

FARMACOPEEA ROMÂNĂ

EDIȚIA A X-A

*Prevederile sunt valabile
de la 1 septembrie 1993*



EDITURA MEDICALĂ
BUCUREȘTI, 2024

Puteți achiziționa cărțile Editurii Medicale

- ❖ on line la www.ed-medicala.ro
- ❖ comercial@ed-medicala.ro
- ❖ librărie (Bd. Emanuel Pake-Protopopescu 90)
tel.:0212525187
- ❖ depozit (Str. Episcop Radu 15A)
tel.:0212525188

Anul apariției: 2024
Ediție digitală (pdf)
ISBN 978-973-39-0963-7

Copyright © 2024 Editura Medicală

Această carte în format digital (eBook) este protejată prin copyright și este destinată exclusiv utilizării ei în scop privat pe dispozitivul de citire pe care a fost descărcată. Orice altă utilizare, incluzând împrumutul sau schimbul, reproducerea integrală sau parțială, multiplicarea, închirierea, punerea la dispoziția publică, inclusiv prin internet sau prin rețele de calculatoare, stocarea permanentă sau temporară pe dispozitive sau sisteme cu posibilitatea recuperării informației, altele decât cele pe care a fost descărcată, revânzarea sau comercializarea sub orice formă, precum și alte fapte similare săvârșite fără permisiunea scrisă a deținătorului copyright-ului reprezintă o încălcare a legislației cu privire la protecția proprietății intelectuale și se pedepsesc în conformitate cu legislația în vigoare.

TABLA DE MATERII

I. Prefață.....	5
Nota editorului	7
II. Introducere.....	11
III. Comisia Farmacopeei Române (1984-1992)	17
IV. Colaboratori	20
V.1. Monografii și tabele noi introduse în FR X	23
V.2. Monografii și tabele din FR IX și suplimente care nu mai figurează în FR X.....	25
V.3. Titlurile monografiilor și tabelelor din FR IX și suplimente care au fost modificate în FR X	28
VI. Prevederi generale.....	33
VII. Prescurtări și simboluri.....	40
VIII. Monografii	43
<i>Monografii individuale pentru substanțe, produse vegetale și preparate farmaceutice și monografii generale pentru preparate farmaceutice</i>	
IX. Monografii – Metode generale de analiză	977
X. Soluții volumetrice. Indicatori. Reactivi.....	1177
XI. Standarde	1227
XII. Tabele.....	1231
XIII. Index alfabetic	1293

I. PREFAȚĂ

Farmacopeea Română este codul oficial al normativelor care asigură calitatea medicamentului în țara noastră.

Elaborarea periodică de noi ediții ale farmacopeei este impusă de progresele continue înregistrate în domeniul tehnologiilor de preparare și a metodologiilor de control, precum și de introducerea în terapeutică de noi medicamente.

Existența unor noi reglementări elaborate de organisme științifice internaționale la care țara noastră a aderat impunea în egală măsură o revizuire a textului și, în consecință, o nouă redactare a Farmacopeei Române.

Prima Farmacopee Română a apărut în anul 1863 și a fost redactată de eruditul farmacist Constantin Hepites, atât în limba latină, după cum se obișnuia în acea epocă, cât și în limba română.

Edițiile ulterioare au apărut numai în limba română după cum urmează:

- *ediția a II-a, în anul 1874, redactată de o comisie a cărei componență nu a fost publicată;*
- *ediția a III-a, în anul 1892, redactată de profesorii: C. Istrate, I. Măldărescu, D. Grecescu, A. Trausch și farmacistul I. Roșu;*
- *ediția a IV-a, în anul 1926, redactată de prof. dr. I. Vintilescu;*
- *ediția a V-a, în anul 1943, redactată de o comisie alcătuită din: prof. dr. I. Vintilescu, prof. dr. St. Bogdan, prof. dr. C.N. Ionescu, farm. dr. I. Polovrăgeanu, farm. G. Velescu;*
- *ediția a VI-a, în anul 1948, redactată de o comisie alcătuită din: prof. dr. I. Vintilescu, prof. dr. C. N. Ionescu, prof. dr. N. Ioanid, farm. dr. I. Polovrăgeanu, prof. dr. E. Cionga, farm. dr. N. Popovici, prof. dr. Al. Mavrodin, farm. dr. I. C. Pop, farm. dr. N. Stanciu;*
- *ediția a VII-a, în anul 1956, elaborată de un colectiv larg de specialiști, definitivată și redactată de o comisie alcătuită din: prof. dr. C.N. Ionescu, farm. dr. L. Coniver, prof. dr. V. Ciocănelea, farm. dr. Viorica Cucu, farm. Elena Demetrescu, farm. Ruxandra Simionovici, farm. Irina Solomon, farm. dr. H. Varcovici;*
- *ediția a VIII-a, în anul 1965, elaborată de comisii de specialiști, definitivată și redactată de o comisie de coordonare și redactare alcătuită din: prof. dr. P. Ionescu-Stoian, farm. dr. N. Stanciu, farm. Elena Dumitrescu, farm. Irina Ionescu*

Solomon, farm. Paulina Grințescu, farm. dr. I. Cruceanu și prof. dr. V. Stănescu. Această ediție a fost completată cu trei suplimente apărute în anii 1968, 1970 și 1972.

Începând cu anul 1961 Ministerul Sănătății a hotărât ca redactarea Farmacopeei Române și a suplimentelor acesteia să revină Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice „Petre Ionescu-Stoian”, factor responsabil pentru calitatea medicamentelor și bază experimentală pentru studiul metodologiei de control.

Ediția a IX-a a Farmacopeei Române, elaborată în anul 1976 de comisii de specialiști, a fost definitivată și redactată de o comisie de coordonare și redactare alcătuită din: prof. dr. P. Ionescu-Stoian, prof. pr. C. Baloescu, cercet. princ. I. Chialda, farm. dr. I. Cruceanu, cercet. princ. Vera Georgescu, cercet. princ. Paulina Grințescu, farm. Elvira Malache. Această ediție a fost completată cu două suplimente apărute în anii 1981 și 1984.

Farmacopeea Română ediția a X-a este rezultatul cercetărilor întreprinse în Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice „Petre Ionescu-Stoian”, cu colaborarea unor specialiști cu preocupări în domeniul medicamentului din alte unități de cercetare, învățământ și producție.

Mulțumesc tuturor celor care au contribuit cu competență și devotament la elaborarea Farmacopeei Române ediția a X-a.

Mulțumesc grupului de specialiști de limbă și literatură română și de limbă latină din cadrul Universității București pentru sprijinul acordat la redactarea acestei lucrări.

Mulțumiri speciale odată cu gratitudinea mea și a întregului corp farmaceutic adresăm tuturor celor care, prin bunăvoință, au sprijinit cu fonduri bănești editarea acestei lucrări.

Adresez mulțumiri Editurii Medicale și tipografiei „Ardeahul”, Cluj-Napoca pentru munca plină de migală depusă la tipărirea FR X.

Prof. Dr. Doc. **D. Dobrescu**

NOTA EDITORULUI

Ediția a X-a a Farmacopeei Române, editată pentru prima oară în anul 1992, a fost elaborată de fostul Institut pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetării Farmaceutice „Petre Ionescu-Stoian” cu colaborarea largă a multor specialiști în domeniul medicamentului din unități de cercetare, învățământ și producție și este în vigoare și în prezent.

Progresele mari înregistrate în domeniul tehnologiilor de preparare și a metodologiilor de control, precum și introducerea de noi medicamente în terapeutică va necesita o nouă ediție a Farmacopeei Române.

România a aderat la Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene din cadrul Consiliului Europei și a devenit membru cu drepturi depline începând din 24.09.2003. Prin aderarea la Convenție, standardele de calitate ale Farmacopeei Europene vor deveni obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman și veterinar fabricate în România, cât și pentru cele de import.

