



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

DF.070.1.2020.EL.3

Warszawa, 2020-03-

Pani
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowna Pani Prezes,

Uprzejmie informuję o wprowadzeniu do Farmakopei Polskiej wydanie XI narodowej monografii *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum (Etanолоwy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę)*.

Monografia została wprowadzona w trybie pilnym drogą Informacji Prezesa z dnia 11.03.2020 r. opublikowanej na stronie internetowej Urzędu (<http://urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-11-marca-2020-roku-w-sprawie-wprowadzenia-do-farmakopei-polskiej-narodowej>).

Dla ułatwienia korzystania z niniejszej monografii jednocześnie opublikowano materiały pomocnicze zawierające teksty powoływanych monografii.

Wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii dla etanолоwego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę (*Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*) w trybie pilnym spowodowane jest szczególną sytuacją epidemiologiczną związaną z zakażeniami koronawirusem powodującym chorobę zakaźną COVID-19. Monografia została opracowana dla rekomendowanego przez WHO składu preparatu do dezynfekcji skóry.

Monografia FP dla etanолоwego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę umożliwi m.in. sporządzanie w aptece ww. preparatu jako „lek apteczny”, tj. zgodnie z definicją w ustawie Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.

Uprzejmie proszę o przekazanie powyższej informacji do aptek.

Z poważaniem,

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Informacja z dnia 11 marca 2020 roku
w sprawie wprowadzenia do Farmakopei Polskiej narodowej monografii
*Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum***

Ogłasza się wprowadzenie do Farmakopei Polskiej wydanie XI monografii narodowej *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum* (Etanolewy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę).

Tekst monografii stanowi załącznik do niniejszej Informacji.

Wymagania zawarte w powołanej monografii obowiązują od dnia ogłoszenia niniejszej Informacji.

Wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii dla etanolewego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę (*Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*) w trybie pilnym spowodowane jest szczególną sytuacją epidemiologiczną związaną z zakażeniami koronawirusem powodującym chorobę zakaźną COVID-19. Monografia została opracowana dla rekomendowanego przez WHO składu preparatu do dezynfekcji skóry. Monografia FP dla etanolewego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę umożliwi m.in. sporządzanie w aptece ww. preparatu jako „lek apteczny”, tj. zgodnie z definicją w ustawie Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik: Monografia *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*.

SOLUTIO ANTISEPTICA SPIRITUOSA AD USUM DERMICUM

Etanolowy roztwór antyseptyczny do stosowania na skóre

DEFINICJA

Preparat jest etanolowo-wodnym roztworem z dodatkiem glicerolu i nadtlenu wodoru.

Roztwór spełnia wymagania monografii Praeparationes liquidae ad usum dermicum z następującymi dodatkowymi wymaganiami.

Zawartość: etanol (C₂H₆O; m.cz. 46,07) od 75,0% (V/V) do 85% (V/V).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwna, przezroczysta ciecz o charakterystycznym zapachu etanolu.

PRZYGOTOWANIE

<i>Glycerolum (85 per centum)</i>	<i>(0497)</i>	16,7 mL
<i>Hydrogenii peroxidum 3 per centum (0395)</i>		41,7 mL
<i>Ethanolum (96 per centum)</i>	<i>(1317)</i>	833,3 mL
<i>Aqua purificata</i>	<i>(0008)</i>	ad 1000,0 mL

Glicerol rozpuścić w etanolu (96%), dodać roztworu (3%) nadtlenu wodoru, uzupełnić wodą i zmieszać.

TOŻSAMOŚĆ

- A. Do 0,5 mL preparatu badanego dodać 5 mL *wody OD*, 2 mL *rozcieńzonego roztworu wodorotlenku sodu OD*, następnie dodać powoli 2 mL *roztworu jodu (0,05 mol/L) RM*. W czasie 30 min wytrąca się żółty osad (etanol).
- B. Zmieszać 2 mL preparatu badanego z 0,5 mL *kwasu azotowego OD*. Nanieść 0,5 mL *roztworu dichromianu potasu OD*. Na granicy warstw powstaje niebieski pierścień. W czasie 10 min niebieskie zabarwienie nie dyfunduje do warstwy dolnej (glicerol).

BADANIA

Wygląd roztworu. Preparat badany jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda II).

Gęstość względna (2.2.5): od 0,831 do 0,881.

ZAWARTOŚĆ

Zawartość etanolu (2.9.10, metoda A z następującymi zmianami).

Do kolby destylacyjnej przenieść 50,0 mL preparatu badanego, odmierzonego w temp. $20 \pm 0,1^\circ\text{C}$, dodać 200 – 300 mL wody destylowanej OD i dodać kilka kamyczków wrzennych. Połączyć kolbę przez nasadkę destylacyjną z chłodnicą. Destylować, zbierając co najmniej 180 mL destylatu do kolby miarowej. Doprowadzić do temp. $20 \pm 0,1^\circ\text{C}$ i uzupełnić destylat wodą destylowaną OD o temp. $20 \pm 0,1^\circ\text{C}$ do 250,0 mL. Zmierzyć względną gęstość w temp. $20 \pm 0,1^\circ\text{C}$ przy użyciu piknometru lub gęstościomierza z oscylacyjnym przełącznikiem. Wartości podane w tabeli 2.9.10-1 w kolumnie 3 należy pomnożyć przez 5, aby obliczyć procent objętościowy etanolu (V/V) w preparacie. Przy obliczeniu zawartości etanolu przy użyciu tabeli, zaokrąglić wynik do jednego miejsca po przecinku.

Tabela 2.9.10.-1. Zależność pomiędzy gęstością, gęstością względną i zawartością etanolu

ρ_{20} ($\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$)	Względna gęstość destylatu mierzona w powietrzu d_{20}^{20}	Zawartość etanolu wyrażona w procentach (V/V) w temp. 20°C
968,0	0,9697	25,09
968,5	0,9702	24,64
969,0	0,9707	24,19
969,5	0,9712	23,74
970,0	0,9717	23,29
970,5	0,9722	22,83
971,0	0,9727	22,37
971,5	0,9733	21,91
972,0	0,9738	21,45
972,5	0,9743	20,98
973,0	0,9748	20,52
973,5	0,9753	20,05
974,0	0,9758	19,59
974,5	0,9763	19,12
975,0	0,9768	18,66
975,5	0,9773	18,19
976,0	0,9778	17,73
976,5	0,9783	17,25
977,0	0,9788	16,80
977,5	0,9793	16,34
978,0	0,9798	15,88
978,5	0,9803	15,43
979,0	0,9808	14,97
979,5	0,9813	14,52
980,0	0,9818	14,07

980,5	0,9823	13,63
981,0	0,9828	13,18
981,5	0,9833	12,74
982,0	0,9838	12,31
982,5	0,9843	11,87
983,0	0,9848	11,44
983,5	0,9853	11,02
984,0	0,9858	10,60
984,5	0,9863	10,18
985,0	0,9868	9,76
985,5	0,9873	9,35
986,0	0,9878	8,94
986,5	0,9883	8,53
987,0	0,9888	8,13
987,5	0,9893	7,73
988,0	0,9898	7,34
988,5	0,9903	6,95
989,0	0,9908	6,56
989,5	0,9913	6,17
990,0	0,9918	5,79
990,5	0,9923	5,42
991,0	0,9928	5,04
991,5	0,9933	4,67
992,0	0,9938	4,30
992,5	0,9943	3,94
993,0	0,9948	3,58
993,5	0,9953	3,22
994,0	0,9958	2,86
994,5	0,9963	2,51
995,0	0,9968	2,16
995,5	0,9973	1,82
996,0	0,9978	1,47
996,5	0,9983	1,13
997,0	0,9988	0,80
997,5	0,9993	0,46
998,0	0,9998	0,13

PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku, chroniąc od światła.