substancji działającej podawana jest jako rzeczownik rodzaju nijakiego, część zaś nazwy określająca składnik potrzebny do tworzenia soli – w formie przymiotnikowej, zgodnej co do rodzaju z częścią nazwy określającą substancję działającą (np. *Sulfacetamidum natricum*, gdzie *natricum* jest formą przymiotnikową utworzoną od *Natrium*).

Nazwy substancji roślinnych są zwykle dwuwyrazowe i tworzy się je podając jako pierwszy wyraz – nazwę rodzaju lub gatunku rośliny w dopełniaczu (niekiedy dodatkowo z nazwą odmiany), jako wyraz drugi – nazwę części rośliny, podaną w mianowniku liczby pojedynczej (np. *Arnicae flos*, *Menthae piperitae folium*, *Millefolii herba*, *Valerianae radix*). Podobne zasady stosuje się przy tworzeniu nazw, otrzymywanych z roślin, olejków eterycznych i olejów, podając jako pierwszy wyraz nazwę określającą pochodzenie olejku lub oleju w dopełniaczu, a jako drugi wyraz słowo *aetheroleum* lub *oleum* podane w mianowniku liczby pojedynczej (np. *Anisi aetheroleum*, *Oenotherae oleum raffinatum*).

Nazwy preparatów zaczynają się od nazwy substancji lub produktu, z którego otrzymano dany preparat, podanej w dopełniaczu, po której następuje nazwa postaci podana w mianowniku (np. *Somatropini solutio concentrata*, *Dronedaroni compressi*) (patrz także rozdział 1. *Wskazówki ogólne*).

Tworzenie odpowiedników polskich dla nazw łacińskich substancji i preparatów chemicznych

Celem utworzenia odpowiedników polskich, zgodnych z ogólnymi regułami polskiej pisowni i wymowy, dla nazw INN w wersji łacińskiej (a także innych nazw łacińskich substancji do celów farmaceutycznych), należy ustalić dla nazwy jej formę polską i jej rodzaj gramatyczny, dokonać transliteracji nazwy łacińskiej, a w niektórych przypadkach także zmian przez odpowiednie przekształcenie nazwy.

Tworzenie wersji polskiej

Wersja polska nazwy stworzona jest w zasadzie przez usunięcie z wersji łacińskiej końcówki *-um*. Nazwy polskie przybierają rodzaj żeński, jeżeli w wersji łacińskiej występuje końcówka *-inum*. W tych przypadkach przyrostek ten zostaje zastąpiony przez końcówkę *-ina*, np. *benzocainum* – benzokaina, *dalteparinum* – dalteparyna, *griseofulvinum* – grzeofulwina, *streptomycinum* – streptomycyna. W pozostałych przypadkach końcówka *-um* zanika, a nazwa polska przybiera rodzaj męski, np. *bronopolum*⁽¹⁾ – bronopol, *cefuroximum* – cefuroksym, *ethionamidum* – etionamid, *furosemidum* – furosemid.

Transliteracja

Transliterację nazw łacińskich dokonuje się przez zastąpienie poszczególnych liter nazwy przez analogiczne litery alfabetu polskiego, wprowadzając w niektórych przypadkach także odpowiednie litery zamienne:

- **literę c**- wersji łacińskiej oddaje się najczęściej jako **k**-, a tylko niekiedy pozostaje ona w wersji polskiej jako **c**-:
 - **c**- zostaje zastąpione przez **k**- na początku nazwy, np. *clemastinum* – klemastyna, *clomethiazolum* – klometiazol, *clonazepamum* – klonazepam oraz w środku nazwy, np. *lidocainum* – lidokaina, *procainamidum* – prokainamid,

- **c**- nie ulega zmianie, jeżeli w wersji polskiej po **c**- następuje **-y**, np. *cimetidinum* – cymetydyna, *cyclophosphamidum* – cyklofosfamid, *tobramycinum* – tobramycyna, albo jeżeli występuje na początku nazwy jako przedrostek *cis*- wskazyjący na układ stereochemiczny, np. *cisplatinum* – cisplatyna,
- litera **c**- występująca w dwugłosce **ch**- na początku nazwy łacińskiej nie ulega zmianie, np. *chloramphenicolum* – chloramfenikol, *chlorpropamidum* – chlorpropamid;
- **litera h**- występująca w dwugłoskach **kh**-, **ph**- i **th**- zanika w wersji polskiej i dwugłoski te oddawane są jako **k**-, **f**- oraz **t**-, np. *khellinum*⁽¹⁾ – kellina, *cyclophosphamidum* – cyklofosfamid, *pethidinum* – petydyna;
- **litera i**- wersji łacińskiej nie ulega zmianie, bądź oddaje się ją jako **j**- lub **-y**:
 - **i**- występujące na początku nazwy łacińskiej nie ulega zmianie, gdy występuje przed spółgłoską, np. *isoniazidum* – izoniazyd,
 - **i**- występujące na początku nazwy łacińskiej zostaje zastąpione przez **j**- gdy występuje przed samogłoską, np. *iohexolum* – joheksol,
 - **i**- występujące w przedrostkach **di**- i **tri**- nie ulega zmianie, np. *dihydroergotaminum* – dihydroergotamina, *triamcinolonum* – triamcynolon,
 - **i**- występujące po spółgłoskach **d**-, **r**- i **t**- nie ulega zmianie, gdy występuje przed samogłoską, np. *diazepamum* – diazepam, *rioprostilum*⁽¹⁾ – rioprostyl, *thioridazium* – tiorydazyna,
 - **i**- występujące po spółgłoskach **d**-, **r**- i **t**- zostaje zastąpione przez **-y** gdy występuje przed spółgłoską, np. *dipiridamolum* – dipirydamol, *prilocainum* – prylokaina, *tilidinum* – tylidyna,
 - **i**- występujące po spółgłoskach **c**-, **s**-, **x**- i **z**- zostaje zastąpione przez **-y**, np. *cimetidinum* – cymetydyna, *simeticonium* – symetykon, *cefuroximum* – cefuroksym, *ceftazidimum* – ceftazydym,
 - **i**- występujące po pozostałych spółgłoskach, za wyjątkiem grupy **-hyd**-, nie ulega zmianie, np. *bisacodylum* – bisakodyl, *fipexidum*⁽¹⁾ – fipekzyd, *digitoxinum* – digitoksyna, *lidocainum* – lidokaina, *imipraminum* – imipramina, *vinblastinum* – winblastyna,
 - **i**- występujące w grupie **-cia**- przybiera formę **-cyja**-, np. *cianergolinum*⁽¹⁾ – cyjanergolina;
- **litera k**- wersji łacińskiej nie ulega zmianie, np. *ketaminum* – ketamina;
- **zdwojenie liter -ll-** nie ulega zwykle zmianie, np. *allopurinolum* – allopurynol;
- **zdwojenie liter -mm-, -nn-, -rr-, -ss-, -tt-** oddaje się literą pojedynczą, np. *ammonii chloridum* – amonowy chlorek, *cinnarizinum* – cynaryzyna, *N-methylpyrrolidonum* – *N*-metylopirolidon; *terlipressinum* – terlipresyna; *ytrium*⁽¹⁾ – itr;
- **litery qu-** w grupie **qui-** w nazwach powiązanych z chininą i terminami pochodnymi zwyczajowej nomenklatury chemicznej (chinolina, chinon) oddaje się jako **ch**-, np. *chloroquinii diphosphas* – chlorochiny difosforan, w pozostałych przypadkach oddaje się jako **kw**-, np.: *quinotolastum*⁽¹⁾ – kwintolast;
- **litera s**- wersji łacińskiej nie ulega najczęściej zmianie, a tylko niekiedy oddaje się ją w wersji spolszczonej jako **z**-:
 - **s**- nie ulega zmianie, gdy występuje na początku nazwy łacińskiej, np. *salbutamololum* – salbutamol, *sulfanilamidum* – sulfanilamid,
 - **s**- nie ulega zmianie gdy występuje w środku nazwy łacińskiej przed spółgłoską lub po spółgłosce, np. *colistinum* – kolistyna, *pepsinum* – pepsyna,
 - **s**- zostaje niekiedy zastąpione przez **z**- gdy występuje w środku nazwy łacińskiej pomiędzy samogłoskami, np. *betamethasonum* – betametazon, *niclosamidum* – niklozamid,
 - **s**- nie ulega zmianie w nazwach pochodnych zawierających źródłosłów, w którym w wersji polskiej występuje **-s**,

