

FLUORESCEINI NATRICI INJECTIO 100 mg/mL et 200 mg/mL
ФЛУОРЕСЦЕИН-НАТРИЈУМ, ИНЈЕКЦИЈЕ 100 mg/mL и 200 mg/mL

ИЗРАДА:

	100 mg/mL	200 mg/mL
Fluoresceinum natricum	100,0 g	200,0 g
Aqua ad iniectabile ad	1000,0 mL	1000,0 mL

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 прописаног волумена. Добијени раствор се хомогено измеша, филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 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*).

ИСПИТИВАЊЕ:

1. Изглед:

бистар, црвено–наранџасти раствор, без видљивих механичких онечишћења

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

мање од 6000 честица величине 10 µm или већих, по контејнеру
мање од 600 честица величине 25 µm или већих, по контејнеру

3. Идентификација (Ph. Eur.):

Флуоресцеин-натријум: позитивна рН (Ph. Eur. 2.2.3.):
8,0 – 9,8.

4. Одређивање садржаја:

90,0% – 110,0% флуоресцеин-натријума од декларисаног садржаја

5. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

6. Пирогене супстанце(Ph.Eur. 2.6.8.):

апирогено при дози од 250 mg флуоресцеин-натријума по килограму

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, тамне, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 2 mL до 50 mL.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

Дијагностичко средство у офталмологији.

Пут примене: интравенски.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25⁰С, заштићено од светлости.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Fluoresceini natrici injectio 100 mg/mL (10%)

Флуоресцеин-натријум, инјекције 100 mg/mL (10%) __ mL

1 mL раствора садржи 100 mg флуоресцеин-натријума (0,266 mmol)

односно

Fluoresceini natrici injectio 200 mg/mL (20%)

Флуоресцеин натријум, инјекције 200 mg/mL (20%) __ mL

1 mL раствора садржи 200 mg флуоресцеин натријума (0,532 mmol)

За i.v. примену

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25⁰С, али не у фрижидеру; чувати заштићено од светлости.

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

Назив и адреса галенске лабораторије: