

# PERFECTIONAREA CADRELOR

Oficiul farmaceutic regional, Farmacia nr. 1. Tirgu-Mures  
(cond.: T. Horváth, farmacist principal)

## ASPECTE NOI DIN NOUA EDIȚIE A FARMECOPEII ROMÂNE

M. Ajtay

Cu începere de la data de 1. I. 1966 a devenit oficială în țara noastră cea de a VIII-a ediție a Farmacopeii Române. Aceasta este a treia ediție după eliberarea patriei noastre și completează seria farmacopeelor moderne publicate în ultimii ani, cuprinzând cele mai noi realizări în științele farmaceutice și medicale. Elaborarea ediției a VIII-a a început în anul 1958 și a urmărit — prin alegerea monografiilor și a metodelor de control — să realizeze un document legal și un îndreptar științific nu numai pentru farmacii, dar și pentru industria de medicamente, pentru institutele și instituțiile de stat care răspund de controlul medicamentelor. Farmacopeea a VIII-a apare după un interval de 9 ani de la ediția a VII-a. Redactarea ei s-a făcut de către un colectiv larg, împărțit în 9 comisii de specialitate (între care există comisia pentru antibiotice, pentru enzime, pentru substanțe radioactive etc.), iar comisiei de coordonare și redactare — sub președinția profesorului *P. Ionescu-Stoian* — i-a revenit munca cea mai laborioasă și dificilă de unificare și armonizare a întregului material. Specialiștii din Institutul pentru controlul de stat al medicamentului și cercetări farmaceutice, cit și cei din institutele și instituțiile de învățămînt superior au adus un aport important la elaborarea acestei ediții. În același timp s-a consultat și rețeaua farmaceutică prin circulare și discuții în ședințele secțiilor de farmacie din cadrul U.S.S.M..

Farmacopeea începe cu „Cuvîntul introductiv” care cuprinde unele date istorice asupra farmacopeelor române, începînd cu F.R. ediția I-a, apărută în anul 1862. Totodată se prezintă sistemul de lucru adoptat la elaborarea prezentei ediții, precum și cele mai moderne metode analitice adoptate în noua farmacopee: spectrofotometria, cromatografia, titrările în mediu neapós etc.

Tot această parte ne informează despre hotărîrea Comisiei de redactare în privința completărilor ce se vor efectua în viitor sub formă de suplimente, editate din 2 în 2 ani. Obiectul unui astfel de supliment îl vor face serurile și vaccinurile, precum și medicamentele veterinare care nu s-au inclus în acest volum.

Tabelul monografiilor noi și tabelul acelor care nu au mai fost preluate din ediția anterioară sîvesc la începutul farmacopeii pentru o mai ușoară orientare. Numărul monografiilor noi este de 183, renunțîndu-se la 231 din cele vechi, pentru motivul că unele erau depășite, altele au fost înlocuite cu preparate mai eficace conform exigenței terapiei moderne.

Dintre monografiile noi putem distinge mai multe grupe. Unele au devenit noi din cauza denumirii schimbate, de ex. uleiurile eterice, oleum aethereum fiind denumit „Aetheroleum“. Altele cuprind medicamente bine cunoscute din edițiile anterioare, însă farmacopeea ed. VII-a nu le-a inclus și s-au reactualizat în noua ediție: Balsam peruvianum, Balsam toltolanum, Extractum Thymi fluidum, Radix Ratanhiae, Tinctura Rhei etc. În număr și mai mare sînt monografiile noi care se referă la preparate și produse într-adevăr noi și moderne. Aceste monografii reflectă în primul rînd caracterul nou și conținutul modern al farmacopeii; de ex. Solutio ophthalmica atropini, Solvens pro solutiones ophthalmicae. Aqua demineralizata, droguri vegetale ca Folium Cynarae, Flores Sophorae etc. Găsim și multe substanțe chimice noi oficializate: Alcohol cetylstearyllicus, Natrium laurylsulfuricum, Acidum edeticum, Rutosidum, Suxamethonium chloratum, Nitrofuraculum, Prednisonum etc.

Din tabelul produselor omise reiese că nu s-au inclus în această ediție preparatele necorespunzătoare sau cu întrebunțări neglijabile (concentratele, speciile). Deși farmacopeea nouă a trebuit să rupă cu tradiționalismul și să elimine o serie de preparate, totuși renunțăm cu regret la multe medicamente strîns legate de practica noastră de toate zilele: Aqua menthae, Collodium, Kaolinum, Sirupus Althaeae, Tinctura Arnicae, Spiritus sinapis, Unguentum Zinci oxydati ș. a.

Într-o listă separată sînt trecute monografiile cu denumiri schimbate. Astfel Acidum diaethylbarbituricum îl găsim la Barbitol, Hexamethylenetetramin la Metenamin, Rivanolum la Aeth-Acridinum lacticum, Pasta zinci oxydatum salicylatum la Unguentum zinci oxydati et acidsalicylici etc.

În privința nomenclurii, monografiile au ca titlu principal denumirea în limba latină, urmează titlul tradus în limba română, iar la substanțele chimice este intercalată și denumirea internațională. În unele cazuri s-au menținut și sinonimele mai cunoscute, iar într-un tabel, la sfîrșitul volumului, găsim și denumirile populare.

Exprimarea cantităților se face în sistemul de măsurare C.G.S., chiar și pentru măsurarea lichidelor s-a renunțat la sistemul volumetric, introducîndu-se *cîntărirea* ca metodă generală.

Un accent deosebit se pune pe analiza și controlul medicamentelor. În scopul aprecierii purității, s-a extins în analiza medicamentelor și a biopreparatelor metoda de comparare cu standarde și etaloane, introducîndu-se pe lingă soluții etaloane, subetaloane etc. și substanțele de referință.

Despre incompatibilități farmaceutice există doar cîteva rînduri. Se menționează necesitatea aplicării unei tehnici de preparare care să evite reacțiile ce ar putea influența negativ calitatea medicamentului.

În problema conservării medicamentelor găsim instrucțiuni mai detaliate. De menționat este explicația legată de expresia „se reanalizează după...“ prin care se înțelege că preparatul trebuie analizat după timpul de păstrare indicat. Dacă preparatul nu prezintă o scădere în principii active, se mai poate folosi timp de o perioadă care reprezintă jumătate din timpul inițial.



Partea a doua a farmacopeii cuprinde 617 monografii, deci cu 49 mai puțin decât ediția a VII-a. Majoritatea monografiilor cuprind substanțe medicamentoase realizate de industria națională de medicamente și numai câteva se referă la substanțele din import. Cele mai multe monografii sînt de natură chimică și relativ puține se referă la preparate galenice realizabile la nivelul farmaciei.

În cele ce urmează voi relata pe scurt unele aspecte din aceste monografii:

Capitolul „Aqua” este foarte redus. S-a introdus monografia Aqua demineralizată care se obține din apă potabilă prin purificare cu schimbătorii de ioni. Produsul poate fi folosit la prepararea medicamentelor în loc de apă distilată, cu excepția soluțiilor oftalmice și a soluțiilor injectabile. În noua farmacopee nu este oficializată nici o apă aromatică.

Comprimatele nu mai poartă subtitlul de „tablete”. Sînt oficializate 30 de comprimate, iar sub denumirea de „Comprimata obducta” găsim drajeurile. Toate monografiile prevăd determinări cantitative pentru principii active.

Emplastrele nu au monografie generală, dar Emplastrum Plumbi a rămas oficial.

Monografia generală a extractelor prevede atât metoda macerației cit și cea de percolare. La extractele fluide, în caz de sediment format prin păstrare, se eliberează lichidul decantat. Principiul general, care prevedea că 1 g extract fluid trebuie să corespundă cu substanțele active dintr-un gram de drog, nu mai figurează în ediția nouă. Ca preparat nou există Extractum Chamonillae fluidum, Ergotinum fluidum preparat din Extract. secalis siccum etc.

Monografia „Injectabilia” este foarte detaliată. Prevede — între altele — că izotonizarea este obligatorie pentru soluțiile injectabile care se administrează în cantități de 5 ml sau mai mari. Cantitatea de substanță izotonizantă se calculează după formula cunoscută. Ca vehicul pentru soluțiile injectabile apoase se prevede apa proaspăt distilată, apirogenă, ne mai fiind oficializată Aqua pro injectione. O mare atenție se acordă controlului calității injecțiilor: controlul sterilității, al substanțelor pirogene și al substanțelor hipotensive, după metodele descrise la sfîrșitul volumului. Pentru determinări cantitative se prevăd variate metode de dozare: fotocolorimetrie, polarografie, dozări biologice etc.

Monografia „Pilulae” prevede că pilulele vor avea o greutate aproximativă de 0,20—0,30 g, fără stabilirea valorilor de limită. Se arată modul de preparare fără a menționa excipienții. Se admite o variație în greutate de  $\pm 10\%$ . În noua farmacopee nu figurează nici o pilulă oficializată.

La „Pulveres” sînt trecute noțiunile generale și modul de preparare al pulberilor nedivizate. Nu s-a menționat procedeul de divizare a prafurilor, divizarea făcîndu-se în continuare după ochi. Se prevede însă un control mai detaliat al acestei forme. Omogenitatea pulberilor compuse se controlează cu lupa (4,5  $\times$ ). Variațiile de greutate la pulberile divizate pot fi între  $\pm 15\%$  și  $\pm 10\%$ , în funcție de greutatea pulberilor. Pulberile destinate a fi aplicate pe pielea sugarilor sau pe plăgi, trebuie să fie sterilizate.

În monografia „Sirupi” se prevede dispoziția referitoare la păstrarea preparatului: cantități mai mari de 1000 g se păstrează la loc ră-

coros. Se admite adăugarea de conservanți chiar și pentru sirop simplu. Sînt oficializate 13 siropuri. Ca preparat nou figurează de ex. Sirupus ferri chlorati oxydulati cu 5% FeCl<sub>2</sub>.

Soluțiile incluse în noua farmacopee se pot grupa în sol. simple apoase și alcoolice, sol. oftalmice, sol. extractive apoase (macerate, infuzii, decocturi) și sol. radioactive (exemplu: Sol. Natrii radioiodati).

„Solutionses ophthalmicae“, adică colirele, au monografie separată. La prepararea lor putem întrebuința apă distilată proaspăt fiartă și răcită sau soluții izotonice tamponate, cum este Solvens pro solutiones ophthalmicae, a cărei compoziție este dată de farmacopee. Farmacopeea prevede controlul cantitativ al colirelor magistrale.

Pentru prepararea soluțiilor extractive apoase, adică pentru macerate, infuzii etc. se indică metode asemănătoare cu cele din ediția anterioară, precizindu-se însă temperatura apei extractive și cantitatea de substanță necesară la modificarea pH-lui precum și adăugarea de conservanți.

Monografia „Suppositoria“ dă definiția acestor preparate în felul următor: „Supozitoare rectale“ pentru supozitoare propriu zise, „supozitoare vaginale“ pentru ovule și globule, „supozitoare uretrale“ pentru bujiuri. La prepararea supozitoarelor nu este admisă pudrarea cu talc. Dozele maxime sînt aceleași ca și la administrarea perorală. Greutatea totală a masei — ca și la pilule — se notează pe prescripție.

Monografia „Tincturae“ prevede definiția, prepararea și controlul formei. Pe lângă macerare simplă s-a prevăzut și macerarea repetată ca o metodă superioară. Sînt oficializate 20 de tincturi, între care se găsesc preparate reactualizate: Tinct. opii diluta cu acid benzoic și Tinct. opii composita (crocata).

La elaborarea monografiei „Unguenta“, farmaciștii din rețea au făcut propuneri valoroase în vederea îmbunătățirii calității. Farmacopeea a VIII-a a prevăzut pentru cercelarea omogenității controlul unguentelor cu lupa și a stabilit variațiile în greutate ale unguentelor magistrale, de ex. la cantitatea de 25 g să nu depășească 10%. Unguentele oftalmice, cele care se aplică pe plăgi sau pe pielea sugarilor și cele care conțin antibiotice, se prepară aseptice, folosind excipienți și recipiente sterilizate. Numărul unguentelor oficializate este foarte redus. Unele se prepară cu unguent simplu, cu un conținut de lanolină de 10%. S-a prevăzut un singur unguent cu antibiotic: Unguentum chlortetracyclini 3% preparat cu unguent simplu sterilizat.

În partea finală a farmacopeii sînt trecute diferite metode de analiză, determinări moderne, bazate pe cele mai avansate studii și se înșiră diverse tabele necesare activității din laborator și officină.

Între multiplele determinări de caractere fizico-chimice ale substanțelor găsim o problemă nouă: controlul organoleptic, adică modalitățile de verificare a aspectului, mirosului și gustului unui produs.

Între tabele găsim și tabelul dozelor maxime pentru adulți, valabil pentru cei în vîrstă între 18 și 60 ani. Pentru copii doza se calculează după formula cunoscută a lui Joung. Dozele maxime indicate în tabel sînt valabile pentru administrarea orală și pe mucoase, însă pentru administrarea parenterală — la unele substanțe — există modificări.

La multe substanțe s-au schimbat dozele maxime. De exemplu la luminal s-a redus doza pentru o singură dată de la 0,30 g la 0,20 g, la dionină doza zilnică de la 0,20 g la 0,15 g, în schimb la morfină s-a majorat doza maximă de la 0,02 g pro dosi la 0,03 g, iar pro die de la 0,06 g la 0,08 g. Variații între doze maxime perorale și parenterale găsim de ex. la stricnina nitrică, la care doza de 0,005 g, prevăzută în farmacopeea Ed. a VII-a pentru o singură dată, s-a majorat peroral la 0,006 g, iar sub formă de injecție s-a micșorat la 0,004 g.

Problema mențiunii „Sic volo“ s-a reglementat din nou, adică în cazul când în prescripții dozele maxime sînt depășite fără mențiunea „Sic volo“, farmacistul va reduce în mod obligatoriu cantitățile la dozele maxime corespunzătoare vârstei. Modificarea făcută se semnează.

Șirul tabelelor se încheie cu medicamentele Venena și Separanda, cu tabelul de greutate atomice internaționale etc.

Apariția ediției a VIII-a a Farmacopeii Române, care s-a editat într-un singur volum, este un eveniment deosebit de important pentru sectorul farmaceutic și medical din țara noastră.

*Sosit la redacție: 22 decembrie 1965.*