⁽¹⁾ Substancja nieposiadająca monografii w Farmakopei Polskiej.

- np. *mesalazinum* – mesalazyna (rdzeń -sal- od *acidum salicylicum* – kwas salicylowy);
- **literę v-** wersji łacińskiej oddaje się jako w-, np. *vincristinum* – winkrystyna;
- **literę x-** wersji łacińskiej oddaje się jako ks-, np. *oxytetracyclinum* – oksytetracyklina, *xantinoli nicotinas*⁽¹⁾ – ksantynolu nikotynian;
- **litera y-** wersji łacińskiej zostaje zastąpiona przez i- gdy występuje na początku nazwy, np. *yttrium*⁽¹⁾ – itr; w grupie -hydnie ulega zmianie, np. *hydrocortisonum* – hydrokortyzon;
- **litera z-** wersji łacińskiej nie ulega zmianie, np. *pyrazinamidum* – pirazynamid.

Przekształcanie nazw łacińskich

Przekształcanie nazw łacińskich, niezależnie od ich transliteracji, potrzebne jest, gdy nazwy dotyczą niektórych grup substancji, dla których stosowane są odrębne zasady nazewnictwa chemicznego, a w szczególności dla kwasów, estrów i soli, a także dla zasad amoniowych:

- nazwy polskie substancji będących kwasami tworzy się, wzorem nazw zwyczajowych nazewnictwa chemicznego, przez zastąpienie dla nazwy kwasu łacińskiej końcówki *-icum* przez *-inowy* lub *-owy*, np. *acidum glutamicum* – kwas glutaminowy, *acidum mefenamicum* – kwas mefenamowy; w przypadku łacińskich nazw kwasów zawierających końcówkę *-inicum* zastępowana jest ona także przez końcówkę *-ynowy*, np. *acidum nicotinicum* – kwas nikotynowy; w przypadku łacińskich nazw kwasów zawierających końcówkę *-ixicum* przez końcówkę *-yksowy*, np. *acidum nalidixicum*⁽¹⁾ – kwas nalidyksowy, końcówkę *-oicum* przez końcówkę *-oinowy*, np. *acidum amidotrizoicum* – kwas amidotryzooinowy;
- nazwy polskie substancji będących solami bądź estrami kwasów karboksylowych są dwuwyrazowe, z osobnym określeniem części kationowej i anionowej; jeżeli nazwa łacińska jest dwuwyrazowa to nazwę anionu tworzy się z nazwy kwasu przez zastąpienie końcówki *-icum* przez *-inian* bądź *-ynian*, np. *acidum valproicum* – *natrii valproas* – sodu walproinian; jeżeli nazwa łacińska jest jedno wyrazowa to stanowi ona wówczas także określenie anionu, np. *amoxicillinum* – *amoxicillinum natriicum* – amoksylicyna sodowa;
- nazwy polskie anionów kwasów organicznych o skomplikowanej budowie, dla których istnieją skrótowe nazwy INN tworzy się przez zmianę końcówki *-as* na *-an*, *-inian*, bądź *-ynian*, np. *prednisoloni pivalas* – prednizolonu piwalan, *pefloxacini mesilas* – pefloksacyny mezylan, *erythromycini lactobionas* – erytromycyny laktobionian;
- nazwy polskie dla estrów i soli tworzy się przez zmianę końcówki *-as* grupy acylowej na *-ian*, *-inian* bądź *-ynian*, np. *ethylis loflazepas*⁽¹⁾ – etylu loflazepinian, *kalii clavulanas* – potasu klawulanian; w przypadku jedno wyrazowych nazw łacińskich określających substancje o budowie estrowej z końcówką *-atum*, nazwę polską tworzy się przez zmianę końcówki na *-at*, np. *meprobamatum*⁽¹⁾ – meprobamat;
- nazwy polskie czwartorzędowych związków amoniowych są dwuwyrazowe i tworzy się przez określenie zasady oniowej i anionu, np. *benzalconii chloridum* – benzalkoniowy chlorek;
- nazwy polskie kompleksów dwuskładnikowych, dla których nazwa łacińska jest dwuwyrazowa i składa się z nazw składników w mianowniku, tworzy się z nazwy łacińskiej przez umieszczenie między nazwami składników łącznika *-o-*, np. *clemizolum penicillinum*⁽¹⁾ – klemizolopenicylina.

