

**EPHEDRINI HYDROCHLORIDI INJECTIO 1 mg/mL, 3 mg/mL, 5 mg/mL  
et 10 mg/mL (0,1%, 0,3%, 0,5% i 1%)**  
**ЕФЕДРИН-ХИДРОХЛОРИД, ИНЈЕКЦИЈА 1 mg/mL, 3 mg/mL, 5 mg/mL  
и 10 mg/mL (0,1%, 0,3%, 0,5% i 1%)**

**ИЗРАДА:**

	<b>1 mg/mL</b>	<b>3 mg/mL</b>	<b>5 mg/mL</b>	<b>10 mg/mL</b>
Ephedrini hydrochloridum	1,00 g	3,00 g	5,00 g	10,00 g
Natrii chloridum	8,72 g	8,16 g	7,60 g	6,20 g
Aqua ad iniectabile ad	1 000,0 mL	1 000,0 mL	1 000,0 mL	1 000,0 mL

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен С пречишћености ваздуха), уз мешање, растворе се ефедрин-хидрохлорид и натријум-хлорид у већем делу воде за инјекције и допуни водом за инјекције до прописаног волумена. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22  $\mu\text{m}$  и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph.Eur. 5.1.1. *Methods of preparation of sterile products, Steam sterilisation*).

**ИСПИТИВАЊЕ:**

**1. Изглед:**

бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

**2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):**

мање од 6000 честица величине 10  $\mu\text{m}$  или већих, по контејнеру

мање од 600 честица величине 25  $\mu\text{m}$  или већих, по контејнеру

**3. Идентификација (Ph. Eur.):**

Ефедрин-хидрохлорид: позитивна

**4. рН (Ph. Eur. 2.2.3.): 4,5 – 6,5**

**5. Одређивање садржаја:**

95,0% – 105,0% ефедрин-хидрохлорида од декларисаног садржаја

**6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):**

стерилно

**7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):**

мање од 1,7 i.j./mg ефедрин-хидрохлорида

или

**б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):**

апирогено

**ПАКОВАЊЕ:**

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 1 mL до 100 mL.

**ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:**

Симпатомиметик. Примењује се у терапији поремећаја праћених хипотензијом и шока.

Пут примене: интрамускуларно, супкутано или интравенски.

**ЧУВАЊЕ:**

На температури до 25<sup>0</sup>С.

**РОК УПОТРЕБЕ:**

12 месеци.

**ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:**

Ephedrini hydrochloridi injectio 1 mg/mL (0,1%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 1 mg/mL (0,1%) \_\_ mL

1 mL раствора садржи 1 mg ефедрин-хидрохлорида (0,005 mmol)

односно

Ephedrini hydrochloridi injectio 3 mg/mL (0,3%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 3 mg/mL (0,3%) \_\_ mL

1 mL раствора садржи 3 mg ефедрин-хидрохлорида (0,015 mmol)

односно

Ephedrini hydrochloridi injectio 5 mg/mL (0,5%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 5 mg/mL (0,5%) \_\_ mL

1 mL раствора садржи 5 mg ефедрин-хидрохлорида (0,025 mmol)

односно

Ephedrini hydrochloridi injectio 10 mg/mL (1%)

Ефедрин-хидрохлорид, инјекције 10 mg/mL (1%) \_\_ mL

1 mL раствора садржи 10 mg ефедрин-хидрохлорида (0,05 mmol)

За i.v., i.m. и s.c. примену

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25<sup>0</sup>С, али не у фрижидеру.

Бочицу отворити пробадањем гуменог затварача стерилном иглом (*означавање у случају када је препарат пакован у бочицу*).

Назив и адреса галенске лабораторије: