

FLUORESCEINI NATRICI OCULARES CHARTAE 0,3 mg
ФЛУОРЕСЦЕИН-НАТРИЈУМ ОФТАЛМИЧКЕ ТРАКЕ 0,3 mg

ИЗРАДА:

Припрема раствора флуоресцеин-натријума

		0,3 mg
Fluoresceinum natriicum		10,0 g
Aqua ad iniectabile	ad	100,0 g

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен С пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се флуоресцеин-натријум у делу воде за инјекције и допуни водом за инјекције до прописане масе. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз левак од синтер стакла са ознаком 3 или 2, или квантитативни филтер папир одговарајућег промера пора (40 µm) 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*).

Израда реагенс трака

Први начин

Под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, стерилне папирне траке прописаног квалитета* се врховима потапају у припремљени стерилни раствор, тако да се обоји око 5 mm врха траке. Траке се потом суше око 15 минута у струји ваздуха, постављањем на кончани носач. Пакују се у количини од 20 до 60 комада умотавањем у стерилну алуминијумску фолију.

Други начин

Под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, папирне траке прописаног квалитета* се врховима потапају у припремљени стерилни раствор, тако да се обоји око 5 mm врха траке. Траке се потом суше око 15 минута у струји ваздуха, постављањем на кончани носач. Пакују се у количини од 20 до 60 комада умотавањем у алуминијумску фолију, а потом стерилишу 2 h на 160⁰C (Ph.Eur. 5.1.1. *Methods of preparation of sterile products; Dry heat sterilisation*).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Идентификација (USP):

Флуоресцеин-натријум: позитивна

2. Одређивање садржаја:

100,0% – 160,0% флуоресцеин-натријума од декларисаног садржаја

3. Уједначеност садржаја (USP):

85,0% – 175,0% флуоресцеин-натријума од декларисаног садржаја

4. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

ПАКОВАЊЕ:

Након израде (први начин), односно стерилизације (други начин) пакују се у наменску папирну амбалажу.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Дијагностичко средство у офталмологији.

Пут примене: окуларно; пре примене, врх траке се овлажи водом за инјекције.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25⁰С, на сувом месту, заштићено од светлости

РОК УПОТРЕБЕ:

6 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Fluoresceini natrici oculares chartae 0,3 mg

Флуоресцеин-натријум офталмичке траке 0,3 mg

20/60 комада

За окуларну примену

Пре примене, врх траке се овлажи водом за инјекције.

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25⁰С, на сувом месту, заштићено од светлости.

Назив и адреса галенске лабораторије:

***Квалитет папира за израду трака:**

Изглед: бели папир, равних и глатких површина, који се не љушти и не праши

Граматура: око 75 g/m²

Површинска активност (капиларност): незнатна

Садржај пепела: највише 7%