

# Uvod v farmacijo

---

## OATH OF A PHARMACIST

*The revised Oath was adopted by the AACP House of Delegates in July 2007 and has been approved by the American Pharmacists Association. AACP member institutions should plan to use the revised Oath of a Pharmacist during the 2008-09 academic year and with spring 2009 graduates.*

**"I promise to devote myself to a lifetime of service to others through the profession of pharmacy. In fulfilling this vow:**

- **I will consider the welfare of humanity and relief of suffering my primary concerns.**
- **I will apply my knowledge, experience, and skills to the best of my ability to assure optimal outcomes for my patients.**
- **I will respect and protect all personal and health information entrusted to me.**
- **I will accept the lifelong obligation to improve my professional knowledge and competence.**
- **I will hold myself and my colleagues to the highest principles of our profession's moral, ethical and legal conduct.**
- **I will embrace and advocate changes that improve patient care.**
- **I will utilize my knowledge, skills, experiences, and values to prepare the next generation of pharmacists.**

**I take these vows voluntarily with the full realization of the responsibility with which I am entrusted by the public."**

# Urnik: Uvod v farmacijo (EMŠF)

Nosilca predmeta: doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos

Teden	Datum	Vsebina predavanj	Predavatelj
1	18.2.	Predstavitve farmacije ter področja dela farmacevta	doc. dr. Aleš Obreza
1	19.2.	Razdelitev seminarjev, Zdravilo kot snovna, etična in ekonomska kategorija	doc. dr. Aleš Obreza
2	26.2.	<i>ni predavanja, zamenjava s Farmacevtsko kemijo I</i>	
3	5.3.	Zgodovina farmacije I	doc. dr. Aleš Obreza
4	12.3.	Zgodovina farmacije II	doc. dr. Aleš Obreza
5	19.3.	Uvod v javno zdravje s pregledom kazalcev zdravstvenega stanja za Slovenijo	doc. dr. Mitja Kos
6	26.3.	Živiljenjski cikel zdravil in njihova vloga v zdravstvenem sistemu	doc. dr. Mitja Kos
7	2.4.	Vloga farmacevta v zdravstvu in v skrbi za pacienta skozi čas	doc. dr. Mitja Kos
8	9.4.	Uvod v farmacevtsko etiko in deontologijo	doc. dr. Mitja Kos
9	16.4.	Seminar: tema, ki jo pripravijo študenti	doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos
10	23.4.	Seminar: tema, ki jo pripravijo študenti	doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos
11	30.4.	<i>ni predavanja</i>	
12	7.5.	<i>ni predavanja, SFD simpozij</i>	doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos
13	14.5.	Seminar: tema, ki jo pripravijo študenti	doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos
14	21.5.	Seminar: tema, ki jo pripravijo študenti	doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos
15	28.5.	Seminar: tema, ki jo pripravijo študenti	doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos
16	4.6.	Seminar: tema, ki jo pripravijo študenti	doc. dr. Aleš Obreza ter doc. dr. Mitja Kos

*Opomba: Predavanja se pričnejo v sredo 18.2. v okviru ur Farmacevtske kemije I. Prvi teden bosta tako potekali predavanja v okviru predmeta Uvod v farmacijo dvakrat in sicer v sredo 18.2. in četrtek 19.2. V naslednjem tednu v četrtek 26.2. pa ni predavanj v okviru predmeta Uvod v farmacijo, temveč predavanja iz Farmacevtske kemije I.*

# Literatura - fakultativno

- 1. Zakon o zdravilih. Ur.l. 2006 (31): 3217-3240.
- 2. Mušič D, Bohinc P. Poklic in študij farmacevta skozi stoletja.  
Farmacevtski vestnik 1990; 41: 77-88.
- 3. Kodeks lekarniške deontologije. Lekarništvo 1994; 2-3: 15-19.
- 4. Krbavčič A. Etični in strokovni standardi farmacevtov. Lekarništvo 1998; 1-2: 15-16.
- 5. Kodeks farmacevtske etike. Farmacevtski vestnik 2000; 51: 324-325.
- 6. Minarik F, Od staroslovanskega vraštva do sodobnega zdravila. Izbrana poglavja

# Obveznosti študentov

- obvezna udeležba na predavanjih
- seminar (pogoj za frekvenco)
- ni “specifičnih” kolokvijev in izpitov

# **Kaj je farmacija?**

SSKJ: “to je veda o zdravilih, zlasti njihovem izdelovanju in pripravljanju”

Izvor besede farmacija?

# Pharmaki (Thot)



# Fakulteta za farmacijo

- <http://www.ffa.uni-lj.si/>

# Katedre

- Katedra za biofarmacijo in farmakokinetiko
- Katedra za farmacevtsko biologijo
- Katedra za farmacevtsko kemijo
- Katedra za farmacevtsko tehnologijo
- Katedra za klinično biokemijo
- Katedra za socialno farmacijo

# Katedra za biofarmacijo in farmakokinetiko

- Proučevanje mehanizmov in kinetike procesov v organizmu po aplikaciji zdravila (LADME)
- Proučevanje vpliva različnih dejavnikov (hrana, sočasna uporaba drugih zdravil, različna fiziološka in patološka stanja organizma, genetski dejavniki) na farmakokinetiko in farmakodinamiko zdravilnih učinkovin
- Klinična farmacija

# Katedra za farmacevtsko biologijo

- farmacevtska biologija, farmakognozija
- Iskanje novih zdravilnih učinkovin iz naravnih virov
- Farmacevtska biotehnologija
- genetika

# Katedra za farmacevtsko kemijo

- “materia medica”
- načrtovanje, sinteza in vrednotenje novih zdravilnih učinkovin
- Mehanizmi delovanja zdravilnih učinkovin
- Toksikologija
- Analiza zdravil

# Katedra za farmacevtsko tehnologijo

- oblikovanje zdravilnih učinkovin v terapevtsko učinkovita, varna in kakovostna zdravila
- Vgrajevanje ZU in pomožnih snovi v farmacevtske oblike in vrednotenje njihovih lastnosti
- Preučevanje fizikalno-kemičnih procesov v kompleksnih sistemih
- Nanotehnološke tehnike v farmaciji

# Katedra za klinično biokemijo

- Klinično-biokemična diagnostika
- Proučevanje biokemičnih procesov na molekularnem nivoju
- Razvoj novih tehnik in metod za uporabo v laboratorijski diagnostiki
- Laboratorijska biomedicina

# Katedra za socialno farmacijo

- Vpliv zdravil na posameznika in družbo
- Varnost in učinkovitost uporabe zdravil v populaciji  
– farmakoepidemiologija
- Stroškovni vidiki uporabe zdravil -  
farmakoekonomika
- Lekarniška farmacija



# Možnost za zaposlitev farmacevtov

- Lekarne: javne, zasebne  
bolnišnične
- Farmacevtska industrija
- Predstavništva farmacevtskih podjetij
- Veledrogerije
- Klinično biokemični laboratoriji
- Raziskovalni inštituti
- Šolstvo
- Vladne službe

Možnost zaposlitve v EU  
brez administrativnih ovir glede priznavanja kvalifikacij

# ZAKON O ZDRAVILIH (ZZdr-1)

- <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266>
- (1) Ta zakon ureja zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, določa pogoje in ukrepe za zagotavljanje njihove ustrezne kakovosti, varnosti in učinkovitosti, pogoje in postopke za njihovo preskušanje, izdelavo, cene zdravil, promet, uradno kontrolo in nadzorstvo z namenom varovanja javnega zdravja ter določa ustanovitev in naloge Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke.
- (2) Ta zakon določa pogoje in postopke za zdravila, ki so industrijsko izdelana ali izdelana na način, ki vključuje industrijski postopek, vključno s predmešanicami za pripravo zdravilnih krmnih mešanic, zdravilnimi učinkovinami, ki se uporabljajo kot vhodni materiali in za določene snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini in imajo anabolne, protiinfekcijske, protiparazitne, protivnetne, hormonske ali psihotropne lastnosti.

- **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

- (področje urejanja in pristojnosti)
- (komisije in izvedenci)
- (definicija zdravila)
- (definicije drugih izrazov)
- (razmerje med zdravili in drugimi izdelki)
- (prepoved neustrezne predstavitve izdelkov)
- (izjeme glede uporabe tega zakona)
- (razvrščanje zdravil glede na predpisovanje)
- (tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)
- (homeopatska zdravila)
- (seznam nujno potrebnih zdravil)
- (medsebojno zamenljiva zdravila)
- (zdravilo v prometu)
- (odgovornost)
- (farmakopeja)

- II. DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM
- III. PRESKUŠANJE ZDRAVIL
  - (analizno preskušanje)
  - (neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje)
  - (klinično preskušanje zdravil)
  - (predpogoji za klinično preskušanje)
  - (pogoji za klinično preskušanje)
  - (nadzor nad kliničnim preskušanjem)
  - (spremembe v kliničnem preskušanju)
  - (prekinitev kliničnega preskušanja)
  - (plačilo stroškov preskušanja)

- IV. DOVOLJENJE ZA IZDELAVO ZDRAVIL
  - (izdelava zdravil)
  - (pogoji za izdelavo)
  - (postopek za pridobitev dovoljenja)
  - (potrdilo o izvajanju dobre proizvodne prakse)
  - (odvzem dovoljenja za izdelavo)
- V. OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO
- VI. PROMET Z ZDRAVILI
  - (promet na debelo)
  - (pogoji za veletrgovce)
  - (izdaja dovoljenja)
  - (uvoz)
  - (paralelni uvoz zdravil)
  - (promet na drobno)
  - (lekarne)
  - (specializirane prodajalne)

- **VII. FARMAKOVIGILANCA**
  - (sistem farmakovigilance)
  - (ukrepi pri neustrezni kakovosti zdravil)
- **VIII. OGLAŠEVANJE ZDRAVIL**
  - (oglaševanje zdravil)
  - (pogoji oglaševanja)
  - (oglaševanje v širši javnosti)
  - (oglaševanje strokovni javnosti)
  - (uradne evidence organa, pristojnega za zdravila)
- **IX. URADNA KONTROLA KAKOVOSTI ZDRAVIL**
  - (uradni kontrolni laboratorij)
  - (vrste uradnih kontrol)
  - (izvid)
- **X. PRISTOJBINE**

- **XI. CENE ZDRAVIL**
  - (oblikovanje cen)
  - (spremljanje cen)
  - (določanje cen)
  - (vloga za oblikovanje oziroma določitev cene zdravila)
- **XII. NADZORSTVO**
  - (pristojnosti pri nadzoru)
  - (farmacevtski nadzorniki)
  - (carinski nadzor)
  - (pristojnosti farmacevtskih nadzornikov)
  - (pristojnosti tržnih inšpektorjev)
  - (pristojnosti uradnih veterinarjev)
  - (obveznost preskrbe trga po odločbi tržnega inšpektorja)
- **XIII. JAVNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE (JAZMP)**
- **XIV. KAZENSKE DOLOČBE**

# Zdravilo

- (1) Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.  
(2) Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza.

remedium, medicamentum, pharmakon, drug, Medikament



# zdravilo

- (3) Snov iz prvega odstavka tega člena je lahko:
  1. človeškega izvora, na primer človeška kri, krvni pripravki, krvni izdelki;
  2. živalskega izvora, na primer živali, deli organov, živalski izločki, strupi, izvlečki, krvni izdelki;
  3. rastlinskega izvora, na primer rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki;
  4. mikrobnegega izvora, na primer celi mikroorganizmi, njihove sestavine;
  5. kemičnega izvora, na primer elementi, kemične snovi, ki se nahajajo v določeni obliki v naravi, kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo;
  6. pridobljena z biotehnološkimi postopki.

- Hrana, broma, cibum, food,
  - Sestavine, kontaminacija, pomanjkanje, esencialne sestavine (vitamini, minerali, AK).
- ksenobiotik

**Učinkovina:** Vsaka snov, ki že v relativno majhni količini vpliva na biokemične oziroma biofizikalne procese v organizmu, povzroči določen farmakološki odziv (agens, agent, Wirkstoff)

**Zdravilna učinkovina:** (aktivna farmaceutvska sestavina, aktivna snov, delujoča snov, zdravilna snov, zdravilna substanca)

1. snov, ki je nosilec delovanja zdravila

2. učinkovina, ki se uporablja v diagnostiki, preventivi ali za zdravljenje bolezni, oziroma popravi, ponovno vzpostavi ali spremeni fiziološko funkcijo organizma

3. vsaka farmakološko aktivna sestavina zdravila, namenjena za diagnostiko, zdravljenje ali preprečevanje bolezni (active substance, active ingredient), drug, Arzneistoff, remedium cardinale

**Strup:** snov, ki povzroči motnje v delovanju organizma, običajno zaradi kemičnih reakcij ali drugih interakcij na molekularnem nivoju, kadar je prisotna v dovolj veliki količini na estu delovanja (toxon, venenum, poison, Gift)

# Zdravilo

- Zdravilna učinkovina

## Viri zdravilnih učinkovin:

- naravnega izvora
- umetnega izvora  
(sintezne - sintetične)
- anorganske 10%
- organske  
cca. 90%

- Pomožne snovi  
nosilec fizikalno-  
kemijskih lastnosti, ki  
lahko podpira  
delovanje zdravila in  
prispeva k njegovemu  
boljšemu prenašanju  
(excipiens, remedium  
adjuvans, remedium  
corrigens, vehiculum,  
excipient, Hilfsstoff)

- Droga
- Toksikomanogena snov
- Generično zdravilo
- Medsebojno zamenljiva zdravila
- Medicinski pripomočki
- Prehranska dopolnila
- Analiza kakovosti zdravila
- Biološko zdravilo
- Galenski izdelek
- Magistralni izdelek
- Ovojnina
- vsebnik

# **UPORABA IN ZLORABA DROG V ZGODOVINI ČLOVEŠTVA**

# Terminologija

- Učinkovina
- Zdravilna učinkovina
- Zdravilo
- Droga
- Toksikomanogena snov

# Razlogi za uporabo

- obredi magično-religioznega značaja
- uporaba v zdravilstvu
- rekreativna uporaba zaradi sproščujočega učinka, stimulacije ali povzročanja evforije in halucinacij



# Antropološki dokazi

- Plemena s podobnim načinom življenja kot v preteklosti
- Animizem, šamanizem
- Sibirija, stepska centralna Azija

# Yanomami

- Ebene (*Anadenanthera peregrina*)
  - $\beta$ -karbolinski alkaloidi (inhibitorji MAO, halucinogeni)
  - bufotenin in ostali derivati triptamina

# Arheološki viri

- areka (*Areca catechu*) in betel (*Piper betel*) v Aziji
- arekolin derivati evgenola
- Dodatek kalcijevega hidroksida

# Tassili n'Ajjer

- Uporaba halucinogenih gob pri obredih?

# Predkolumbovska Amerika

- pejote / peyotl (*Lophophora williamsii*); meskalin
- *Psilocybe* sp.; psilocibin

# Predkolumbovska Amerika

- Erythroxyton coca; kokain

- Niemann 1860 izolira kokain
- Naravni lokalni anestetik – spojina vodnica
- Vin Mariani (domnevno šibek stimulant – kot kofein)
- Listi koke v recepturi za Coca-Colo do 1903
- Sigmund Freud

# Pisni viri

- Indija: soma v Rigvedi, Avesti
  - Pijača, rastlina, sinonim za božanstvo
  - Halucinogene lastnosti?, centralni stimulans?

*Amanita muscaria*

*Psilocybe sp.*

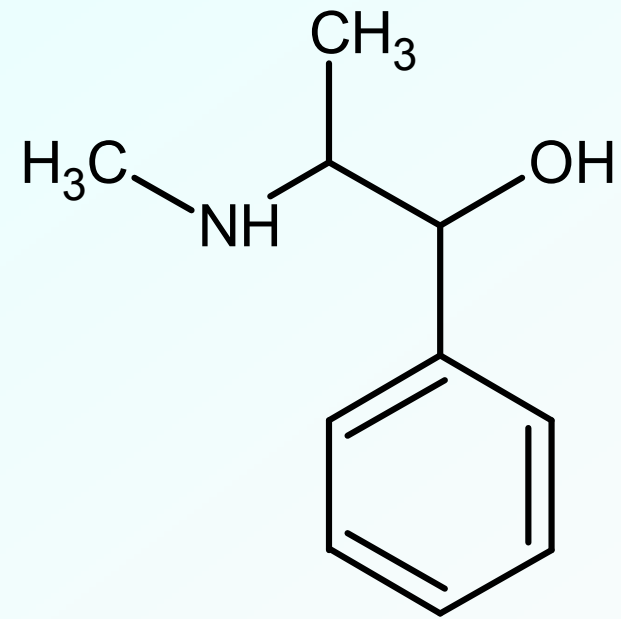
*Cannabis sativa* *Ephedra sp.*



# Huang Di in Shen Nung

- Huang Di Nei Ching
- Začetnik poljedeljstva
- Preskušanje posameznih rastlin

Legendarni osebnosti



# Herodot (cca 485-425 pr.n.š.) in Skiti

- Uporaba semen indijske konoplje

# Mak v starih civilizacijah

# Papaver somniferum

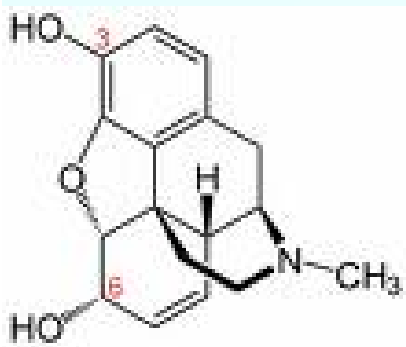
- Hypnos (Morpheus), Medeja v Argonavtiki, odlomki iz Iliade in Odiseje

Hipokrat, Teofrast, Dioskorid in  
Plinij st.

# Paracelsus - laudanum

F. W. Sertürner (1783-  
1841)

heroin



Univerza  
Heidelberg ~ 1900



# *Cannabis sativa*

- Kitajska, Skiti, asasini

# Les Club des Haschischines ~ 1840

- Honore de Balzac
- Alexandre Dumas
- Charles Baudelaire

Hotel Pimodan

# Etanol

- Vino in pivo od prazgodovine dalje

# Etanol

- Vino in pivo od prazgodovine dalje

*Nicotiana tabacum*

# NOMENKLATURA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

- MEDNARODNO NELASTNIŠKO IME (INN)
  - FARMAKOPEJSKO IME
  - RACIONALNO KEMIJSKO IME (IUPAC)
  - LASTNIŠKA IMENA
- 
- pefloxacin
  - pefloksacin
  - Pefloxacinum
  - 1-ethyl-6-fluoro-7-(4-methyl-1-piperazinyl)-4-oxo-1,4-dihydro-3-quinolinecarboxylic acid
  - ABAKTAL®

# farmakopeja

- zbirka predpisov za izdelavo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti zdravil in snovi, iz katerih so zdravila izdelana.
- Trenutno oficinalna je Ph.Eur.6

Ph.Eur.6.0



# Evropska farmakopeja (Ph.Eur.6)

- 1. Splošna obvestila
- 2. Analizne metode
- 3. Surovine za izdelavo vsebnikov, vsebniki
- 4. Reagenti
- 5. Splošna besedila
- Monografije

# Formularium Slovenicum

# Formularium Slovenicum

- 1. Uvod
- 2. Splošni del FS
- 3. Izbrana splošna poglavja Ph. Eur.
- 4. Splošne monografije Ph. Eur.
- 5. Farmacevtske oblike Ph. Eur.
- 6. Nacionalne monografije
- 7. Sezname monografij (Ph. Eur. in nac.)
- 8. Indeks monografij Ph. Eur.
- 9. Reagenti
- 10. Homeopatski izdelki Ph. Eur.
- 11. Standardni izrazi
- 12. Posebni del

## Kazalo FS 2.2

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>VSEBINSKO KAZALO FORMULARIUMA SLOVENICUMA 2.2</b>	---
<b>CONTENTS OF THE SLOVENIAN NATIONAL FORMULARY - FS 2.2</b>	---

## I. UVOD

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>UVODNE BESEDE K FS 2.0</b>	---
<b>UVODNE BESEDE K FS 2.1</b>	---
<b>UVODNE BESEDE K FS 2.2</b>	---
<b>PREFACE TO THE FS 2.0</b>	---
<b>PREFACE TO THE FS 2.1</b>	---
<b>PREFACE TO THE FS 2.2</b>	---
<b>KOMISIJA ZA PRIPRAVO NACIONALNEGA DODATKA K EVROPSKI FARMAKOPEJI</b>	---
<b>ZUNANJI SODELAVCI</b>	---
<b>PREGLEDNICA VSEBINE FS 2.0 Z DOPOLNILOMA FS 2.1 IN FS 2.2</b>	---
<b>SPREMNO BESEDILO K VSEBINI</b>	---
<b>OPOZORILO O UPORABI FS V POVEZAVI Z EVROPSKO FARMAKOPEJO</b>	---

## II. SPLOŠNI DEL FS

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>SEZNAM VELJAVNIH ZAKONOV IN IZVRŠILNIH PREDPISOV O ZDRAVILIH ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI</b>	---
<b>SEZNAM VELJAVNIH ZAKONOV IN IZVRŠILNIH PREDPISOV O ZDRAVILIH ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI</b>	---
<b>VELJAVNI MEDNARODNI PREDPISI</b>	---
<b>DRUGI POMEMBNEJŠI PREDPISI S PODROČJA ZDRAVSTVA</b>	---
<b>TABELE ZA RAZREDČEVANJE ETANOLA (5.5)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>RAZTOPINE ETANOLA IN VODE</b>	DAB 2004
<b>DROBLJENJE IN STOPNJA RAZDROBLJENOSTI RASTLINSKIH DROG</b>	Ph. Helv. 9.3
<b>FARMACEVTSKE VODE</b>	
<b>Voda za injekcije (0169)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Visoko prečiščena voda (1927)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Prečiščena voda (0008)</b>	Ph.Eur. 5.0

### III. IZBRANA SPLOŠNA POGLAVJA Ph. Eur.

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>SPLOŠNA FARMAKOPEJSKA NAČELA (1.1)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>TOPNOST (1.4)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SITA (2.1.4)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM FIZIKALNIH IN FIZIKALNO KEMIJSKIH METOD (2.2)</b>	Ph.Eur. 5.3
<b>Odvisnost med barvo nekaterih indikatorjev in reakcijo raztopine ter približno vrednostjo pH (2.2.4)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM METOD V FARMAKOGNOZIJI (2.8)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Določanje taninov v rastlinskih drogah (2.8.14)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM FARMACEVTSKO TEHNOLOŠKIH POSTOPKOV (2.9)</b>	Ph.Eur. 5.6
<b>Sejalni preskus (2.9.12)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b><u>RAZDELITEV VSEBNIKOV (3.2)</u></b>	Ph.Eur. 5.0
<b>METODE PRIPRAVE STERILNIH IZDELKOV (5.1.1)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>MIKROBIOLOŠKA KAKOVOST FARMACEVTSKIH IZDELKOV (5.1.4)</b>	Ph.Eur. 5.6
<b>KONTROLA NEČISTOT V SUBSTANCAH ZA FARMACEVTSKO UPORABO – TERMINOLOŠKI SLOVARČEK (5.10)</b>	Ph.Eur. 5.5
<b>REFERENČNI STANDARDI (5.12) – terminologija</b>	Ph.Eur. 5.6

### IV. SPLOŠNE MONOGRAFIJE Ph. Eur.

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>POMEMBNO OBVESTILO EVROPSKE FARMAKOPEJE S SEZNAMOM SPLOŠNIH MONOGRAFIJ</b>	Ph.Eur. 5.8
<b>SUBSTANCE ZA FARMACEVTSKO UPORABO (2034)</b>	Ph.Eur. 5.8
<b>EKSTRAKTI (0765)</b>	Ph.Eur. 5.8
<b>PRIPRAVKI IZ RASTLINSKIH DROG (1434)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>RASTLINSKE DROGE (1433)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>ZDRAVILNI ČAJI (1435)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>ETERIČNA OLJA (2098)</b>	Ph.Eur. 5.8

## V. FARMACEVTSKE OBLIKE Ph. Eur.

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>RAZDELITEV FARMACEVTSKIH OBLIK</b>	Ph.Eur. 5.8
<b>TERMINOLOŠKI SLOVARČEK (1502)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>MONOGRAFIJE FARMACEVTSKIH OBLIK</b>	---
<b>Dermalni praški (Posipala) (1166)</b>	Ph.Eur. 5.2
<b>Farmacevtske oblike pod tlakom (0523)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Farmacevtske oblike za inhaliranje (0671)</b>	Ph.Eur. 5.1
<b>Farmacevtske oblike za izpiranje (1116)</b>	Ph.Eur. 5.6
<b>Farmacevtske oblike za nos (0676)</b>	Ph.Eur. 5.6
<b>Farmacevtske oblike za oko (1163)</b>	Ph.Eur. 5.3
<b>Farmacevtske oblike za uho (0652)</b>	Ph.Eur. 5.5
<b>Intramamarne farmacevtske oblike za uporabo v veterinarski medicini (0945)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Intraruminalni sistemi (1228)</b>	Ph.Eur. 5.2
<b>Intrauterine farmacevtske oblike za uporabo v veterinarski medicini (1806)</b>	Ph.Eur. 5.3
<b>Kapsule (0016)</b>	Ph.Eur. 5.5
<b>Oralne farmacevtske oblike (1807)</b>	Ph.Eur. 5.4
<b>Palčke (1154)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Parenteralne farmacevtske oblike (0520)</b>	Ph.Eur. 5.2
<b>Peroralni praški (1165)</b>	Ph.Eur. 5.2
<b>Poltrdne dermalne farmacevtske oblike (0132)</b>	Ph.Eur. 5.5
<b>Predmešanice za pripravo zdravilnih krmnih mešanic za uporabo v veterinarski medicini (1037)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Rektalne farmacevtske oblike (1145)</b>	Ph.Eur. 5.5
<b>Tablete (0478)</b>	Ph.Eur. 5.8
<b>Tekoče dermalne farmacevtske oblike (0927)</b>	Ph.Eur. 5.5
<b>Tekoče dermalne farmacevtske oblike za uporabo v veterinarski medicini (1808)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Tekoče peroralne farmacevtske oblike (0672)</b>	Ph.Eur. 5.6
<b>Transdermalni obliži (1011)</b>	Ph.Eur. 5.2
<b>Vaginalne farmacevtske oblike (1164)</b>	Ph.Eur. 5.5
<b>Zdravilne pene (1105)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Zdravilni tamponi (1155)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>Zdravilni žvečilni gumiji (1239)</b>	Ph.Eur. 5.2
<b>Zrnca (0499)</b>	Ph.Eur. 5.2

## VI. NACIONALNE MONOGRAFIJE

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>SEZNAM NACIONALNIH MONOGRAFIJ</b>	---
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ FARMACEVTSKIH PRIPRAVKOV</b>	---
MONOGRAFIJE FARMACEVTSKIH PRIPRAVKOV	---
Cinkova pasta	DAB 2004
Cinkovo mazilo	DAB 2004
Enostavni sirup	DAB 2004
Etanolna raztopina joda	DAB 2004
Etanolna raztopina kafre	DAB 2004
Gel natrijevega karmelozata	DAB 2004
Hidrofilno mazilo	DAB 2004
Hidrofilno mazilo z vodo	DAB 2004
Hidroksietilcelulozni gel	DAB 2004
Mazilo z lanolinskimi alkoholi	DAB 2004
Mazilo z lanolinskimi alkoholi z vodo	DAB 2004
Mazilo za oko, emulgirajoče	Ph. Helv. 9.3
Mazilo za oko, enostavno	Ph. Helv. 9.3
Neionska hidrofilna krema	DAB 2004
Raztopina aluminijevega acetata s tartratom	DAB 2004
Tinktura kininovca, sestavljena	DAB 2004

## VII. SEZNAMI MONOGRAFIJ (Ph. Eur. in nacionalne)

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ DROG IN IZDELKOV IZ DROG</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2 in nac. farm.
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ DROG IN IZDELKOV IZ DROG v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ DROG IN IZDELKOV IZ DROG v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.6-5.8
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ UČINKOVIN IN POMOŽNIH SNOV</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2 in nac. farm.
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ UČINKOVIN IN POMOŽNIH SNOV v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ UČINKOVIN IN POMOŽNIH SNOV v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.6-5.8
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ CEPIV, SERUMOV IN IZDELKOV IZ KRVİ (zbirni)</b>	Ph.Eur. 5.0-5.8
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ RADIOFARMAKOV</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ RADIOFARMAKOV v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ RADIOFARMAKOV v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5

## VIII. INDEKS MONOGRAFIJ Ph. Eur.

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>POJASNILA IN PRAVILA ENOTNEGA POIMENOVANJA, POMEMBNO OPOZORILO</b>	---
<b>NAVODILO ZA ISKANJE PO INDEKSU</b>	---
<b>NOVE MONOGRAFIJE v letu 2005</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2
<b>NOVE MONOGRAFIJE v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>NOVE MONOGRAFIJE v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.6-5.8
<b>SPREMENJENI NASLOVI MONOGRAFIJ v letu 2005</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2
<b>SPREMENJENI NASLOVI MONOGRAFIJ v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SPREMENJENI NASLOVI MONOGRAFIJ v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>UKINJENE MONOGRAFIJE v letu 2005</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2
<b>UKINJENE MONOGRAFIJE v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>POPRAVKI / SPREMEMBE SLOVENSКИH NASLOVOV MONOGRAFIJ v letu 2006</b>	---
SLOVENSKO ANGLEŠKO LATINSKI ZBIRNI INDEKS 	Ph.Eur. 5.0-5.5
ANGLEŠKO SLOVENSKO LATINSKI ZBIRNI INDEKS 	Ph.Eur. 5.0-5.5

## IX. REAGENTI

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>SPREMNO BESEDILO K POGlavJU REAGENTI</b>	---
<b>REAGENTI, STANDARDNE RAZTOPINE IN PUFRSKE RAZTOPINE (4.1)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM REAGENTOV (4.1.1)</b>	Ph.Eur. 5.0-5.2
<b>SEZNAM REAGENTOV (4.1.1) v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SEZNAM REAGENTOV (4.1.1) v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.6-5.8
<b>SEZNAM STANDARDNIH RAZTOPIN (4.1.2)</b>	Ph.Eur. 5.0-5.1
<b>SEZNAM STANDARDNIH RAZTOPIN (4.1.2) v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SEZNAM STANDARDNIH RAZTOPIN (4.1.2) v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.6-5.8
<b>SEZNAM PUFRSKIH RAZTOPIN (4.1.3)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM PUFRSKIH RAZTOPIN (4.1.3) v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SEZNAM PUFRSKIH RAZTOPIN (4.1.3) v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.6-5.8
<b>SEZNAM PRIMARNIH STANDARDOV ZA VOLUMETRIČNE RAZTOPINE (4.2.1)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM PRIMARNIH STANDARDOV ZA VOLUMETRIČNE RAZTOPINE (4.2.1) v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3
<b>SEZNAM VOLUMETRIČNIH RAZTOPIN (4.2.2)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM VOLUMETRIČNIH RAZTOPIN (4.2.2) v letu 2006</b>	Ph.Eur. 5.3-5.5
<b>SEZNAM VOLUMETRIČNIH RAZTOPIN (4.2.2) v letu 2007</b>	Ph.Eur. 5.6-5.8



## X. HOMEOPATSKI IZDELKI Ph. Eur.

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>UVOD Ph. Eur. K HOMEOPATSKIM IZDELKOM</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>HOMEOPATSKI IZDELKI (1038)</b>	Ph.Eur. 5.8
<b>RASTLINSKE DROGE ZA HOMEOPATSKE PRIPRAVKE (2045)</b>	Ph.Eur. 5.2
<b>MATIČNE TINKTURE ZA HOMEOPATSKE IZDELKE (2029)</b>	Ph.Eur. 5.0
<b>SEZNAM MONOGRAFIJ HOMEOPATSKIH SUROVIN IN VHODNIH SNOVI</b>	Ph.Eur. 5.0-5.5

## XI. STANDARDNI IZRAZI

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>SPLOŠNA NAČELA IN NAVODILA ZA UPORABO SEZNAMOV STANDARDNIH IZRAZOV</b>	---
<b>STANDARDNI IZRAZI ZA FARMACEVTSKE OBLIKE</b>	---
<b>STANDARDNI IZRAZI ZA NAČINE APLIKACIJE</b>	---
<b>STANDARDNI IZRAZI ZA VSEBNIKE</b>	---
<b>STANDARDNI IZRAZI ZA FARMACEVTSKE OBLIKE S KRATKIMI IZRAZI (abecedni seznam)</b>	---
<b>SPREMENJENI SLOVENSKE PREVODI STANDARDNIH IZRAZOV</b>	---
<b>OPOZORILO O UPORABI KRATKIH STANDARDNIH IZRAZOV</b>	---
<b>NOVI STANDARDNI IZRAZI V LETU 2007</b>	---
<b>KOMBINIRANI STANDARDNI IZRAZI</b>	---

## XII. POSEBNI DEL

Poglavje/Podpoglavje	farmakopeja
<b>KONZERVANSI</b>	---
<b>ŠTEVILA E</b>	---
<b>ANGLEŠKO-SLOVENSKE SLOVARČEK FARMACEVTSKIH IZRAZOV</b>	---
<b>ANGLEŠKO-SLOVENSKE SLOVARČEK FARMACEVTSKIH IZRAZOV DODATEK 2006</b>	---
<b>ANGLEŠKO-SLOVENSKE SLOVARČEK FARMACEVTSKIH IZRAZOV DODATEK 2007</b>	---

## SEZNAM VELJAVNIH ZAKONOV IN IZVRŠILNIH PREDPISOV O ZDRAVILIH IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06)\*;
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02-ZKrm, 67/02, 47/04-ZdZPZ in 31/06 -ZZdr-1);
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/03 in 114/03);
- Odredba o določitvi zdravil, ki se izdajo na recept ali brez recepta le v lekarnah (Uradni list RS, št. 110/99);
- Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. 133/03);
- Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. 83/03);
- Pravilnik o homeopatskih izdelkih (Uradni list RS, št. 90/04);
- Seznam potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 71/06 in 95/06);
- Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil (Uradni list RS, št. 17/07);
- Sklep o veljavnosti pete izdaje Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. 130/04)\*;
- Sklep o veljavnosti prvega, drugega in tretjega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. 31/05)\*;
- Sklep o veljavnosti četrtega, petega in šestega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. 37/06)\*;
- Sklep o veljavnosti sedmega in osmega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. 27/07)\*;
- Pravilnik o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. 118/06)\*;
- Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. 55/06);
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/06);
- Odredba o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom (Uradni list RS, št. 72/00);
- Pravilnik o imunoloških zdravilih (Uradni list RS, št. 2/01);
- Pravilnik o zdravilih, ki so izdelana iz človeške krvi ali plazme (Uradni list RS, št. 2/01);
- Pravilnik o radiofarmaceutskih izdelkih (Uradni list RS, št. 7/01);
- Odlomba o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (Uradni list RS, št. 72/00);
- Sklep o izdaji tretje popravljene in dopolnjene izdaje Anatomsko-terapevtsko-kemične (ATC) klasifikacije zdravil 2003 (Uradni list RS, št. 114/03);
- Seznam zdravil, katerim se spremeni oznaka ATC 1. januarja 2006 (Uradni list RS, št. 9/06);
- Pravilnik o analize preskušanja zdravil (Uradni list RS, št. 73/00);
- Pravilnik o farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 44/00);
- Pravilnik o kliničnih preskušanih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06);
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil in postopek njihovega preverjanja (Uradni list RS, št. 43/00);
- Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati izdelovalci oziroma proizvajalci zdravil za uporabo v humani medicini, in o postopku njegove verifikacije (Uradni list RS, št. 51/04);
- Pravilnik o določitvi dobre proizvodne prakse (Uradni list RS, št. 10/05);
- Pravilnik o načelih dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. 38/00 in 2/04);
- Pravilnik o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. 38/00);
- Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06);
- Pravilnik o natančnejših pogojih za promet na debelo z zdravili (Uradni list RS, št. 75/03);
- Pravilnik o pogojih in postopku za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 72/00);
- Pravilnik o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. 73/05);
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno ter o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 73/00 in 54/03);
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 53/06);
- Odredba o določitvi pravne osebe za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in neželenih učinkov medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 100/00);
- Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/01);
- Pravilnik o analize preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini z namenom kontrole kakovosti (Uradni list RS, št. 74/04);

II. IZVRŠILNI PREDPISI

100 INŠTO 048 11

- Pravilnik o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil in kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. 113/00);
- Pravilnik o pristojbinah in stroških postopkov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 3/07)\*;
- Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/07);
- Pravilnik o posebnem delu strokovnega izpita za farmacevtskega inšpektorja (Uradni list RS, št. 52/05);
- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 71/03, 51/04 in 98/06);
- Pravilnik o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 47/02, 75/03 in 51/04);
- Seznam standardov, katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti s pravilnikom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/04);
- Seznam standardov, katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti s pravilnikom o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 47/02);
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06).
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in postopek preverjanja pogojev (Uradni list RS, št. 1/01 in 13/01);
- Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter o postopku njegove verifikacije (Uradni list RS, št. 28/04);
- Pravilnik o določitvi dobre proizvodne prakse za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 75/05);
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 86/00, 104/00, 86/01 in 4/02);
- Pravilnik o pogojih za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 75/00 in 1/04);
- Pravilnik o specializiranih prodajalnih za promet na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 55/03);
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 53/06);
- Pravilnik o oglaševanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 70/03);
- Pravilnik o sledljivosti prometa in uporabe ter shranjevanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 53/06);
- Pravilnik o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 28/04).

\* predpisi veljajo tudi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

## SEZNAM VELJAVNIH ZAKONOV IN IZVRŠILNIH PREDPISOV O ZDRAVILIH IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

- Pravilnik o komisiji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 69/00);
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 28/04);
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 86/00);
- Pravilnik o prepovedi uporabe določenih snovi s hormonskim ali timostatskim delovanjem in beta-agonistov v živinoreji (Uradni list RS, št. 16/04);
- Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. 53/06);
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 64/06);
- Pravilnik o vrsti obsegu in načinu analize, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 28/04);

## VELJAVNI MEDNARODNI PREDPISI\*

- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004 z dne 31. marca 2004, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterinarski medicini ter ustanavlja Evropsko agencijo za zdravila (Uradni list EU, L 136, 30/4/2004);
- Uredba Komisije (ES) št. 540/95 z dne 10. marca 1995, ki določa način poročanja o domnevnih nepričakovanih neželenih učinkih, ki niso resni, ne glede na to ali se pojavijo v Skupnosti ali v tretji državi, zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki so odobrena v skladu z določbami Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 (Uradni list EU, L 55, 11/3/1995);
- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 141/2000 z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (Uradni list EU, L 18, 22/1/2000);
- Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma "podobno zdravilo" in "klinična superiornost" (Uradni list EU, L 103, 28/4/2000);

## 1.1 SPLOŠNA FARMAKOPEJSKA NAČELA

### 1.1 GENERAL STATEMENTS

Splošna obvestila (*General Notices*) se nanašajo na vse monografije in druga besedila Evropske farmakopeje.

Uradno besedilo Evropske farmakopeje je objavljeno v angleščini in francoščini.

Prevode v druge jezike lahko pripravijo države podpisnice Konvencije o Evropski farmakopeji. V primeru dvoma ali spora veljata samo angleška in francoska različica.

V besedilih Evropske farmakopeje beseda "Farmakopeja" brez dodatnih navedb pomeni Evropsko farmakopejo. Za Evropsko farmakopejo lahko uporabljamo uradno okrajšavo Ph. Eur.

Uporaba naslova ali podnaslova monografije pomeni, da sestavina oziroma izdelek, ki je predmet monografije, ustreza zahtevam zadevne monografije. Taki sklici na monografije v besedilih Farmakopeje so prikazani z uporabo naslova monografije in referenčne številke v *poševnem tisku*.

Izdelek mora ustrezati zahtevam ves čas njegovega roka veljavnosti; za odprte ali načete vsebnike lahko pristojni organ odloči o različnem roku veljavnosti ali specifikacijah. Sestavine, ki so predmet drugih monografij, morajo prav tako ustrezati ves čas njihove uporabe. O roku veljavnosti, ki je določen za vsako sestavino oziroma izdelek, in čas, od katerega je treba ta rok računati, odloči pristojni organ v luči eksperimentalnih rezultatov študij stabilnosti.

Če v Splošnih obvestilih ali monografijah ni drugače navedeno, navedbe monografij predstavljajo obvezne zahteve. Splošna poglavja postanejo obvezna, če se nanje sklicuje v monografiji, razen če je v sklicu navedeno, da njegov namen ni obvezujoč, temveč je objavljen v informaciji.

Zdravilne učinkovine (aktivne snovi), ekscipienti (pomožne snovi), farmacevtski pripravki oziroma izdelki in druge sestavine, opisani v monografijah, so namenjeni za uporabo v humani in veterinarski medicini (razen če gre za izrecno omejitve samo na eno od uporab); farmakopejske kakovosti so samo, če ustrezajo vsem zahtevam, navedenim v monografiji. To ne pomeni, da mora izdelovalec nujno izvesti vse preskuse monografije za oceno skladnosti s Farmakopejo kot predpogoj za sprostitve izdelka. Izdelovalec lahko pridobi zagotovilo, da je izdelek farmakopejske kakovosti iz podatkov, ki izhajajo na primer iz študij validacije postopka izdelave in medprocesnih kontrol. Potreba po skladnosti z zahtevami Farmakopeje ne izključuje možnosti parametričnega sproščanja\* v določenih okoliščinah, ki ga pristojni organ oceni za ustreznega.

Opisani preskusi in postopki določanja vsebnosti so uradne metode, na katerih temeljijo standardi Farmakopeje. S soglasjem pristojnega organa lahko za kontrolne namene uporabljamo alternativne analitične metode, če zagotovimo,

da omogočajo nedvoumno enako odločitev o ustreznosti standardom monografije, kot če bi uporabili uradne metode. V primeru dvoma ali spora veljajo samo analitične metode Farmakopeje.

Določeni materiali, ki so predmet farmakopejske monografije, lahko obstajajo v različnih kakovostih, primernih za različne namene. Če ni drugače navedeno v monografiji, se zahteve nanašajo na vse kakovosti materiala. V nekaterih monografijah, zlasti tistih o pomožnih snoveh, je lahko v informaciji monografiji dodan seznam značilnosti, povezanih s funkcionalnostjo, ki so pomembne za uporabo substance. Preskusne metode za določanje ene ali več teh lastnosti so prav tako lahko podane v informaciji.

**Splošne monografije.** Substance in pripravki, ki so predmet posamezne monografije, morajo ustrezati tudi zadevnim ustreznim splošnim monografijam. Navzkrižnih sklicev na ustrezne splošne monografije v posameznih monografijah običajno ni.

Splošne monografije veljajo za vse substance in izdelke v okviru razdelka Definicije splošne monografije, razen če preambula omejuje uporabo, na primer na substance in pripravke, ki so predmet monografije Farmakopeje.

Splošne monografije o farmacevtskih oblikah veljajo za vse izdelke določene vrste. Zahteve niso nujno izčrpe za specifični izdelek in pristojni organ lahko naloži dodatne zahteve poleg tistih, opisanih v splošni monografiji.

**Dogovorjeni izrazi.** Izraz "pristojni organ" ("competent authority") pomeni nacionalno, nadnacionalno ali mednarodno telo ali organizacijo, ki je uradno pooblašena za odločanje v zadevnem vprašanju. To je lahko na primer nacionalni farmakopejski organ, organ za izdajo dovoljenj za zdravila ali uradni kontrolni laboratorij.

Izraz "če ni drugače utemeljeno in dovoljeno" pomeni, da je treba zahtevam zadostiti, razen če pristojni organ dovolj spremembo ali izjemo, če je v posameznem primeru utemeljeno.

Navedbe, ki vsebujejo besedico "should", so informativne ali svetovalne.

V določenih monografijah ali drugih besedilih sta izraza "ustrezen" in "primeren" uporabljena za opis reagenta, mikroorganizma, preskusne metode in tako dalje; če merila ustreznosti niso opisana v monografiji, se ustreznost dokáže tako, kot zahteva pristojni organ.

**Medsebojno zamenljive metode.** Določena splošna poglavja vsebujejo navedbo, da je zadevno besedilo usklajeno z ustreznim besedilom Japonske farmakopeje ali Farmakopeje Združenih držav Amerike in da so ta besedila medsebojno zamenljiva. To pomeni, kadar je za substanco ali pripravek ugotovljeno, da ustreza zahtevi, pri čemer smo uporabili medsebojno zamenljivo metodo iz ene od teh farmakopej, le-ta ustreza tudi zahtevam Evropske farmakopeje. V primeru dvoma ali spora velja samo besedilo Evropske farmakopeje.

\* Parametrično sproščanje je način sproščanja, ki na osnovi informacij, zbranih med postopkom izdelave in na osnovi skladnosti s specifičnimi zahtevami dobre proizvodne prakse, ki se nanašajo na parametrično sproščanje, daje zagotovilo, da je izdelek načrtovane kakovosti.

## TOPNOST

V navedbi topnosti v odstavku, naslovljenem Lastnosti (*1.4 Monographs - Solubility*), imajo uporabljeni izrazi naslednji pomen pri temperaturi med 15 in 25° C.

Opis	Približen volumen topila v mililitrih na gram topjenca
Zelo lahko topen <i>Very soluble</i>	manj kot 1
Lahko topen <i>Freely soluble</i>	od 1 do 10
Topen <i>Soluble</i>	od 10 do 30
Zmerno topen <i>Sparingly soluble</i>	od 30 do 100
Težko topen <i>Slightly soluble</i>	od 100 do 1000
Zelo težko topen <i>Very slightly soluble</i>	od 1000 do 10000
Skoraj netopen <i>Practically insoluble</i>	več kot 10000

Opis "delno topen" ("*partly soluble*") opisuje zmes, v kateri se topijo le nekatere sestavine.

Opis "meša se" ("*miscible*") označuje tekočino, ki se meša v vseh razmerjih z navedenim topilom.

**Enakomernost mase (2.9.5).** Neobloženi zdravilni žvečilni gumiji in, če ni drugače utemeljeno ali dovoljeno, obloženi zdravilni žvečilni gumiji, morajo ustrezati preskusu za enakomernost mase enoodmernih farmacevtskih oblik. Če je preskus enakomernosti vsebnosti predpisan za vse zdravilne učinkovine, preskusa enakomernosti mase ni treba opravljati.

#### SHRANJEVANJE

Neobložene zdravilne žvečilne gumije shranjujemo zaščitene pred vlago in svetlobo.

2.0/0499

## ZRNCA

### Granulata

*Zahteve za zrnca, ki jih uporabljamo za pripravo peroralnih raztopin ali suspenzij so v monografiji Tekoče peroralne farmacevtske oblike (0672). Kadar je utemeljeno in dovoljeno, se zahteve te monografije ne nanašajo na zrnca za uporabo v veterinarski medicini.*

#### DEFINICIJA

Zrnca so farmacevtske oblike, sestavljene iz trdnih suhih agregatov praškastih delcev, ki so dovolj odporni za rokovanje z njimi. Namenjena so peroralni uporabi. Nekatere pogoltnemo v nespremenjeni obliki, druge prežvečimo ali jih pred uporabo raztopimo ali dispergiramo v vodi ali drugi primerni tekočini.

Zrnca vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin z dodatkom pomožnih snovi ali brez njih; če je potrebno, vsebujejo tudi dovoljeno barvilo ter korigense za vonj in okus.

Zrnca so na voljo kote enoodmerne ali večoodmerne farmacevtske oblike. Posamezni odmerek večoodmerne farmacevtske oblike odmerjamo z odmernikom, primernim za odmerjanje predpisane količine. Posamezni odmerek enoodmernih zrnec je zaprt v posameznem vsebniku, na primer v vrečki ali viali.

Kjer je primerno, morajo vsebniki za zrnca ustrezati zahtevam za *Materiale, ki jih uporabljamo pri izdelavi vsebnikov (3.1 in podtočke)* in *Vsebnike (3.2 in podtočke)*.

Razlikujemo več vrst zrnec:

- šumeča zrnca,
- obložena zrnca,
- gastrorezistentna zrnca,
- zrnca s prirejenim sproščanjem.

#### IZDELAVA

Pri izdelavi, pakiranju, shranjevanju in distribuciji zrnec moramo zagotoviti njihovo mikrobiološko kakovost; priporočila o tem so v besedilu *Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov (5.1.4)*.

#### PRESKUSI

**Enakomernost odmernih enot.** Enoodmerna zrnca morajo ustrezati preskusu za enakomernost odmernih enot (2.9.40) ali če je utemeljeno in dovoljeno, spodaj navede nemu preskusu

za enakomernost vsebnosti ali enakomernost mase ali obema. Za rastlinske droge in farmacevtske pripravke rastlinskega izvora, ki so v tej farmacevtski obliki, določila tega odstavka ne veljajo.

**Enakomernost vsebnosti (2.9.6).** Če ni drugače predpisano ali utemeljeno in dovoljeno, morajo enoodmerna zrnca z vsebnostjo zdravilne učinkovine manj kot 2 mg ali manj kot 2 odstotka celotne mase, ustrezati preskusu B za enakomernost vsebnosti enoodmernih farmacevtskih oblik. Če izdelek vsebuje več kot eno zdravilno učinkovino, ta zahteva velja le za tiste zdravilne učinkovine, ki ustrezajo zgoraj navedenim pogojem.

**Enakomernost mase (2.9.5).** Enoodmerna zrnca, z izjemo obloženih zrnec, morajo ustrezati preskusu za enakomernost mase enoodmernih farmacevtskih oblik. Če je preskus za enakomernost vsebnosti predpisan za vse zdravilne učinkovine, preskusa za enakomernost mase ni treba opravljati.

**Enakomernost mase odmerkov iz večoodmernih vsebnikov (2.9.27).** Zrnca v večoodmernih vsebnikih morajo ustrezati temu preskusu.

#### SHRANJEVANJE

Če izdelek vsebuje hlapljive snovi ali če je treba njegovo vsebino posebej zaščititi, ga shranjujemo v zrakotesno zaprtih vsebnikih.

## Šumeča zrnca

#### DEFINICIJA

Šumeča zrnca so neobložena zrnca in v splošnem vsebujejo kisle snovi in karbonate ali hidrogenkarbonate, ki ob prisotnosti vode hitro reagirajo in sproščajo ogljikov dioksid. Pred uporabo jih raztopimo ali dispergiramo v vodi.

#### PRESKUSI

**Razpadnost.** En odmerek šumečih zrnec prenesemo v čašo, ki vsebuje 200 ml vode R pri 15 do 25 °C; nastane veliko plinskih mehurčkov. Ko plin neha nastajati okoli posameznih zrnec, pomeni, da so razpadla, in se raztopila ali dispergirala v vodi. Preskus ponovimo na naslednjih 5 odmerkih. Zrnca ustrezajo predpisom, če je vseh 6 odmerkov razpadlo v 5 minutah.

#### SHRANJEVANJE

V zrakotesno zaprtih vsebnikih.

## Obložena zrnca

#### DEFINICIJA

Obložena zrnca so običajno večoodmerne farmacevtske oblike, sestavljene iz zrnec, obloženih z eno ali več plastmi zmesi različnih pomožnih snovi.

#### IZDELAVA

Snovi, ki jih uporabljamo za obloge, običajno nanašamo v obliki raztopine ali suspenzije tako, da vehikel izhlapi.

## Zrnca

#### PRESKUSI

**Raztapljanje.** Opraviti moramo ustrezen preskus za dokaz ustreznosti sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin), na primer enega od preskusov opisanega v *Preskusu raztapljanja za trdne farmacevtske oblike (2.9.3)*.

## Zrnca s prirejenim sproščanjem

#### DEFINICIJA

Zrnca s prirejenim sproščanjem so obložena ali neobložena zrnca, ki vsebujejo posebne pomožne snovi ali so izdelana s posebnimi postopki, ali oboje, in omogočajo spremembo hitrosti, mesta ali časa sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

Zrnca s prirejenim sproščanjem vključujejo zrnca s podaljšanim sproščanjem in zrnca z zakasnelim sproščanjem.

#### IZDELAVA

Opraviti moramo preskus, da dokažemo ustreznost sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

#### PRESKUSI

**Raztapljanje.** Opraviti moramo preskus, da dokažemo ustreznost sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin), kot je na primer opisan v *Preskusu raztapljanja za trdne farmacevtske oblike (2.9.3)*.

## Gastrorezistentna zrnca

#### DEFINICIJA

Gastrorezistentna zrnca so zrnca z zakasnelim sproščanjem, ki so odporna proti želodčnemu soku ter namenjena sproščanju zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) v črevesnem soku. Te lastnosti dosežemo, če zrnca obložimo z gastrorezistentno oblogo (gastrorezistentna zrnca) ali z drugimi ustreznimi postopki.

#### IZDELAVA

Opraviti moramo preskus, da dokažemo ustreznost sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

#### PRESKUSI

**Raztapljanje.** Opraviti moramo preskus, da dokažemo ustreznost sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin), kot je na primer opisan v *Preskusu raztapljanja za trdne farmacevtske oblike (2.9.3)*.

Revizijo prevoda besedila Farmacevtske oblike (Dosage forms) iz Ph. Eur. 5<sup>th</sup> Ed. 2005 in Supplementov 5.1 in 5.2 je pripravila delovna skupina v naslednji sestavi:

prof. dr. Jelka Šmid-Korbar, mag. farm.  
izr. prof. dr. Mirjana Gašperlin, mag. farm.  
doc. dr. Saša Baumgartner, mag. farm.  
Barbara Razinger-Mihovec, mag. farm.

Nežka Petek, mag. farm., spec.,  
Vladka Čahuk Vaupotič, mag. farm., spec.  
izr. prof. dr. Franc Vrečer, mag. farm.

## CINKOVA PASTA (DAB)

## Zinci pasta

Cinkova pasta vsebuje najmanj 23,5 in največ 26,5 odstotkov cinkovega oksida (ZnO, Mr 81,4) in 47 do 53 odstotkov vazelina.

## IZDELAVA

cinkov oksid	25 delov
pšenični škrob	25 delov
beli vazelin	50 delov

Pasto lahko izdelamo po naslednjem postopku:

Zmes cinkovega oksida in pšeničnega škroba v tenki plasti sušimo 3 do 4 ure pri 40 do 45 °C, takoj presejemo (250) in raztremo z raztaljenim vazelinom. Za izdelavo smemo izbrati tudi kako drugo metodo, če z njo dobimo pasto enake kakovosti, kot bi jo po opisanem postopku.

## LASTNOSTI

Bela, pri sobni temperaturi mazljiva, homogena pasta, skoraj brez vonja.

## ISTOVETNOST

**A.** 1,0 g paste 5 minut ekstrahiramo z 10 ml *razredčene žveplove(VI)kisline R* navodni kopeli med pogostim stresanjem. Po ohladitvi filtriramo. 1 ml filtrata daje z 1 ml raztopine *kalijevega ferocianida R* belo do zelenkasto belo oborino.

**B.** 0,5 ml filtrata iz točke A daje z razredčeno raztopino natrijevega hidroksida belo združeno oborino, ki se po nadaljnjem dodatku reagenta raztopi.

**C.** V toluenu netopen ostanek, ki ga dobimo pri preskusu Barva mazilne podlage, uporabimo za dokaz pšeničnega škroba.

Preskus izvedemo pod mikroskopom z uporabo enakih volumskih delov *glicerola R* in *vode R*. Vidimo velika in majhna zrna, zelo redka so zrna srednje velikosti. Velika zrna s premerom 10 do 45 µm so pri pregledu od zgoraj ploščate ali redko ledvičaste oblike. Špranj in razplastitev ni ali so komaj opazne. Zrna imajo včasih razpoke v robovih. Pri pogledu s strani so zrna elipsasta, vretenasta in povzdolžni osi razcepljena. Majhna zrna so okrogla ali poliedrična in imajo v premeru 2 do 10 µm. V polarizirani svetlobi se v špranji pojavi izrazit križ.

## ČISTOTA

**Barva mazilne podlage:** 40 g paste med segrevanjem stresamo s 100 ml *toluena R*.

Suspenzijo filtriramo, filtrat uparimo na vodni kopeli, ostanek pa sušimo 2 uri pri 100 do 105 °C. 10 ml tekoče taline ne sme biti močnejše obarvane (2.2.2, *Metoda II*, Ph. Eur.) kot zmes iz 1,0 ml osnovne rumene raztopine in 9,0 ml 1 odstotne *klorovodikove kisline R* (4,0 ml *klorovodikove kisline R1* razredčimo z vodo do 100,0 ml).

**Reakcija z žveplove kisline:** 5 ml tekoče taline, ki jo dobimo pri preskusu Barva mazilne podlage, in 5 ml 90 odstotne *žveplove(VI)kisline R* napolnimo v epruveto, dolžine približno

125 mm in z notranjim premerom približno 18 mm, z oznakama pri 5 in 10 ml in s steklenim zamaškom z obrusom. Epruveta je bila predhodno očiščena s *čistilno zmesjo kromove kisline R*, sprana z *vodo R* in posušena. Vzorec segrevamo 10 minut na vodni kopeli pri 70 °C. Po 5, 6 in 8 minutah epruveto vzamemo iz vodne kopeli, vsakokrat za največ 3 sekunde in trikrat močno stresamo. Najkasneje 5 minut po končanem segrevanju se morata plast vazelina in žveplove kisline ločiti, da lahko primerjamo barvo. Plast žveplove kisline, gledana proti svetlobi, ne sme biti močnejše obarvana (2.2.2, *Metoda I*, Ph. Eur.) od zmesi iz 0,5 ml osnovne modre raztopine, 1,5 ml osnovne rdeče raztopine in 3,0 ml osnovne rumene raztopine.

## VSEBNOST

**Cinkov oksid:** 0,500 g paste segrevamo s 25 ml *razredčene klorovodikove kisline R* v erlenmajerici s širokim vratom med pogostim mešanjem, dokler se cinkov oksid in pšenični škrob popolnoma ne raztopita, bistra mazilna podlaga pa ne plava na površini raztopine. Po dodatku 25 ml *toluena R* razredčimo z vodo do približno 150 ml, po dodatku 0,1 ml raztopine *metilnega oranžnega R* pa nevtraliziramo z razredčeno raztopino natrijevega hidroksida. Po dodatku 10 ml *pufrske raztopine pH 10,9 R* in 0,10 g *čimžnega črnega II - mešanega indikatorja R* (1,0 g *čimžnega črnega II R* in 0,4 g *metilnega oranžnega R* raztremo s 100 g *natrijevega klorida R*), titriramo z 0,1 M *natrijevim edelatom* do zelene barve.

1 ml 0,1 M *natrijevega edelata* je ekvivalenten 8,14 mg ZnO.

**Vazelin:** 2,000 g paste med segrevanjem raztapljamo v 40 ml *toluena R*. Zmes filtriramo in ostanek petkrat speremo s po 10 ml *toluena R*.

Celokupni filtrat uparimo na vodni kopeli, ostanek sušimo 2 uri pri 100 do 105 °C ter slehtamo.

## SHRANJEVANJE

Ustrezna monografiji *Polrdne dermalne farmacevtske oblike* (Ph. Eur.) in naslednji dodatni zahtevi:

Zaščiteno pred svetlobo.

## OZNAČEVANJE

Ustrezna monografiji *Polrdne dermalne farmacevtske oblike* (Ph. Eur.).

## CINKOVO MAZILO (DAB)

## Zinci unguentum

Cinkovo mazilo vsebuje najmanj 9,5 in največ 10,5 odstotkov cinkovega oksida (ZnO, Mr 81,4).

