

**AMMONII HYDROXIDUM 10%****Amonowy wodorotlenek 10%**

**Syn.:** *Ammonium hydricum solutum*, Amoniak 10%, Wodorotlenek amonowy 96 g/L

NH<sub>4</sub>OH m.cz. 35,05

## DEFINICJA

Zawartość: od 9,5% (m/m) do 10,5% (m/m).

## WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** przezroczysta, bezbarwna ciecz.

**Rozpuszczalność:** substancja miesza się z wodą i z etanolem (96%).

## TOŻSAMOŚĆ

- A. Gęstość względna (2.2.5): od 0,958 do 0,962.  
 B. Substancja badana jest silnie zasadowa (2.2.4).  
 C. Do 1,5 mL substancji badanej dodać 4 mL wody OD. Przepuszczać pęcherzyki powietrza przez roztwór i kierować gazową mieszaniną nad powierzchnię roztworu zawierającego 1 mL kwasu solnego (0,1 mol/L) RM i 0,05 mL roztworu czerwieni metylowej OD. Zabarwienie roztworu zmienia się z czerwonego na żółte. Dodać 1 mL roztworu kobaltoazotynu sodu OD. Wytrąca się żółty osad.

## BADANIA

**Roztwór S.** Odparować 220 mL substancji badanej prawie do sucha na łaźni wodnej. Ochłodzić, dodać 1 mL rozcieńczonego kwasu octowego OD i uzupełnić wodą destylowaną OD do 20 mL.

**Wygląd roztworu.** Roztwór jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda II).

Do 2 mL roztworu S dodać 8 mL wody OD.

**Substancje utleniające się.** Ostrożnie dodawać, chłodząc, 8,8 mL substancji badanej do 100 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD. Dodać 0,75 mL roztworu nadmanganianu potasu (0,002 mol/L) RM. Pozostawić 5 min. Roztwór pozostaje jasnorożowy.

**Pirydyna i substancje pokrewne:** nie więcej niż 2 µg/g, w przeliczeniu na pirydynę.

Zmierzyć absorbancję (2.2.25) przy 252 nm używając wody OD jako odnośnika. Absorbancja nie jest większa niż 0,06.

**Węglany:** nie więcej niż 60 µg/g.

Do 10 mL substancji badanej w próbówce z doszlifowanym korkiem dodać 10 mL roztworu wodorotlenku wapnia OD. Zamknąć natychmiast i zmieszać. Opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja roztworu przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób używając 10 mL roztworu bezwodnego węglanu sodu OD (0,1 g/L).

**Chlorki (2.4.4):** nie więcej niż 1 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą OD do 15 mL.

**Siarczany (2.4.13):** nie więcej niż 5 µg/g.

Uzupełnić 3 mL roztworu S wodą destylowaną OD do 15 mL.

**Żelazo (2.4.9):** nie więcej niż 0,25 µg/g.

Uzupełnić 4 mL roztworu S wodą OD do 10 mL.

**Pozostałość po odparowaniu:** nie więcej niż 30 mg/L.

Odparować 50 mL substancji badanej do sucha na łaźni wodnej i suszyć 1 h w temp. 100–105°C. Masa pozostałości nie jest większa niż 1,5 mg.

## ZAWARTOŚĆ

Zważyć dokładnie kolbę z doszlifowanym korkiem zawierającą 25,0 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM. Dodać 2,0 mL substancji badanej i ponownie zważyć. Dodać 0,1 mL roztworu czerwieni metylowej OD jako wskaźnika. Miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM do zmiany zabarwienia z czerwonego na żółte.

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM odpowiada 17,03 mg amoniaku (NH<sub>3</sub>).

## PRZECHOWYWANIE

W hermetycznym pojemniku, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

**AQUA CALCIS****Woda wapienna**

**Syn.:** *Solutio Calcii hydroxydi, Aqua Calcariae*

## DEFINICJA

Preparatem jest wodny roztwór wodorotlenku wapnia.

Zawartość: od 0,15% do 0,17% wodorotlenku wapnia (Ca(OH)<sub>2</sub>; m.cz. 74,1).

## WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** bezbarwny, przezroczysty roztwór o odczynie zasadowym.

## PRZYGOTOWANIE

*Calcii oxidum* (str. 4423) 1 cz.

*Aqua purificata* (0008) q.s.

Tlenek wapnia zmieszać z 2 cz. wody oczyszczonej, do utworzenia jednolitej papki. Całość spłukać do naczynia 100 cz. wody oczyszczonej i po wymieszaniu zamknąć. Pozostawić do odstania. Zdekantować ciecz znad osadu i odrzucić. Osad zalać ponownie 100 cz. wody oczyszczonej. Mieszać dokładnie kilka minut. Wodę wapienną należy przechowywać nad osadem, sączyć bezpośrednio przed użyciem.

## TOŻSAMOŚĆ

- A. Preparat badany wykazuje reakcję (b) na wapń (2.3.1).  
 B. Preparat badany mętnieje po doprowadzeniu do wrzenia, po ochłodzeniu przejaśnia się w znacznym stopniu.  
 C. W kontakcie z powietrzem preparat badany absorbuje dwutlenek węgla, mętniejąc i tworząc stopniowo błonę węglanu wapnia.

## BADANIA

**Węglany potasowców.** Preparat badany po całkowitym wysyceniu dwutlenkiem węgla i doprowadzeniu do wrzenia, a następnie ochłodzeniu wykazuje odczyn obojętny wobec fenoloftaleiny (2.2.4).

## ZAWARTOŚĆ

Wykonać kompleksometryczne miareczkowanie wapnia (2.5.11). Miareczkować roztworem edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM. Do badania użyć 10,0 mL preparatu badanego.

1 mL roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM odpowiada 7,409 mg wodorotlenku wapnia (Ca(OH)<sub>2</sub>).

## PRZECHOWYWANIE

W dobrze zamkniętym pojemniku.

**AQUA PRO USU OFFICINALE****Woda do receptury aptecznej**

Woda do receptury aptecznej jest to woda używana jako rozpuszczalnik w procesie przygotowywania leków recepturowych i leków aptecznych.

Do receptury aptecznej może być używana woda wytwarzana w aptece (*Woda do bezpośredniego użycia*) lub *Woda w pojemnikach*.

## Woda do bezpośredniego użycia

Woda do bezpośredniego użycia jest to woda otrzymywana w aptece metodą destylacji, wymiany jonowej, odwróconej osmozy lub inną metodą, z wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi odpowiadającej obowiązującym wymaganiom ustalonym przez organ upoważniony.

Woda do bezpośredniego użycia do sporządzania leków niejałowych spełnia wymagania monografii *Aqua purificata* (0008) część „Woda oczyszczona produkcyjna”.

Woda do bezpośredniego użycia do sporządzania leków pozajelitowych poddawanych wyjaławianiu spełnia wymagania monografii *Aqua ad iniectionem* (0169) część „Woda do wstrzykiwań produkcyjna”. Otrzymywana jest metodą destylacji.

Woda do bezpośredniego użycia do sporządzania innych leków jałowych, w tym leków do oczu, spełnia wymagania monografii *Aqua ad iniectionem* (0169) część „Woda do wstrzykiwań produkcyjna” lub monografii *Aqua valde purificata* (1927). Nie jest wymagane badanie endotoksyn bakteryjnych.

Do sporządzania leków jałowych niepoddawanych końcowemu wyjaławianiu należy użyć wody wyjałowionej.

### Kontrola jakości

Jakość wody wytwarzanej w aptece powinna być poddana kontroli, której częstotliwość jest zależna od objętości wody wytwarzanej przez dane urządzenie:

- do 25 L dziennie – nie rzadziej niż co 90 dni,
- od 25 L do 150 L dziennie – nie rzadziej niż co 30 dni,
- ponad 150 L dziennie – zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Kontrolę jakości wody do bezpośredniego użycia należy również przeprowadzić po likwidacji każdej awarii urządzenia.

## Woda w pojemnikach

Woda w pojemnikach do sporządzania leków niejałowych spełnia wymagania monografii *Aqua purificata* (0008) część „Woda oczyszczona w pojemnikach” i wymagania dodatkowe. Woda w pojemnikach do sporządzania leków pozajelitowych spełnia wymagania monografii *Aqua ad iniectionem* (0169) część „Woda do wstrzykiwań wyjałowiona”. Do sporządzania innych leków jałowych, w tym leków do oczu, należy użyć jeden z tych rodzajów wody.

„Woda oczyszczona w pojemnikach” używana jako rozpuszczalnik do sporządzania leków niejałowych i leków jałowych spełnia następujące wymagania dodatkowe:

**Jałowość** (2.6.1). Woda spełnia wymagania badania jałowości.

**Przechowywanie.** W pojemnikach o pojemności nie większej niż 1000 mL, zapewniających utrzymanie jałowości. Nie przechowywać dłużej niż 16 h po otwarciu pojemnika.

**Oznakowanie.** Pojemniki zawierają na etykietach uwagę: „Produkt jałowy; nie stosować do leków pozajelitowych. Po otwarciu pojemnika wodę zużyć w ciągu 16 h”. Na etykietach powinno być miejsce do wpisania przez użytkownika daty i godziny otwarcia pojemnika.

## AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII EXTRACTUM FLUIDUM

### Wyciąg płynny z owocni pomarańczy gorzkiej

#### DEFINICJA

Wyciąg płynny etanolowo-wodny otrzymany z *Owocni pomarańczy gorzkiej* (1603).

#### WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** brunatnoczerwona ciecz o zapachu owocni pomarańczy.

#### PRZYGOTOWANIE

<i>Aurantii amari epicarpium</i>		
<i>et mesocarpium</i> (500) (2.9.12)	(1603)	100,0 cz.
<i>Ethanolum</i> (96 per centum)	(1317)	68,0 cz.
<i>Aqua purificata</i>	(0008)	32,0 cz.

Wyciąg otrzymuje się z substancji roślinnej odpowiednią metodą używając etanolu (70% V/V).

#### TOŻSAMOŚĆ

Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

**Roztwór badany.** Uzupełnić 1 g preparatu badanego *metanolem* OD do 10 mL.

**Roztwór porównawczy.** Rozpuścić 1,0 mg *narynginy* OD i 1,0 mg *kwasu kawowego* OD w 2 mL *metanolu* OD.

**Płytki:** płytka TLC z żelazem krzemionkowym OD.

**Faza ruchoma:** woda OD, bezwodny kwas mrówkowy OD, *octan etylu* OD (10:15:75 V/V/V).

**Naniesienie:** 20 µL, w postaci pasm.

**Rozwijanie:** na odległość 10 cm.

**Suszenie:** na powietrzu i ogrzewać 5 min w suszarce w temp. 110–120°C.

**Detekcja:** spryskać ciepłą płytkę roztworem (10 g/L) *estru aminoetylowego kwasu difenyloborowego* OD w *metanolu* OD, a następnie roztworem (50 g/L) *makrogolu 400* OD w *metanolu* OD. Po 1 h obejrzyć w nadfiolecie przy 365 nm.

**Wyniki:** poniżej podano kolejność pasm obecnych na chromatogramach roztworu porównawczego i roztworu badanego. Ponadto, na chromatogramie roztworu badanego mogą być obecne inne pasma.

Górna część chromatogramu	
Kwas kawowy: jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
Naryngina: ciemnozielone pasmo fluoryzujące	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
	Jasnoniebieskie pasmo fluoryzujące
	Ciemnozielone pasmo fluoryzujące (naryngina)
	Czerwone pasmo fluoryzujące (neerocytryna)
	Pomarańczowe pasmo fluoryzujące
<b>Roztwór porównawczy</b>	<b>Roztwór badany</b>

#### BADANIA

**Gęstość względna** (2.2.5): od 0,968 do 0,998.

**Etanol** (2.9.10, *metoda A*): od 58,0% (V/V) do 65,0% (V/V).

**Sucha pozostałość** (2.8.16): nie mniej niż 17,0% (m/m); do wykonania badania użyć 5,00 g preparatu badanego.

## AURANTII AMARI EPICARPII ET MESOCARPII SIRUPUS

### Syrop z owocni pomarańczy gorzkiej

**Syn.:** Syrop pomarańczowy

#### DEFINICJA

Syrop z owocni pomarańczy gorzkiej jest płynnym preparatem zawierającym *Nalewkę z owocni pomarańczy gorzkiej* (1604) i *Wyciąg płynny z owocni pomarańczy gorzkiej* (str. 4420).

**Zawartość:**

– *sacharoza* (C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>; m.c. 342,30): od 55,0% (m/m) do 59,0% (m/m).