

Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej
dr n. farm. Elwira Telejko
UNIwersytet Medyczny
w Białymstoku
Studium Kształcenia Podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym
15-089 Białystok ul. Jana Kilińskiego 1
Tel/fax (085) 748 55 02, e-mail; studfarm@umb.edu.pl

Białystok, 19 listopada 2018 r

Sz. Pani
Elżbieta Piotrowska – Rutkowska
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
Ul. Długa 16
00-238 Warszawa

W odpowiedzi na pismo z dnia 30.10.2018 r, znak: P-355/2018 w sprawie pojawiających się wątpliwości przy wykonywaniu recept zawierających w swoim składzie etanol, uprzejmie informuję, iż sprawa ta została wyjaśniona w piśmie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22.09.2017r. Fragment pisma dotyczący etanolu przytaczam poniżej:

„Obowiązująca Farmakopea Polska (FP) zgodna z Farmakopeą Europejską (Ph.Eur.) zamieszcza monografię dla etanolu 96% Ethanolum (96 per centum) (1317) oraz dla etanolu bezwodnego Ethanolum anhydricum (1318).

*W monografii dla etanolu 96% określono zawartość etanolu w zakresie od 95,1% (V/V) (92,6% m/m) do 96,9% (V/V) (95,2% m/m) w temp. 20⁰C, **obliczoną** z gęstości względnej. **A** więc stężenie 96% podane w tytule monografii wyrażone jest w jednostkach objętościowych (V/V).*

Etanol stosowany w aptece do sporządzania leków, jako surowiec farmaceutyczny jest zgodnie z Prawem farmaceutycznym dopuszczany do obrotu w Urzędzie Rejestracji, a jego jakość musi być zgodna z ww. monografiami farmakopealnymi, w tym w zakresie wyrażania stężenia.

*Cytowane w pismach określenia stężenia etanolu (w stopniach) oraz nazewnictwo (Spiritus Vini) **mają charakter historyczny**, z tym, co należy podkreślić, że zgodnie z wcześniejszymi wydaniem Farmakopei Polskiej (III, IV), stopnie są synonimem procentów w jednostkach objętościowych”.*

Aktualnie zarejestrowany jest jako surowiec do receptury aptecznej Etanol 70%, a ze specyfikacji tego produktu wynika, że jest to etanol 70% v/v (ok. 62% w/w), co potwierdza terminologię przyjętą w Farmakopei Polskiej, że w odniesieniu do etanolu wyjątkowo (inaczej niż dla innych roztworów) stężenie wyrażone jako %, bez sprecyzowania, czy jest to % objętościowy czy wagowy odczytujemy jako % objętościowy. Należy przygotować rozcieńczenie wagowe tylko wtedy, gdy w przepisie zaznaczony jest % w/w.

Taka interpretacja znacząco ułatwia postępowanie w recepturze aptecznej i nie trzeba wymagać od lekarza, by każdorazowo zaznaczał, o jaki % chodzi w zapisie. Egzekwowanie takiego obowiązku od lekarzy nie miałyby znaczenia dla jakości leku. Należy pamiętać, że określone stężenie etanolu w leku recepturowym wiąże się z jego funkcją: albo zapewnia działanie antyseptyczne (70%) albo odpowiednią rozpuszczalność substancji. W obu przypadkach nie ma potrzeby kategoriycznego rozróżniania % wagowych i % objętościowych. Należy odnieść się do wieloletniej tradycji i nie ma powodu do wprowadzania zamieszania. Powszechne pomijanie przez lekarza oznaczenia rodzaju stężenia procentowego skutkowałoby na przykład rezygnacją z użycia 70% etanolu wprowadzonego jako surowiec do receptury aptecznej. Sporządzanie etanolu 70% w/w może ponadto skutkować zbyt dużym stężeniem, które może osłabić aktywność przeciwdrobnoustrojową (wymagane dokładniejsze badania).

Należy podkreślić, że istotne jest poinformowanie wszystkich aptekarzy o takiej interpretacji, tak by nie było niepotrzebnie większego zużycia etanolu w aptekach (do przygotowania 100 g etanolu 70% w/w należy użyć 74,6 g etanolu 96°, a tylko 66,5 g – do przygotowania etanolu 70% v/v).

Elwira Telejko