Conform Ordonanței Guvernului nr. 125/29.08.1998, sarcina elaborării Farmacopeei Române revine Agenției Naționale a Medicamentului. Aceasta a adoptat treptat o serie de monografii și metode generale de analiză din Farmacopeea Europeană, care au devenit norme obligatorii în domeniul calității medicamentului din România și care *au fost publicate de Editura Medicală în Suplimentele Farmacopeei Române, ed. a X-a în anii 2000, 2001 și 2004.*

Suplimentul 2000 al Farmacopeei Române, ed. a X-a, cuprinde capitolele generale „Materiale utilizate la fabricarea recipientelor de uz farmaceutic” și „Recipiente de uz farmaceutic” precum și capitolul „Reactivi și soluții etalon” necesare determinărilor prevăzute în respectivele capitole.

Suplimentul 2001 al Farmacopeei Române, ed. a X-a, cuprinde capitole generale „Metode analitice, metode fizice, metode fizico-chimice, metode farmaco-tehnice”, monografii individuale și generale precum și reactivii necesari determinărilor prevăzute în capitolele respective.

Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române, ed. a X-a, cuprinde capitole generale, monografii de forme farmaceutice precum și reactivi necesari determinărilor prevăzute în respectivele capitole.

Pentru a cunoaște problematica elaborării Farmacopeei Europene redăm integral **Prefața** la Suplimentul 2004 la Farmacopeea Română ediția a X-a redactată de Dna Magdalena Bădulescu, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului.

„România a aderat la **Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene**, din cadrul Consiliului Europei și a devenit membru cu drepturi depline începând din 24.09.2003.

Parlamentul României a adoptat legile pentru aderarea României la *Convenție și la Protocolul la Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene (Legile nr. 148 din 03.04.2001 și nr. 98 din 05.04.2002)*, care au fost promulgate prin Decretul nr. 159/2002 de Președintele României și publicate în Monitorul Oficial al României.

Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene a fost adoptată la Strasbourg în 1964 și este formată la ora actuală din 33 de părți semnatare: Anglia, Austria, Belgia, Bosnia și Herțegovina, Republica Cehă, Cipru, Croația, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Macedonia, Norvegia, Olanda, Portugalia, **România**, Serbia și Muntenegru, Slovenia, Slovacia, Spania, Suedia, Turcia, Ungaria și Uniunea Europeană. *Comisia farmacopeei Europene* este formată din delegațiile naționale ale părților semnatare ale Convenției.

Prin aderarea României la Convenție standardele de calitate ale Farmacopeei Europene vor deveni obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman și veterinar fabricate în România, cât și pentru cele din import.

Agenția Națională a Medicamentului a adoptat treptat o serie de monografii și metode generale de analiză din Farmacopeea Europeană, care au devenit norme obligatorii în domeniul calității medicamentului din România și care au fost publicate în Suplimentele Farmacopeei Române ediția a X-a.

Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române ediția a X-a este redactat și publicat de Agenția Națională a Medicamentului, căreia îi revine elaborarea Farmacopeei Române și a Suplimentelor acesteia, în temeiul prevederilor articolului 4 litera i) din Ordonanța Guvernului Nr. 125 / 29.08.1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594 / 2002, cu modificările și completările ulterioare.

Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române ediția a X-a cuprinde capitole generale, monografii individuale și generale, traduse și armonizate din **Farmacopeea Europeană ediția a 4-a și Addendumurile 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 și 4.8** precum și reactivii necesari determinărilor prevăzute în respectivele texte.

Având în vedere că textele cuprinse în Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române ediția a X-a sunt traduse și armonizate din Farmacopeea Europeană, în caz de litigiu se iau ca referință textele din versiunile oficiale publicate de Consiliul Europei (în limbile engleză și franceză).

