

MAGNESII SULFATIS INJECTIO 500 mg/mL (50%)
МАГНЕЗИЈУМ-СУЛФАТ, ИНЈЕКЦИЈЕ 500 mg/mL (50%)

ИЗРАДА:

Magnesii sulfas heptahydricus		500,0	g
Aqua ad iniectabile	ad	1000,0	mL

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен С пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се магнезијум-сулфат, хептахидрат у делу воде за инјекције. Припремљени раствор се допуни водом за инјекције до прописаног волумена и измеша тако да се добије хомоген раствор. Добијени раствор се 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, безбојан 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.):

Магнезијум: позитивна

Сулфати: позитивна

4. pH (Ph. Eur. 2.2.3.):

5,5 – 7,0

5. Одређивање садржаја:

93,0% – 107,0% магнезијум-сулфат, хептахидрата од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

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

мање од 0,09 i.j./mg магнезијум сулфата

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 2 mL до 100 mL.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

За надокнаду магнезијума у хипомагнезијемiji и стањима дефицита магнезијума. Примењује се и као антиконвулзив код трудница са еклампсијом.

Пут примене: интравенски и интрамускуларно.

Код интравенске примене, као и интрамускуларне примене код деце, раствор се мора разблажити тако да садржи највише 200 mg магнезијум-сулфат, хептахидрата у 1 mL

(20%). За разблаживање се обично користе вода за инјекције, *Glucosi infundibile 5%* и *Natrii chloridi infundibile*.

ЧУВАЊЕ:

На температури до 25⁰С.

РОК УПОТРЕБЕ:

6 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Magnesii sulfatis injectio 500 mg/mL (50%)

Магнезијум-сулфат, инјекције 500 mg/mL (50%) ___ mL

1 mL раствора садржи 500 mg MgSO₄ x 7H₂O (2,03 mmol Mg²⁺, што одговара 4,06 mEq Mg²⁺)

За i.v. и i.m. примену

За i.v. примену, као и за i.m. примену код деце мора се разблажити на највише 20%

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25⁰С, али не у фрижидеру.

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

Назив и адреса галенске лабораторије: