

Številka: JAZMP/SRZH/02/2009\_02

Datum: 18. 1. 2012

**NAVODILA**  
**JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA**  
**IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE**

**IZRAŽANJE JAKOSTI**  
**PRI ZDRAVILIH ZA UPORABO V HUMANI**  
**MEDICINI**

RAZLIČICA 1	maj 2011
RAZLIČICA 2	23. december 2011
DATUM OBJAVE (UVELJAVITVE)	18. januar 2012

## KAZALO

<b>KAZALO</b> .....	<b>2</b>
<b>1. UVOD</b> .....	<b>3</b>
<b>2. OSNOVNE DEFINICIJE</b> .....	<b>3</b>
2.1 IME ZDRAVILA.....	3
2.2 JAKOST .....	4
2.3 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN .....	4
2.4 RAZDELITEV FARMACEVTSKIH OBLIK .....	5
2.4.1 Enodmerne farmacevtske oblike .....	5
2.4.2 Večodmerne farmacevtske oblike .....	5
<b>3. IZRAŽANJE JAKOSTI PRI ZDRAVILIH</b> .....	<b>5</b>
3.1 IZRAŽANJE JAKOSTI PRI ZDRAVILIH, KI VSEBUJEJO VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN .....	5
3.2 UPORABA ENOT PRI NAVAJANJU JAKOSTI ZDRAVILA .....	6
<b>4. POSEBNI PRIMERI</b> .....	<b>7</b>
4.1 NAVAJANJE ENOTE »µg« V IMENU ZDRAVILA.....	7
4.2 IZRAŽANJE JAKOSTI V ODSOTKIH.....	7
4.3 IZJEME PRI IZRAŽANJU JAKOSTI FARMACEVTSKIH OBLIK ZA PARENTERALNO, PERORALNO IN TOPIKALNO UPORABO .....	8
4.4 IZRAŽANJE JAKOSTI PRI ZDRAVILIH, KI KOT ZDRAVILNO UČINKOVINO VSEBUJEJO KOMPLEKS .....	10
4.5 IZRAŽANJE JAKOSTI PRI PARENTERALNIH ZDRAVILIH.....	11
<b>5. IZJEME PRI KATERIH IZRAŽANJE JAKOSTI V IMENU ZDRAVILA NI POTREBENO</b> .....	<b>12</b>
<b>6. PREGLEDNICA ZA IZRAŽANJE JAKOSTI</b> .....	<b>12</b>
6.1 RAZLAGA PREGLEDNICE.....	12
6.2 PREGLEDNICA .....	13

## 1. UVOD

Dokument predstavlja navodila Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) glede izražanja jakosti v povzetku glavnih značilnosti zdravila (v nadaljevanju: SmPC), navodilu za uporabo (v nadaljevanju: PL) in na ovojnini pri zdravilih za uporabo v humani medicini, ki smiselno dopolnjuje določbe veljavnih predpisov s področja označevanja zdravil.

Navodilo za izražanje jakosti zdravil je namenjeno predlagateljem oziroma imetnikom dovoljenja za promet z zdravili, kot pomoč pri pravilnem navajanju jakosti v informacijah o zdravilih.

Navodilo je JAZMP pripravila na podlagi izkušenj in na podlagi dokumenta »QRD recommendation on the expression of strength in the name of centrally humane medicinal products (as stated in section 1 of SmPC, and in the name of section of labelling and PIL (March 2009))«, ki ga je izdala Evropska agencija za zdravila (EMA) in je dostopen na spletni povezavi <http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/docs/70722909en.pdf>.

Njegov namen je izboljšanje pravilnega označevanja zdravil in zagotovitev pravilne, varne uporabe.

**Priporočamo, da se pri zdravilih, za katera je že pridobljeno dovoljenje za promet (DzP), izražanje jakosti uskladi s tem navodilom ob prvi vlogi, ki spreminja ovojnino.**

*V nadaljevanju tega dokumenta so ustrezni primeri navedeni v modrih, neustrezni pa v rdečih okvirjih.*

## 2. OSNOVNE DEFINICIJE

### 2.1 IME ZDRAVILA

V skladu z veljavnimi predpisi mora imenu zdravila (za podrobnosti glede imen zdravil glejte navodilo JAZMP (št. JAZMP/SRZH/01/2009\_02) »Poimenovanje zdravil za uporabo v humani medicini«) obvezno slediti jakost in farmacevtska oblika. Ime zdravila z jakostjo in farmacevtsko obliko se mora obvezno navajati v poglavju 1 SmPC, v naslovu PL in na vseh mestih na ovojnini, kjer se ime pojavi.

## 2.2 JAKOST

V skladu z 28. točko 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) je jakost zdravila definirana kot vsebnost zdravilne učinkovine (v nadaljevanju pri navajanju primerov: ZU), izražena količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali mase, skladno s farmacevtsko obliko.

- ✓ Primer 1: (lastniško) ime **50 mg** tablete  
ZU
- ✓ Primer 2: (lastniško) ime **60 mg/ml** raztopina za infundiranje  
ZU

## 2.3 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

V primeru, da je zdravilna učinkovina v zdravilu prisotna v obliki derivata, kot so soli, estri, kompleksi,..., mora biti to jasno napisano v poglavju 2 SmPC »kakovostna in količinska sestava«, v poglavju 6 PL »Vsebina pakiranja in dodatne informacije – Kaj vsebuje zdravilo X« in na ovojniini »kakovostna in količinska sestava«.

V naslovu PL in na ovojniini mora biti zdravilna učinkovina navedena v obliki, za katero je izražena jakost.

- ✓ Primer 3: (lastniško) ime **10 mg** tablete  
amlodipin  
Jakost 10 mg v imenu zdravila se nanaša na amlodipin, kljub temu, da je zdravilna učinkovina v obliki X mg amlodipinijevega besilata.
- ✓ Primer 4: (lastniško) ime **10 mg** tablete  
bisoprololijev hemifumarat  
Jakost 10 mg v imenu zdravila se nanaša na bisoprololijev hemifumarat.
- ✓ Primer 5: (lastniško) ime **40 mg** obložene tablete  
železo  
Jakost 40 mg v imenu zdravila se nanaša na trivalentno železo ( $\text{Fe}^{+3}$ ), kljub temu, da je zdravilna učinkovina v obliki X mg železovega (III) proteinsukcinilata.

## 2.4 RAZDELITEV FARMACEVTSKIH OBLIK

### 2.4.1 Enoodmerne farmacevtske oblike

Enoodmerne farmacevtske oblike so največkrat v vsebnikih, kot so pretisni omoti, vrečke, vialo, ampule, napolnjene injekcijske brizge, steklenice, ... Enoodmerni vsebniki vsebujejo količino zdravila, ki je namenjena za enkratno uporabo, bodisi v celoti ali delno.

O celotni uporabi zdravila (»total use«) govorimo pri zdravilih, kjer se zdravilo v posameznem vsebniku uporabi v celoti.

O delni uporabi zdravila (»partial use«) govorimo pri zdravilih, kjer se uporabi določena količina zdravila v posameznem vsebniku. Količina zdravilne učinkovine se izračuna na podlagi posameznikove telesne mase (mg/kg telesne mase) oziroma telesne površine (mg/m<sup>2</sup>). Neuporabljeno zdravilo se zavrže.

### 2.4.2 Večodmerne farmacevtske oblike

Večodmerne farmacevtske oblike so običajno v vsebnikih kot so steklenice, tube, velike vialo, vložki za injekcijske peresnike in vsebujejo dva ali več odmerkov zdravila. Navadno se odmerjajo z merilnimi pripomočki (žlička, injekcijska brizga, odmerni lonček).

## 3. IZRAŽANJE JAKOSTI PRI ZDRAVILIH

### 3.1 IZRAŽANJE JAKOSTI PRI ZDRAVILIH, KI VSEBUJEJO VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

3.1.1 Pri zdravilih, ki vsebujejo do tri zdravilne učinkovine, morajo biti jakosti za posamezno učinkovino med seboj ločene s poševnico, začetni pa je potrebno z jakostjo tiste učinkovine, ki nosi glavni farmakološki učinek.

Zdravilne učinkovine, ki sledijo imenu zdravila, morajo biti ločena s poševnico v istem vrstnem redu, kot so navedene jakosti.

✓ Primer 6: (lastniško) ime **50 mg/300 mg/120 mg** obložene tablete  
ZU 1/ZU 2/ZU 3

3.1.2 Pri zdravilih s kombinacijo več zdravilnih učinkovin, kjer se jakost izraža na enoto mase ali prostornine (npr. v mazilu, v suspenziji, v raztopini), se jakost zdravila navaja, kot sledi:

- ✓ Primer 7: (lastniško) ime **1mg/3 mg v 1 g** mazilo za oko  
ZU 1/ZU 2
- ✓ Primer 8: (lastniško) ime **400 mg/57 mg v 5 ml** prašek za peroralno suspenzijo  
ZU 1/ZU 2

### 3.2 UPORABA ENOT PRI NAVAJANJU JAKOSTI ZDRAVILA

Pri zdravilih, ki so in bodo na voljo v različnih jakostih, je le-to treba navajati z isto enoto (npr. 250 mg, 500 mg, 750 mg).

Pri navajanju jakosti zdravila se je potrebno izogniti pisanju decimalnih vejic (npr. 250 mikrogramov, namesto 0,25 mg), razen v primeru, ko je pri zdravilu z enako farmacevtsko obliko jakost izražena v različnih enotah (npr. 250 mikrogramov, 1 mg in 6 mg). V tem primeru je zaradi lažje primerljivosti bolje uporabiti decimalno vejico (0,25 mg, 1 mg in 6 mg).

3.2.1 Pri zdravilih s kombinacijo več zdravilnih učinkovin je treba pri izražanju jakosti uporabiti enako enoto pri vsaki od zdravilnih učinkovin.

- ✓ Primer 9: zdravilna učinkovina X: 10 µg, zdravilna učinkovina Y: 0,2 mg  
(lastniško) ime **10 mikrogramov/200 mikrogramov** tablete  
ZU 1/ZU 2

3.2.2 Pri zdravilih s kombinacijo več zdravilnih učinkovin je uporaba enake enote za izražanje jakosti posamezne zdravilne učinkovine bolj pomembna kot pa število decimalnih mest, ki se uporabi za izražanje jakosti. Kljub temu naj bo decimalnih števil čim manj.

- ✗ Primer 10: zdravilna učinkovina X: 30 µg, zdravilna učinkovina Y: 3 mg  
(lastniško) ime **30 mikrogramov/3 mg** filmsko obložene tablete  
ZU 1/ZU 2

- ✓ Primer 11: zdravilna učinkovina X: 30 µg, zdravilna učinkovina Y: 3 mg  
(lastniško) ime **0,03 mg/3 mg** filmsko obložene tablete  
ZU 1/ZU 2

## 4. POSEBNI PRIMERI

### 4.1 NAVAJANJE ENOTE »μg« V IMENU ZDRAVILA

Iz varnostnih razlogov se enote »mikro« (μ) ne sme izpisati v obliki grškega simbola, ampak se mora izpisati s celo besedo (v poglavju 1 SmPC v naslovu PL in na ovojnini). Pri zapisu enote je potrebno pravilno sklanjati enoto »mikrogram« (μg).

- ✓ Primer 12: 0,1 mikrograma, 0,5 mikrograma, 0,9 mikrograma  
1 mikrogram, 2 mikrograma, 3 mikrogrami, 4 mikrogrami, 5 mikrogramov,  
200 mikrogramov  
30,1 mikrograma, 16,2 mikrograma, 100,3 mikrograma, 400,5 mikrograma  
102 mikrograma, 103 mikrogrami, 104 mikrogrami

### 4.2 IZRAŽANJE JAKOSTI V ODSOTKIH

4.2.1 Jakosti zdravila se ne sme izražati v odstotkih.

- ✗ Primer 13: (lastniško) ime 5 % raztopina za infundiranje  
ZU

- ✓ Primer 14: (lastniško) ime 50 mg/ml raztopina za infundiranje  
ZU

4.2.2 Jakost se v odstotkih lahko izrazi le pri medicinskih plinih.

- ✓ Primer 15: Medicinski kisik 100 % medicinski plin, stisnjeni

### 4.3 IZJEME PRI IZRAŽANJU JAKOSTI FARMACEVTSKIH OBLIK ZA PARENTERALNO, PERORALNO IN TOPIKALNO UPORABO

4.3.1 Jakost "X mg/ml" v večodmernih vsebnikih izražamo kot "X mg/Y ml" v naslednjih primerih:

- ko je poleg zdravila na voljo še odmerni pripomoček (npr. merilna žlička, odmerni lonček), s pomočjo katerega odmerjamo zdravilo kot definiran odmerek ali kot večkratni definiran odmerek

✓ Primer 16: (lastniško) ime **100 mg/5 ml** prašek za peroralno suspenzijo ZU  
5 ml peroralne suspenzije (ena žlička) vsebuje 100 mg ZU

V primeru, ko odmerni pripomoček (npr. brizga za peroralno odmerjanje, merilna žlička) omogoča odmerjanje različnih definiranih odmerkov (npr. ½ merilne žličke, 1 merilna žlička, 1,5 merilne žličke...) se jakost izraža kot »**X mg/ml**«.

✓ Primer 17: (lastniško) ime **20 mg/ml** prašek za peroralno suspenzijo ZU  
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg ZU.

Priporočeni odmerki zdravila glede na otrokovo telesno maso so:

Telesna masa (kg)	odmerki
5	2,5 ml (50 mg)
10 - 14	5ml (100 mg)
25 - 34	7,5 ml (300 mg)

- ko je prostornina enoodmerne vsebnika manjša kot 1 ml in bi bila informacija "X mg/ml" zavajajoča (npr. cepiva)

✓ Primer 18: (lastniško) ime **1,5 mikrograma/0,5 ml** suspenzija za injiciranje ZU

4.3.2 Jakost "X i.e./ml" v večodmernih farmacevtskih oblikah izražamo kot "Z i.e." v primerih, ko je zdravilo v vsebniku razdeljeno na enake odmerke in se zdravilo daje kot n odmerkov.

✓ Primer 19: (lastniško) ime **300 i.e.** raztopina za injiciranje ZU

Zdravilo v vsebniku odmerjamo z injekcijskim peresnikom, ki omogoča večkratno odmerjanje po npr. 75 i.e.



4.3.3 Pri večodmernih praških za rekonstitucijo, kjer se prašek rekonstituira z različno prostornino vehikla za pripravo različnih koncentracij, jakost zdravila izražamo kot »Z mg«.

- ✓ Primer 20: (lastniško) ime **750 mg** prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje  
ZU

4.3.4 Pri raztopinah za infundiranje, kjer ima ena izmed zdravilnih učinkovin le vlogo sredstva za izotonizacijo (npr. NaCl), se jakost zdravila izraža le za zdravilno učinkovino s farmakološkim učinkom.

- ✓ Primer 21: zdravilna učinkovina X (farmakološki učinek): 100 mg, zdravilna učinkovina Y (sredstvo za izotonizacijo (natrijev klorid)): 9 mg  
(lastniško) ime **100 mg/ml** raztopina za infundiranje  
X

4.3.5 Pri farmacevtskih oblikah za inhaliranje, oči, uho, nos in oralno uporabo, kjer vsebnik vsebuje odmerni ventil, s katerim se odmeri definiran odmerek, se jakost zdravila lahko izrazi kot »X i.e./odmerek; vpih, vdih, razpršek«.

- ✓ Primer 22: (lastniško) ime **200 i.e./odmerek** pršilo za nos, raztopina  
ZU  
1 odmerek pršila za nos vsebuje 200 i.e. ZU.
- ✓ Primer 23: (lastniško) ime **80 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek** prašek za inhaliranje  
ZU 1/ZU 2  
1 odmerek praška za inhaliranje vsebuje 80 mikrogramov ZU 1 in 4,5 mikrograma ZU 2.

4.3.6 Pri raztopinah za parenteralno prehrano, ki imajo več kot tri zdravilne učinkovine in vsebujejo aminokislino, se jakost zdravila izraža kot celokupno količino aminokislin v zdravilu na enoto volumna.

- ✓ Primer 24: (lastniško) ime **134 mg/ml** raztopina za infundiranje

#### 4.4 IZRAŽANJE JAKOSTI PRI ZDRAVILIH, KI KOT ZDRAVILNO UČINKOVINO VSEBUJEJO KOMPLEKS

4.4.1 Pri kontrastnih sredstvih, ki vsebujejo jod vezan v različne komplekse, se v zapisu jakosti ne sme pojavljati kemijski simbol za jod »I«, v izogib morebitnim napakam (npr. zamenjava simbola s številko) in zaradi enotnega navajanja jakosti pri vseh zdravilih.

- ✓ Primer 25: (lastniško ime) **300 mg/ml** raztopina za injiciranje jod (v obliki jopamidola)  
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 300 mg joda v obliki 612,4 mg jopamidola.

4.4.2 Pri zdravilih, ki kot zdravilno učinkovino vsebujejo železo v obliki kompleksa, se v zapisu jakosti ne sme pojavljati kemijski simbol za železo (sam ali skupaj z oksidacijskim številom); »Fe, Fe<sup>2+</sup>, Fe<sup>3+</sup>«.

- ✓ Primer 26: (lastniško ime) **50 mg/ml** raztopina za injiciranje železo  
1 ml raztopine vsebuje 50 mg trivalentnega železa, kar ustreza 142,86 mg do 178,57 mg kompleksa železovega (III) oksida z dekstranom.
- ✓ Primer 27: (lastniško) ime **2,7mg/ml** peroralna raztopina železo  
1 ml peroralne raztopine vsebuje 2,7 mg trivalentnega železa, kar ustreza 53,3 mg železovega(III) proteinsukcinilata.

## 4.5 IZRAŽANJE JAKOSTI PRI PARENTERALNIH ZDRAVILIH



### Primer 28:

Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, kjer se jakost izrazi z »x mg/ml«, je zaradi preprečevanja morebitnih napak pri uporabi zdravila (npr. preveliko odmerjanje) **potrebno na stični in zunanji ovojnini navesti tudi celokupno količino zdravilne učinkovine v celokupnem volumnu vsebnika**. Ta podatek mora biti **izpisan na vidnem mestu na način**, da bo uporabniku **takoj pritegnil pozornost in bo jasno in hitro razvidno**, kakšna je celokupna količina zdravilne učinkovine v celokupnem volumnu.

Podatek o celokupni količini zdravilne učinkovine v celokupnem volumnu vsebnika naj bo izpisan **vedno na vseh glavnih ploskvah** in na enega ali več naslednjih načinov:

- zagotovi naj močan kontrast med podatkom in podlago,
- podatek naj bo izpisan na drugačni barvni podlagi kot je ostala podlaga,
- podatek naj bo izpisan z drugačno barvo kot ostali podatki,
- podatek naj bo izpisan z večjimi številkami in znaki od ostalih podatkov,
- podatek naj bo izpisan v krepkem tisku,
- podatek naj bo izpisan v kvadratu, ki je lahko barven

**Za preprečevanje medicinskih napak pri predpisovanju in izdajanju zdravila mora imetnik dovoljenja za promet, kadar se spremeni izražanje jakosti in posledično izgled ovojnine, obvestiti predpisovalce in zdravstveno osebje o novem izgledu zdravila.**

## **5. IZJEME PRI KATERIH IZRAŽANJE JAKOSTI V IMENU ZDRAVILA NI POTREBENO**

**Pri zdravilih, ki so v enaki farmacevtski obliki z različno kombinacijo in/ali jakostjo zdravilnih učinkovin in ki so na voljo v enem pakiranju, jakosti zdravila v imenu ni treba izraziti:**

- pri začetnih pakiranjih (titracijskih pakiranjih; npr. antihipertenzivna zdravila)
- pri zdravilih za hormonsko nadomestno zdravljenje
- pri hormonskih sistemskih kontraceptivih

Jakosti zdravila ni treba izraziti tudi v naslednjih primerih:

- pri cepivih, ko jakost ni natančno podana
- pri zdravilih, ki vsebujejo več kot tri zdravilne učinkovine
- pri zdravilih rastlinskega izvora, pri katerih je zdravilna učinkovina opredeljena zelo kompleksno in bi bila navedba jakosti lahko zavajajoča (npr. pri zdravilih rastlinskega izvora je ekstrakt kot učinkovina odvisen od ekstrakcijskega topila, postopka ekstrakcije, itd.)

## **6. PREGLEDNICA ZA IZRAŽANJE JAKOSTI**

V preglednici, ki sledi, so zbrana navodila za izražanje jakosti zdravil.

### **6.1 RAZLAGA PREGLEDNICE**

V priloženi preglednici so navedene glavne skupine farmacevtskih oblik glede na pot uporabe (farmacevtske oblike za peroralno uporabo; farmacevtske oblike za parenteralno uporabo; farmacevtske oblike za implantacijo; farmacevtske oblike za dermalno, transdermalno, rektalno, vaginalno, oralno, dentalno uporabo; farmacevtske oblike za inhaliranje; farmacevtske oblike za oči, uho in nos).

Preglednica je nato razdeljena v štiri stolpce. Glavne skupine farmacevtskih oblik so razdeljene na podskupine farmacevtskih oblik glede na fizikalno-kemijske lastnosti. Nato se te farmacevtske oblike delijo na enodmerne oziroma večodmerne vsebnike in glede na navajanje količine zdravilne učinkovine. V zadnjem stolpcu pa je predstavljen predlog merske enote za izražanje jakosti zdravila.

## 6.2 PREGLEDNICA

Razlaga spremenljivk, ki so uporabljene v preglednici:

x mg/ml = koncentracija

z = celokupna količina zdravilne učinkovine (npr. na odmerek, v vsebniku)

y = celokupni volumen

z mg/y ml = celokupna količina zdravilne učinkovine v celokupnem volumnu

m = časovna enota

FARMACEVTSKA OBLIKA	ENOODMERNI / VEČODMERNI VSEBNIKI	NAVAJANJE KOLIČINE ZDRAVILNE UČINKOVINE	MERSKA ENOTA
<b>FARMACEVTSKE OBLIKE ZA PERORALNO UPORABO</b>			
<b>Trdne farmacevtske oblike (npr. tablete, kapsule )</b>	enoodmerne	količina na enoto odmerka	z mg
<b>Trdne farmacevtske oblike (npr. zrnca)</b>	večodmerne	količina na enoto mase	x mg/g
<b>Poltrdne farmacevtske oblike (npr. geli, oralne paste)</b>	enoodmerne	celokupna količina v vsebniku	z mg
<b>Poltrdne farmacevtske oblike (npr. geli, oralne paste)</b>	večodmerne	količina na enoto mase	x mg/g
<b>Tekoče farmacevtske oblike (npr. ampule, vrečke)</b>	enoodmerne	celokupna količina v vsebniku	z mg
<b>Tekoče farmacevtske oblike (peroralna raztopina)</b>	večodmerne	količina na enoto volumna	x mg/ml
<b>Praški/zrnca za pripravo tekočih farmacevtskih oblik</b>	enoodmerne	celokupna količina v vsebniku	z mg
<b>Prašek/zrnca za pripravo tekočih farmacevtskih oblik</b>	večodmerne	količina na enoto volumna po rekonstituciji	x mg/ml

<b>FARMACEVTSKA OBLIKA</b>	<b>ENOODMERNI / VEČODMERNI VSEBNIKI</b>	<b>NAVAJANJE KOLIČINE ZDRAVILNE UČINKOVINE</b>	<b>MERSKA ENOTA</b>
<b>FARMACEVTSKE OBLIKE ZA PARENTERALNO UPORABO</b>			
<b>Tekoče farmacevtske oblike</b>	enoodmerne (v primeru celotne uporabe*)	celokupna količina v vsebniku	z mg
<b>Tekoče farmacevtske oblike</b>	enoodmerne (v primeru delne uporabe*)	količina na enoto volumna	x mg/ml**
<b>Tekoče farmacevtske oblike</b>	večodmerne	količina na enoto volumna	x mg/ml**
<b>Praški za pripravo tekočih farmacevtskih oblik</b>	enoodmerne	celokupna količina v vsebniku	z mg
<b>Praški za pripravo tekočih farmacevtskih oblik</b>	večodmerne	količina na enoto volumna po rekonstituciji	x mg/ml
<b>Koncentrati</b>	enoodmerne (v primeru celotne uporabe*)	celokupna količina v vsebniku	z mg
	enoodmerne (v primeru delne uporabe*)	količina na enoto volumna (pred razredčitvijo)	x mg/ml**
<b>Koncentrati</b>	večodmerne	količina na enoto volumna (pred razredčitvijo)	x mg/ml**

<b>FARMACEVTSKA OBLIKA</b>	<b>ENOODMERNI / VEČODMERNI VSEBNIKI</b>	<b>NAVAJANJE KOLIČINE ZDRAVILNE UČINKOVINE</b>	<b>MERSKA ENOTA</b>
<b>FARMACEVTSKE OBLIKE ZA IMPLANTACIJO</b>			
<b>implantanti</b>	_____	celokupna količina v implantantu	z mg

FARMACEVTSKA OBLIKA	ENOODMERNI / VEČODMERNI VSEBNIKI	NAVAJANJE KOLIČINE ZDRAVILNE UČINKOVINE	MERSKA ENOTA
<b>FARMACEVTSKE OBLIKE ZA DERMALNO, TRANSDERMALNO, REKTALNO, VAGINALNO, ORALNO, DENTALNO UPORABO</b>			
<b>Trdne farmacevtske oblike (npr. svečke, tablete, kapsule, praški)</b>	enoodmerne	količina na enoto odmerka	z mg
<b>Trdne farmacevtske oblike (npr. praški)</b>	večodmerne	količina na enoto mase	x mg/g
<b>Transdermalne farmacevtske oblike za sistemske uporabo (npr. transdermalni obliži)</b>	enoodmerne	količina ki se sprosti na enoto časa	x mg/m h
<b>Transdermalne farmacevtske oblike za lokalno uporabo (npr. transdermalni obliži)</b>	enoodmerne	celokupna količina v obližu	z mg
<b>Poltrdne farmacevtske oblike (npr. kreme, geli, mazila)</b>	enodmerne večodmerne	celokupna količina na enoto mase	x mg/g
<b>Tekoče farmacevtske oblike</b>	enoodmerne	celokupna količina v vsebniku	z mg
<b>Tekoče farmacevtske oblike</b>	večodmerne	količina na enoto volumna	x mg/ml

FARMACEVTSKA OBLIKA	ENOODMERNI / VEČODMERNI VSEBNIKI	NAVAJANJE KOLIČINE ZDRAVILNE UČINKOVINE	MERSKA ENOTA
<b>FARMACEVTSKE OBLIKE ZA INHALIRANJE</b>			
<b>Inhalacijske farmacevtske oblike (npr. trde kapsule, zdravila pod tlakom, plini)</b>	enodmerne in večodmerne	količina na odmerek	x mg/odmerek
<b>Inhalacijska raztopina/suspenzija / emulzija za nebulator</b>	enoodmerne	celokupna količina v vsebniku	z mg
<b>Inhalacijska raztopina/suspenzija / emulzija za nebulator</b>	večodmerne	količina na enoto volumna	x mg/ml

FARMACEVTSKA OBLIKA	ENOODMERNI / VEČODMERNI VSEBNIKI	NAVAJANJE KOLIČINE ZDRAVILNE UČINKOVINE	MERSKA ENOTA
<b>FARMACEVTSKE OBLIKE ZA OČI, UHO IN NOS</b>			
<b>Tekoče farmacevtske oblike</b>	enoodmerne večodmerne	količina na enoto volumna	x mg/ml
<b>Poltrdne farmacevtske oblike (npr. mazila)</b>	enoodmerne večodmerne	količina na enoto volumna	x mg/g

Opomba: Navedena pravila so predstavljena za enoto "mg", vendar veljajo tudi za druge enote, kot je na primer "i.e."

\*Celotna uporaba, delna uporaba; za razlago glejte poglavje 2.4.1

\*\*Kadar je jakost izražena v imenu zdravila pri parenteralnih raztopinah kot koncentracija »x mg/ml«, je potrebno na ovojnini na primeren način navesti celokupno količino zdravilne učinkovine v celokupnem volumnu »z mg/y ml« (za podrobnosti glede označevanja na ovojnini glejte navodilo JAZMP (št. JAZMP/SRZH/04/2009\_02) »Označevanje zdravil za uporabo v humani medicini na stični in zunanji ovojnini«).