## IZDELAVA

cinkov oksid	10 delov
Mazilo z lanolinskimi alkoholi	90 delov

Mazilo lahko izdelamo po naslednjem postopku:

Cinkov oksid (250) enakomerno raztremo s približno 10 deli

## SEZNAM MONOGRAFIJ UČINKOVIN IN POMOŽNIH SNOV

Latinsko ime	Slovensko ime	Monografija	Farmakopeja
Acamprosatum calcicum	kalcijev akamprozat	Acamprosate calcium	Ph. Eur.
Acarbosum	akarboza	Acarbose	Ph. Eur.
Acebutololi hydrochloridum	acebutololijev klorid	Acebutolol hydrochloride	Ph. Eur.
Acetofenacum	aceklofenak	Acetofenac	Ph. Eur.
Acesulfamum kalicum	kalijev acesulfamat	Acesulfame potassium	Ph. Eur.
Acetazolamidum	acetazolamid	Acetazolamide	Ph. Eur.
Acetonum	aceton	Acetone	Ph. Eur.
Acetylcholini chloridum	acetilholinijev klorid	Acetylcholine chloride	Ph. Eur.
Acetylcysteinum	acetilcistein	Acetylcysteine	Ph. Eur.
N-Acetyltryptophanum	N-acetiltryptofan	N-Acetyltryptophan	Ph. Eur.
N-Acetyltyrosinum	N-acetil tirozin	N-Acetyltyrosine	Ph. Eur.
Aciclovirum	aciklovir	Aciclovir	Ph. Eur.
Acidum (S)-lacticum	(S)-mle na kislina	(S)-Lactic acid	Ph. Eur.
Acidum 4-aminobenzoicum	4-aminobenzojska kislina	4-Aminobenzoic acid	Ph. Eur.
Acidum aceticum glaciale	ocetna kislina, koncentrirana; ledocet	Acetic acid, glacial	Ph. Eur.
Acidum acetylsalicylicum	acetilsalicilna kislina	Acetylsalicylic acid	Ph. Eur.
Acidum adipicum	adipinska kislina	Adipic acid	Ph. Eur.
Acidum alginicum	alginska kislina	Alginic acid	Ph. Eur.
Acidum amidotrizoicum dihydricum	amidotrizojska kislina dihidrat	Amidotrizoic acid dihydrate	Ph. Eur.
Acidum aminocaproicum	aminokaprojska kislina (aminobeksanojska kislina)	Aminocaproic acid	Ph. Eur.
Acidum ascorbicum	askorbinska kislina	Ascorbic acid	Ph. Eur.
Acidum asparticum	asparaginska kislina	Aspartic acid	Ph. Eur.
Acidum benzoicum	benzojska kislina	Benzoic acid	Ph. Eur.
Acidum boricum	borova kislina	Boric acid	Ph. Eur.
Acidum caprylicum	kaprijska kislina (oktanojska kislina)	Caprylic acid	Ph. Eur.
Acidum chenodeoxycholicum	henodeoksihotna kislina	Chenodeoxycholic acid	Ph. Eur.
Acidum citricum anhydricum	citronska kislina, brezvodna	Citric acid, anhydrous	Ph. Eur.
Acidum citricum monohydricum	citronska kislina monohidrat	Citric acid monohydrate	Ph. Eur.
Acidum edeticum	edetna kislina	Edetic acid	Ph. Eur.
Acidum etacrynicum	etakrinska kislina	Etacrynic acid	Ph. Eur.
Acidum folicum	folna kislina	Folic acid	Ph. Eur.

#### 4.1.1 SEZNAM REAGENTOV V LETU 2007

Objavljeni sezname v letu 2007 v poglavju Reagenti obsegajo imena novih "reagentov" šestega, sedmega in osmega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeial Supplements 5.6, 5.7 in 5.8). Za pregled nad vsimi "reagenti" Ph. Eur. je potrebno upoštevati objavljene sezname v FS 2.0, FS 2.1 in FS 2.2. Pregled nad zbirnimi seznamami (FS 2.0, FS 2.1 in FS 2.2) je možen s pomočjo spletne izdaje FS NA SPLETU ([www.formularium.si](http://www.formularium.si)).

<i>Angleško ime</i>	<i>Slovensko ime</i>
<b>Acetoxyvaleric acid</b> ((2E)-3-[(1R,4S,7R,7aR)-1-(Acetyloxy)-3,7-dimethyl-2,4,5,6,7,7a-hexahydro-1H-inden-4-yl]-2-methylprop-2-enoic acid)	<b>acetoksivalerenska kislina</b> ((2E)-3-[(1R,4S,7R,7aR)-1-(acetiloksi)-3,7-dimetil-2,4,5,6,7,7a-heksahidro-1H-inden-4-il]-2-metilprop-2-enojska kislina)
<b>Acetyl-11-keto-β-boswellic acid</b> (3α-(Acetyloxy)-11-oxours-12-en-24-oic acid; (4β)-3α-(Acetyloxy)-11-oxours-12-en-23-oic acid)	<b>acetil-11-keto-β-bozvelna kislina</b> (3α-(acetiloksi)-11-oksours-12-en-24-ojska kislina; (4β)-3α-(acetiloksi)-11-oksours-12-en-23-ojska kislina)
<b>Aflatoxin B1</b> ((6aR,9aS)-4-Methoxy-2,3,6a,9a-tetrahydrocyclopenta[c]furo[3,2':4,5]furo[2,3-h][1]benzopyran-1,11-dione)	<b>aflatoksin B1</b> ((6aR,9aS)-4-metoksi-2,3,6a,9a-tetrahidrociklopenta[c]furo[3,2':4,5]furo[2,3-h][1]benzopiran-1,11-dion)
<b>Americium-243 spiking solution</b>	<b>američij-243, raztopina za standardni dodatek</b>
<b>4-Aminofolic acid</b> ((2S)-2-[[4-[[[2,4-Diaminopteridin-6-yl)methyl]amino]benzoyl]amino]pentanedioic acid; N-[4-[[[2,4-Diaminopteridin-6-yl)methyl]amino]benzoyl]-L-glutamic acid; Aminopterin)	<b>4-aminofolna kislina</b> ((2S)-2-[[4-[[[2,4-diaminopteridin-6-il]metil]amino]benzoi]amino]pentanojska kislina; N-[4-[[[2,4-diaminopteridin-6-il]metil]amino]benzoi]-L-glutaminska kislina; aminopterin)
<b>4-Aminomethylbenzoic acid</b>	<b>4-aminometilbenzojska kislina</b>
<b>Argon for chromatography</b>	<b>argon za kromatografijo</b>
<b>Barium nitrate</b>	<b>barijev nitrat</b>
<b>Bismuth nitrate pentahydrate</b>	<b>bizmutov(III) nitrat pentahidrat</b>
<b>(5α)-Cholestane</b>	<b>(5α)-holestan</b>
<b>2-Deoxy-D-ribose</b> (Thyminos <sub>5</sub> ; 2-Deoxy-D-erythro-pentose)	<b>2-deoksi-D-riboza</b> (timinoza; 2-deoksi-D-eritro-pentosa)
<b>D-Dopa</b> ((2R)-2-Amino-3-(3,4-dihydroxyphenyl)propanoic acid; 3-Hydroxy-D-tyrosine; 3,4-Dihydroxy-D-phenylalanine)	<b>D-dopa</b> ((2R)-2-amino-3-(3,4-dihidroksifenil)propanojska kislina; 3-hidroksi-D-tirozin; 3,4-dihidroksi-D-fenilalanin)
<b>Ferric chloride-ferricyanide-arsenite reagent</b>	<b>železov(III) klorid, fericianid in arzenit, reagent</b>
<b>Iodine-123 and ruthenium-106 spiking solution</b>	<b>jod-123 in rutenij-106, raztopina za standardni dodatek</b>
<b>3-Iodo benzylammonium chloride</b> (1-(3-Iodophenyl)methanamine hydrochloride; 1-(3-Iodophenyl)methanaminium chloride; <i>m</i> -Iodobenzylamine hydrochloride)	<b>3-jodobenzilamonijev klorid</b> (1-(3-jodofeni)metanamonijev klorid; 1-(3-jodofeni)metanaminijev klorid; <i>m</i> -jodobenzilamonijev klorid)
<b>Isoamyl benzoate</b> (Isopentyl benzoate; 3-Methylbutyl benzoate)	<b>izoamilbenzoat</b> (izopentilbenzoat; 3-metilbutilbenzoat)
<b>Isomalt</b>	<b>izomalt*</b>
<b>Isopropyl iodide</b> (2-Iodopropane)	<b>izopropiljodid</b> (2-jodopropan)

# Register zdravil RS

- Abecedni seznam lastniških imen zdravil
- Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah
- Zdravila razvrščena po ATC klasifikaciji
- Abecedni seznam zdravilnih učinkovin
- Predpisovanje zdravil v nosečnosti
- Lista prepovedanih snovi in postopkov

povzetek temeljnih značilnosti zdravila (SmPC),  
navodilo za uporabo