Trebuie menționat, de asemenea, că este posibil să intervină anumite modificări în edițiile și Addendumurile ulterioare ale Farmacopeei Europene, cu referire la textele traduse și cuprinse în Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române ediția a X-a. În acest caz se iau ca referință texte din ediția sau Addendumurile Farmacopeei Europene în vigoare.

Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române ediția a X-a va intra în vigoare după ce va fi publicat de către Agenția Națională a Medicamentului și va abroga orice alte prevederi contrare din Farmacopeea Română ediția a X-a și Suplimentele acesteia”.

Având în vedere solicitările primite, am hotărât să edităm o nouă tranșă de tiraj din Farmacopeea Română, ed. a X-a care, împreună cu cele 3 Suplimente să acopere necesarul de informație în domeniu.

II. INTRODUCERE

Farmacopeea Română ediția a X-a marchează o sporire a calității medicamentului românesc și o aliniere a acestuia la prevederile ultimelor ediții ale farmacopeelor de circulație internațională.

Această ediție a Farmacopeei Române, structurată într-un singur volum, ca și edițiile anterioare, conține monografii individuale de substanțe, produse vegetale și preparate farmaceutice, monografii generale pentru preparate farmaceutice și pentru metodologia generală de analiză, precum și capitolele „Soluții volumetrice”, „Indicatori”, „Reactivi”, „Standarde” și „Tabele”. Ordinea de expunere a monografiilor individuale este cea alfabetică; monografiile de preparate farmaceutice sunt totdeauna precedate de monografia generală respectivă.

La alegerea monografiilor pentru FR X s-au avut în vedere importanța terapeutică și extinderea folosirii produselor respective în practica medicală sau farmaceutică, precum și posibilitățile de introducere a acestora în farmacopee.

Monografiile noi introduse în FR X sunt înscrise într-o listă care figurează la capitolul V. Acestea cuprind produse realizate în majoritate în țară și care aparțin unor categorii terapeutice diferite cum ar fi: antibiotice, antidepresive, antiinflamatoare nesteroidice, antidiabetice orale, citostatice, vasodilatatoare.

Capitolele generale ale farmacopeei cuprind: monografii pentru preparate farmaceutice, monografii pentru metodologia de analiză, Soluții volumetrice, Indicatori, Reactivi, Standarde, Tabele. Monografiile pentru metodele de analiză au fost amplificate și completate cu metodologii moderne de analiză din domeniul fizico-chimic (Cromatografie de lichide sub presiune, Spectrofotometrie de absorbție atomică), farmacotehnic (Dizolvare) și microbiologic (Controlul eficacității conservanților antimicrobieni). O atenție deosebită a fost acordată în FR X capitolului „Prevederi generale”, care a fost revizuit, structurat în mod diferit și completat cu noi specificații față de capitolul „Generalități” din FR IX.

Parametrii de calitate și metodologiile de control prevăzute în monografiile din FR X au la bază o analiză a cercetărilor experimentale, precum și posibilitățile de obținere și control al medicamentului în țara noastră în perioada redactării actualei ediții. Astfel, menținerea în FR X a unui număr apreciabil din metodele clasice de analiză neinstrumentale permite identificarea produselor la nivelul farmaciei și

controlul acestora la nivelul laboratoarelor de control. Cromatografia de lichide sub presiune, spectrofotometria de absorbție atomică și testul de dizolvare au fost introduse numai ca monografii generale de analiză, acestea nefiind deocamdată prevăzute în cadrul metodologiilor de control înscrise în monografiile individuale din FR X.

În cele ce urmează sunt prezentate **principalele aspecte noi** care caracterizează conținutul și forma de redactare a FR X:

- Au fost actualizate un număr considerabil din monografiile generale, pe baza experienței câștigate în domeniile respective și în conformitate cu prevederile altor farmacopee sau lucrări din literatura de specialitate (de ex. Densitate relativă, Viscositate, Dozarea grupării metoxi, Determinarea pH-ului, Controlul sterilității, Impurități pirogene, Activitatea microbiologică a antibioticelor, Comprimate);

- Au fost reformulate prevederile farmacopeei privitoare la dezagregarea preparatelor farmaceutice solide administrate pe cale orală și completate prin oficializarea unui aparat de dezagregare a comprimatelor și capsulelor, realizat în țara noastră; testul de dezagregare a fost înscris într-o monografie separată — Dezagregare — la subcapitolul general „Determinări farmaco-tehnice”;

- S-a introdus testul de dizolvare „in vitro” pentru controlul comportamentului la dizolvare a unei substanțe active din comprimate sau capsule; FR X înscrie două aparate de dizolvare realizate în țară, bazate pe principiul agitării mediului de dizolvare, precum și condițiile generale de lucru;

- A fost completat controlul farmacognostic prin oficializarea unei metode colorimetrice de dozare a taninurilor din produsele vegetale, iar determinările biologice și biochimice au fost completate cu monografia generală „Controlul eficacității conservanților antimicrobieni”;

- Aspecte comune ale controlului de calitate pentru toate comprimatele, unele faze comune ale procesului tehnologic de obținere a acestora și necesitatea punerii în acord a prevederilor FR X cu prevederile ultimelor ediții ale altor farmacopee au condus la oficializarea unei singure monografii pentru comprimatele neacoperite și acoperite (Compressi, Tabulettae);

- Parametrul „Variații în greutate” din FR IX a fost revizuit, reformulat și intitulat în FR X în mod diferit pentru diverse forme farmaceutice, în cazul preparatelor solide în doze unitare (comprimate, capsule, supozitoare, pulberi), FR X prevede controlul uniformității masei individuale a acestora față de masa medie a 20 de unități luate în lucru („Uniformitatea masei”), iar în cazul celorlalte preparate prevede controlul variației masei totale a produsului respectiv pe recipient („Masa totală pe recipient”);

- Au fost reformulate prevederile referitoare la modul de asigurare a sterilității preparatelor pentru ochi unidoză și multidoză, s-a introdus controlul mărimii particulelor de substanță activă suspendată în colir sau în unguent și s-a prevăzut o monografie separată pentru unguentele oftalmice;

- Pentru obținerea sau diluarea medicamentelor injectabile și perfuzabile s-a prevăzut obligativitatea de a se folosi „apă distilată pentru preparate injectabile”.

Controlul impurităților pirogene se adresează tuturor preparatelor perfuzabile și numai acelor preparate injectabile care se administrează în volume mari;

- Au fost revizuite și reformulate prevederile farmacopeei privitoare la dozarea substanței active; în cazul preparatelor farmaceutice s-au înscris limite și abateri admise pentru acestea în funcție de conținutul declarat;

- O serie de preparate farmaceutice realizate în industrie sunt definite în FR X numai din punct de vedere a substanței active folosite, fără a se mai înscrie formula și modul de preparare. Acest punct de vedere al farmacopeei oferă libertatea producătorului de a efectua unele modificări în privința substanțelor auxiliare sau a metodei de preparare folosite, cu condiția ca produsul final să corespundă condițiilor de calitate înscrise în farmacopee;

