

METHYLTIONINI CHLORIDI INJECTIO 10 mg/mL (1%)
МЕТИЛТИОНИНИЈУМ-ХЛОРИД, ИНЈЕКЦИЈЕ 10 mg/mL (1%)

ИЗРАДА:

Methylthionini chloridum		10,0 g
Aqua ad iniectabile	ad	1 000,0 mL

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен С пречишћености ваздуха), уз мешање, раствори се метилтионинијум-хлорид 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 раствор, тамно плаве боје, 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. Идентификације (Ph. Eur.):

Метилтионинијум-хлорид: позитивна

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

3,0 – 4,5

5. Одређивање садржаја:

95,0% – 105,0% метилтионинијум-хлорид од декларисаног садржаја

6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):

стерилно

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

мање од 2,5 i.j./mL

или

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

апирогено

ПАКОВАЊЕ:

Пакује се у стерилне, апирогене, тамне, стаклене ампуле или стаклене бочице (тип I или II хидролитичке отпорности), у запремини од 1 mL до 50 mL.

ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:

У терапијским дозама, смањује концентрацију метхемоглобина у еритроцитима. Примењује се у терапији метхемоглобинемије. Користи се и као дијагностичко средство.

Пут примене: интравенски.

Примењује се неразблажен или се разблажује са *Glucosi infundibile 5%* или *Natrii chloridi infundibile*.

ЧУВАЊЕ:

На тамном, на температури до 25⁰С.

РОК УПОТРЕБЕ:

12 месеци.

СИНОНИМИ:

Метиленско плаво инјекције

Метилен плаво инјекције

Methylene blue инјекције

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Methylthioninii chloridi injectio 10 mg/mL (1%)

Метилтионинијум-хлорид, инјекције 10 mg/mL (1%) __ mL

1 mL раствора садржи 10 mg метилтионинијум-хлорида (0,027 mmol)

За i.v. примену

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на тамном, 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: