



In considerazione dello stato di emergenza sanitaria, delle precisazioni dell'Istituto Superiore di Sanità e della carenza di materie prime e contenitori, riteniamo utile trasmettere alcuni chiarimenti relativi alle comunicazioni precedenti.

Il laboratorio della farmacia si deve limitare a ripartire materie prime di Farmacopea o ad allestire in multiple formulazioni presenti in una Farmacopea in vigore.

**Riportiamo di seguito alcuni esempi dispensabili senza prescrizione medica:
Dilute Ethanol BP, Dilute Sodium Hypochlorite Solution BP**

Etanolo diluito tra 60 e 70 % V/V

Dilute Ethanol BP

ETHANOL (60 PER CENT)

Alcohol (60 per cent): Dilute 623 ml of Ethanol (96 per cent) to 1000 ml with Purified Water

ETHANOL (70 PER CENT)

Alcohol (70 per cent): Dilute 727 ml of Ethanol (96 per cent) to 1000 ml with Purified Water

Applicazioni pratiche

100 mL di Etanolo al 60 % V/V si ottengono con 37 mL di acqua depurata portando a volume con Etanolo 96 %

100 mL di Etanolo al 70 % V/V si ottengono con 27 mL di acqua depurata portando a volume con Etanolo 96 %

Sodio ipoclorito soluzione cutanea diluita

"Soluzione acquosa cutanea di sodio ipoclorito contenente l'1 % m/m di cloro disponibile. Può contenere adatti agenti stabilizzanti e cloruro di sodio. Deve essere conservata in contenitori ben chiusi e protetti dalla luce, a temperatura inferiore a 20 °C e lontano da sostanze acide."

Esempio preparazione per 100 g

soluzione di ipoclorito di sodio al 15 % m/m 6,7 g

acqua depurata 93,3 g

Al fine di aumentare il tempo di contatto con la cute e rallentare l'evaporazione delle

soluzioni sopra riportate è possibile impiegare agenti viscosizzanti quali ad esempio:

Idrossietilcellulosa preferibilmente media viscosità 1-1,2 %

Idrossipropilcellulosa 1%

Carbomer 0,5 - 0,8 % con poche gocce di trietanolamina

Carbossimetilcellulosa sodica 2 %

Idrossipropilmetilcellulosa 2 %

L'etichetta deve essere redatta secondo quanto previsto al paragrafo confezionamento ed etichettatura delle Norme di Buona Preparazione (pag. 1422, FU XII ed. e succ. modifiche), senza ulteriori indicazioni salvo l'applicazione del prezzo anche in cifra unica. Ricordiamo che i preparati officinali allestiti in multiplo hanno prezzo libero, obbligatoriamente inferiore a quello calcolato in base alla Tariffa Nazionale dei Medicinali che si applica esclusivamente ai preparati magistrali eseguiti estemporaneamente. Consigliamo per le formulazioni sopra riportate, in base a materie prime disponibili, forma farmaceutica allestita e contenitori impiegati, un prezzo calmierato compreso tra 5 e 10 euro.

In caso di irreperibilità presso i fornitori abituali di una sostanza, la FU "Sostanze per uso farmaceutico" (pag. 9, GU n. 129 del 6/6/2018, DM 17 maggio 2018) precisa: "Quando una sostanza per uso farmaceutico non descritta in una monografia individuale della Farmacopea viene usata in un prodotto medicinale preparato per le speciali esigenze di singoli pazienti, l'osservanza di quanto previsto dalle specifiche della presente monografia generale viene decisa alla luce di una valutazione di rischio che prende in considerazione sia il tipo di qualità disponibile della sostanza che il suo uso previsto".

Ad esempio è impiegabile una materia prima di qualità cosmetica o alimentare.



www.sifap.org info@sifap.org
SIFAP - 20129 Milano - Viale Piceno 18
Tel. 02 76115200

Gli indirizzi e-mail presenti nel nostro archivio provengono o da iscrizioni a noi pervenute o da elenchi e servizi di pubblico dominio. Qualora non desideriate ricevere in futuro comunicazioni dalla società scrivente, è vostro diritto richiedere modifica o cancellazione, secondo il GDPR (Regolamento UE 2016/679), cliccando su [Modifica la tua Iscrizione](#)