



Wyznaczanie terminu trwałości  
dla leków sporządzanych w aptece  
w oparciu o wytyczne zawarte  
w Farmakopei Polskiej XII

## Okres przydatności do użycia niejałowych leków recepturowych wg FP XII, t. III, 2020 r.

Lek recepturowy	Okres przydatności do użycia
Zawiesiny*	7 dni (temp. 15-25°C) lub 14 dni (temp. 2-8°C)
Emulsje*	7 dni (temp. 15-25°C) lub 14 dni (temp. 2-8°C)
Mieszanki*	7 dni (temp. 15-25°C) lub 14 dni (temp. 2-8°C)
Maści emulsje*	7 dni (temp. 15-25°C) lub 14 dni (temp. 2-8°C)
Roztwory/krople wodne*	7 dni (temp. 15-25°C) lub 14 dni (temp. 2-8°C)
Roztwory/krople wodne z dodatkiem środka konserwującego (np. etanol)**	Zamierzony czas terapii, ale nie dłużej niż 30 dni
Maści bezwodne**	Zamierzony czas terapii, ale nie dłużej niż 30 dni
Roztwory/krople olejowe***	Zamierzony czas terapii, ale nie dłużej niż 3 miesiące
Czopki***	Zamierzony czas terapii, ale nie dłużej niż 3 miesiące
Proszki***	Zamierzony czas terapii, ale nie dłużej niż 3 miesiące

\* Preparaty zawierające wodę, bez środków konserwujących

\*\* Inne preparaty niejałowe (w tym preparaty zawierające wodę i środek konserwujący)

\*\*\* Płyny niewodne i preparaty stałe



● Okres przydatności do użycia jałowych leków recepturowych do oczu wg FP XII, t. III, 2020 r.

Lek recepturowy	Okres przydatności do użycia
Okres przechowywania <b>nieotwartego opakowania</b> kropli i roztworów do oczu sporządzonych w aptece jest nie dłuższy niż <b>4 tygodnie</b> , pod warunkiem przechowywania w temp. <b>2-8°C</b>	
Krople do oczu <u>z dodatkiem środka konserwującego</u>	7 dni od otwarcia
Krople do oczu <u>bez dodatku środka konserwującego</u>	24 godz. od otwarcia
Maści do oczu zawierające wodę	7 dni
Maści do oczu bezwodne	28 dni



### **FP XII, t. III, punkt 2-2. Okres przydatności do użycia:**

„Okres przydatności do użycia preparatu nie może być dłuższy niż czas pozostały do upływu terminu ważności substancji czynnej użytej do jego sporządzenia.

Jako składnik preparatu może być użyty lek gotowy, lecz okres do upływu jego terminu ważności musi być znacząco dłuższy niż ustalony okres przydatności przygotowanego preparatu.

Przy wyznaczaniu okresu przydatności do użycia płynnego preparatu, wykonanego z użyciem stałych leków gotowych, osoba sporządzająca powinna również brać pod uwagę takie właściwości substancji, jak np. rozpuszczalność lub możliwość hydrolizy.”

### **Płyny niewodne i preparaty stałe:**

„W przypadku, gdy preparat sporządzany jest z użyciem leku gotowego, okres przydatności do użycia jest nie dłuższy niż 25% czasu pozostałego do terminu ważności leku gotowego lub 3 miesiące, w zależności, który z tych terminów jest krótszy.

W przypadku, gdy lek sporządzany jest z użyciem substancji do celów farmaceutycznych okres przydatności do użycia nie przekracza zamierzonego czasu terapii, ale nie jest dłuższy niż 3 miesiące (wyłączając preparaty o właściwościach higroskopijnych).”

- preparaty olejowe, proszki, czopki.

### **Preparaty zawierające wodę, bez środków konserwujących**

„Z powodu ryzyka rozwoju drobnoustrojów okres przydatności do użycia jest nie dłuższy niż 7 dni, a w warunkach przechowywania preparatu w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłuższy niż 14 dni.”

- zawiesiny, emulsje, maści emulsyjne, roztwory/krople wodne, mieszanki.

### **Inne preparaty niejałowe (w tym preparaty zawierające wodę i środek konserwujący)**

„Okres przydatności do użycia nie przekracza zamierzonego czasu terapii, ale nie jest dłuższy niż 30 dni.”

- maści bezwodne; roztwory/krople wodne ze środkiem konserwującym.

**„Okres przydatności do użycia może zostać wydłużony, jeżeli istnieje dodatkowa informacja naukowa na temat trwałości, odnosząca się do danego preparatu (tj. ten sam zakres zawartości substancji czynnej, ta sama wartość pH, rodzaj substancji pomocniczych, zawartość wody, użyty lek gotowy itp.)”**

**-np. roztwór siarczanu atropiny 0,01%: 30 dni - źródło:** Sych A, Gajewska M, Sznitowska M, Grzybowski A; Recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%) do długotrwałej terapii krótkowzroczności u dzieci, Farm Pol, 2018, 74 (8): 494–499

### **FP XII, t. III, punkt 1-10. Trwałość:**

**„Okres przydatności do użycia nie powinien być dłuższy niż przewidywany czas trwania terapii.”**

Warunki przechowywanie – Trwałość

Zakres temperatur w przypadku użycia określić opisowych wg FP XII, t. I:

- w zamrażarce: poniżej -15°C
- w lodówce: od 2°C do 8°C
- zimne lub chłodne miejsce: od 8°C do 15°C