- Metodologiile de control prevăzute în monografiile individuale au fost îmbogățite și aplicate în mod judicios pentru a asigura identitatea, puritatea și conținutul în substanța activă; parametri de calitate stabiliți asigură garanția unei calități sporite a produselor înscrise în FR X. Astfel, spectrofotometria în infraroșu a fost extinsă pentru identificarea majorității substanțelor cu structură complexă. Spectrofotometria în ultraviolet a fost aplicată la identificarea unor produse, dar mai ales la dozarea și la determinarea purității acestora. Cromatografia, în special tehnica în strat subțire, s-a introdus într-un număr considerabil de monografii (produse de natură steroidică, alcaloizi, glicozizi, antibiotice, uleiuri volatile) atât pentru identificare, cât și pentru decelarea și limitarea unor eventuali produși cu structură chimică înrudită, precum și a unor produși de descompunere proveniți în timpul procesului de fabricație sau în urma modificărilor datorate unei conservări necorespunzătoare. S-au prevăzut, în majoritatea cazurilor, tehnici cromatografice sensibile, simple și economice care nu ridică probleme deosebite legate de solvenți sau de existența unor substanțe de referință; compararea eventualelor pete secundare obținute se face cu soluții-etalon, preparate din substanțele de analizat în concentrații care limitează impuritățile respective. Pentru determinarea conținutului în substanță activă s-au selecționat metode precise și reproductibile. S-au îmbunătățit metodologiile de control biologic și s-a prevăzut controlul încărcăturii microbiene în monografiile unor produse de origine animală, vegetală sau unele produse obținute din surse minerale, cât și a unor preparate farmaceutice nesterile.

Revizuirea textului actualei ediții a farmacopeei a permis efectuarea unor modificări în modul de exprimare și, în general, în stilul de redactare, conferind monografiilor din acest punct de vedere o uniformizare.

- Printre principalele modificări efectuate la forma de redactare a FR X, comparativ cu edițiile anterioare, se înscrie aplicarea Sistemului Internațional de Unități (SI) și adoptarea, pe cât posibil, a unei nomenclaturi pentru substanțe și, în general, a unei terminologii, în conformitate cu regulile pentru nomenclatura substanțelor organice și anorganice elaborate de Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC). Astfel, termenii de extincție (E) și de extincție specifică ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$), folosiți în edițiile anterioare, au fost înlocuiți cu termenii de absorbantă (A), respectiv absorbantă specifică ($A_{1\text{cm}}^{1\%}$). Termenul de greutate (G sau g) este înlocuit cu termenul de masă (M sau m), înlăturând astfel ambiguitatea privind semnificația

termenului de „greutate” care era folosit impropriu în sensul de masă și nu în sensul lui real de forță.

- Modificările în nomenclatura substanțelor au fost efectuate pe baza unor lucrări, elaborate de Academia Română, care conțin reguli pentru nomenclatura chimiei organice și anorganice în conformitate cu prevederile Uniunii Internaționale de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC) adaptate la limba română, în cazul substanțelor organice bine definite din punct de vedere chimic, denumirile chimice sistematice prevăzute în FR X sunt în acord cu prevederile ultimelor ediții ale farmacopeelor străine. Spre deosebire de FR IX, în FR X este prevăzută în formula grafică a substanțelor organice și configurația stereochemică.

- În FR X exprimarea valorilor mărimilor fizice, precum și orice alte operațiuni cu unități de măsură se face în unități SI și în alte unități din afara SI admise de reglementările standard din țara noastră. În situații particulare, a fost menținut fie vechiul sistem de unități CGS, fie au fost prevăzute valorile respective în unități SI și CGS sau au fost înscrise relațiile de conversiune a altor unități în unități SI. În cazul soluțiilor volumetrice, concentrația nu se mai exprimă în normalitate (N), ci în unitatea SI pentru concentrația de cantitate de substanță și anume în moli pe litru (mol/l).

- Reactivii și indicatorii din FR X au fost înscrși, pe cât posibil, cu denumirile internațional acceptate, conform prevederilor IUPAC. În lista „Reactivi” s-au menținut, în unele cazuri, pentru același reactiv alături de noua denumire și denumirile vechi sau au fost prevăzute și alte denumiri mai cunoscute; în textul monografiilor s-a folosit întotdeauna denumirea IUPAC. S-a menținut în titlul reactivilor-soluții concentrația acestora, dar exprimarea s-a făcut, spre deosebire de FR IX, în unitatea SI pentru concentrația de masă și anume în grame pe litru (g/l).

