

APTEKA.....

## Protokół sporządzania preparatu

### SOLUTIO ANTISEPTICA SPIRITUOSA AD USUM DERMICUM

#### Etanolowy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę

Data sporządzenia: .....

Procedura: zgodnie z monografią Farmakopei Polskiej XI (komunikat Prezesa URPL z dn. 11.03.20)

Miejsce wykonania: .....

Wykonujący: .....

Wielkość serii: 3000,0 g

#### Surowce:

Etanol 96% obj. (prod ..... ) seria .....

Nadtlenek wodoru roztwór 30% (Perhydrol) – prod. .... seria .....  
(data ważności: .....

Glicerol 85% – prod. .... seria .....

Woda: .....

Certyfikaty .....

#### Sprzęt i aparatura:

Zlewki szklane poj. ....

Bagietki szklane

Waga: dokładność ..... g

Waga: dokładność .....g (maks. obciążenie .....

Butelki ze szkła oranżowego poj. ....

Gęstość względna roztworu wg FP XI wynosi od 0,831 do 0,881 (średnia gęstość bezwzględna 0,856 g/ml)

#### Skład:

<i>Glycerolum (85 per centum)</i>	16,7 mL x 1,226 g/mL	20,47 g
<i>Hydrogenii peroxidum 3 per centum</i>	41,7 mL x 1,01 g/mL	42,12 g
<i>Ethanolum (96 per centum)</i>	833,3 mL x 0,808 g/mL	673,31 g
<i>Aqua purificata</i>	ad 1000,0 mL x 0,856 g/mL ad	856,00 g

	Masa na 1000,0 g	Masa na 3000,0 g	Ilość odważona
Glicerol 85%	23,91 g	71,73 g	.....
30% Roztwór nadtlenu wodoru	4,92 g	14,76 g	.....
Etanol 96%	786,57 g	2359,71 g	.....
Woda	184,60 g	553,80 g	.....

### Sposób sporządzania:

1. Odważyć w oddzielnych zlewkach: 71,73 g glicerolu 85%, 14,76 g perhydroflu, 553,80 g wody
2. W zlewce poj. min. 4 L odważyć 2359,71 g etanolu 96%.
3. Do zlewki z glicerolem 85% dodać część odważonej wody (ok. 100 ml), wymieszać i dodać do zlewki z etanolem. Wymieszać.
4. Do zlewki z perhydroflem dodać część odważonej wody (ok. 100 ml) i roztwór dodać do mieszaniny etanolu z glicerolem; po wymieszaniu dodać pozostałą część wody i całość dokładnie wymieszać.
5. Rozdozować do butelek poj. .... ml, ze szkła oranżowego, z nakrętką.
6. Zaetykietować: „Etanolewy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę (FPXI)” – pełny tekst etykiety w załączeniu

### Komentarz (uwzględnić ewentualne odstępstwa od powyższej procedury)

.....  
 .....

### Badania:

*Wygląd:* bezbarwna, przezroczysta ciecz o charakterystycznym zapachu etanolu.

*Gęstość:* ..... g/ml

(zważono 10,0 ml roztworu; masa średnia 1 ml dla 3 prób).

**Wydajność:** Otrzymano ..... butelki preparatu (poj. ....)

**Dystrybucja:** .....

Podpis Osoby sporządzającej

Podpis Osoby nadzorującej (jeżeli dotyczy)