Tworzenie polskich nazw preparatów

W monografiach FP XIII, przy polskich nazwach preparatów, najpierw podawana jest nazwa substancji (w dopełniaczu), a potem nazwa postaci leku (w mianowniku) (np. dronedaronu

tabletki, lakoamidu roztwór doustny), zaś w niektórych przypadkach jak radiofarmaceutyki i preparaty insuliny, najpierw podawana jest nazwa substancji (w mianowniku), a potem, po przecinku, nazwa postaci leku (np. cyjanokobalamina (⁵⁷Co), kapsułki; insulina cynkowa, zawieszina do wstrzykiwań).

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. sodu chlorek). Podobnie tworzy się nazwy wodorotlenków (np. sodu wodorotlenek).

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

W nazwach prostych związków nieorganicznych, typu tlenków, używa się liczebników greckich, z wyjątkiem dwutlenków, dla których używa się zwyczajowo liczebniki polskie (np. dwutlenek siarki).

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

Tworzenie polskich nazw substancji i przetworów roślinnych

W przypadku substancji roślinnych najpierw podawana jest nazwa organu, następnie nazwa rodzajowa bądź gatunkowa (niekiedy dodatkowo z nazwą odmiany) (np. liść mięty pieprzowej).

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

W przypadku przetworów roślinnych, najpierw podawana jest nazwa przetworu (z dodatkowymi określeniami), a potem nazwa określająca roślinę (niekiedy z określeniem organu), z której przygotowuje się przetwór (np. wyciąg płynny standaryzowany z kory chinowej).

ABSINTHI TINCTURA

Nalewka z zióła piołunu

DEFINICJA

Nalewka otrzymana z *Ziela piołunu* (1380).

PRZYGOTOWANIE

Nalewkę otrzymuje się z 1 części substancji roślinnej odpowiednią metodą używając 5 części etanolu (70% V/V).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: zielonobrunatna, przezroczysta ciecz o charakterystycznym zapachu.

Smak bardzo gorzki.

TOŻSAMOŚĆ

- Do 1,0 mL nalewki badanej dodać 0,1 mL etanolowego roztworu *rezorcynolu OD* (50 g/L) i 1,0 mL *kwasu solnego OD*, po ogrzaniu powstaje wiśniowe zabarwienie.
- Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).
Roztwór badany. Nalewka badana.
Roztwór porównawczy. Rozpuścić 2 mg *czerwieni metylowej OD* i 2 mg *rezorcynolu OD* w 10 mL *metanolu OD*.
Płytką: płytką TLC z żelem krzemionkowym OD.

⁽¹⁾ Substancja nieposiadająca monografii w Farmakopei Polskiej.