- În textul monografiilor din FR X, s-au menținut din considerente de ordin practic și concentrațiile procentuale dar, spre deosebire de FR IX, s-au înscris, după caz, raporturile mărimilor respective și anume: m/m; m/V; V/V; V/m.

- Modificările titlului în limba latină în cazul unor monografii de substanțe farmaceutice s-au efectuat în acord cu prevederile O.M.S. („Listele pentru Denumiri Comune Internaționale”) și cu reglementările pentru nomenclatură, elaborate de IUPAC. Modificările titlului unor monografii de preparate farmaceutice s-au efectuat în conformitate cu prevederile ultimelor ediții ale farmacopeelor de circulație internațională; conținutul declarat în substanță activă este, în general, prevăzut într-un alineat separat, conform specificațiilor de la capitolul „Prevederi generale” din FR X.

- Monografiile generale pentru metodologia de analiză au fost grupate, pe cât posibil, pe domenii de analiză - determinări fizice și fizico-chimice, farmacognostice, farmaceutice, biologice și biochimice - fiecare monografie fiind înscrisă sub un cod format din litere și cifre. În scopul interpretării corecte a specificațiilor înscrise, precum și pentru simplificarea textului și claritatea redactării, în textul monografiilor din FR X se folosesc trimiteri la monografiile generale de analiză prin înscrisul în paranteză a codului corespunzător și uneori și a titlului acestora.

- O serie de parametri de calitate au fost înscrși sub alte denumiri față de cele prevăzute în FR IX, terminologia adoptată de FR X este mai adecvată determinărilor respective și în acord cu cea prevăzută de ultimele ediții ale farmacopeelor străine (de ex. „Descriere” în loc de „Proprietăți”, „Densitate relativă” în loc de „Densitate”, „pH” în loc de „Reacția soluției”, „Substanțe organice ușor carbonizabile” în loc de „Substanțe organice străine”, „Impurități toxice” în loc de „Toxicitate”, „Produse minerale” în loc de „Substanțe minerale”, „Uniformitatea masei” sau „Masa totală pe recipient” în loc de „ Variații în greutate”, „Dozare” în loc de „Determinare cantitativă”).

- Tabelul cu doze terapeutice maxime pentru adulți a fost completat în FR X cu dozele terapeutice uzuale; dozele terapeutice în funcție de calea de administrare nu mai sunt înscrise în cadrul monografiilor individuale, ci numai într-un tabel separat.

- FR X prevede obligativitatea înscrierii pe eticheta recipientului atât a datei de fabricație, cât și a datei de expirare, în cazul produselor realizate în industrie, iar în cazul prescripțiilor obținute în farmacie - numai a datei de preparare. Dacă nu se prevede data de expirare, perioada de valabilitate a unui produs realizat în industrie este de 5 ani.

- În FR X, condiții generale de conservare legate de recipientul folosit și protecția față de factori externi - temperatură, lumină, umiditate - sunt specificate în monografiile individuale de substanțe și produse vegetale. Pentru preparatele farmaceutice condițiile generale de conservare sunt prevăzute în monografiile generale respective, iar în monografiile individuale sunt înscrise, când este cazul, condiții speciale de păstrare. Condițiile de păstrare a stupefiantelor și a substanțelor foarte active și toxice au fost reactualizate în conformitate cu „Legea privind regimul stupefiantelor” respectiv cu prevederile altor farmacopee. Tabelele „Separanda” și „Venena” conțin numai substanțele și preparatele oficializate în FR X. Alte produse existente în Nomenclatorul de medicamente al Ministerului Sănătății și care nu au monografie în FR X trebuie păstrate, după caz, în conformitate cu prevederile legilor în vigoare, la „Venena” sau „Separanda”.

- Alineatul nou introdus în farmacopee „Acțiune farmacologică și întrebuințări” conține numai date informative privitoare la acțiunea farmacologică a substanțelor farmaceutice și/sau la principalele întrebuințări ale acestora în domeniul medical și farmaceutic.

Prof. Dr. Doc. **D. Dobrescu**