

**ПРИКАЗ**  
**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Об утверждении фармакопейной  
статьи ФС 2826-017-22 «Раствор кислоты салициловой спиртовой 1% и 2%»

Согласован:

ГУ «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), приказываю:

1. Утвердить и ввести в действие фармакопейную статью ФС 2826-017-22 «Раствор кислоты салициловой спиртовой 1% и 2%» согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Настоящий Приказ направить на официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

И.о. министра

С. ДОЛГАНОВА

г. Тирасполь  
4 июля 2022 г.  
№ 572

Приложение к Приказу  
Министерства здравоохранения  
Приднестровской Молдавской Республики  
от 4 июля 2022 года № 572

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

«Утверждаю»  
Министр здравоохранения  
Приднестровской Молдавской Республики

\_\_\_\_\_ 20\_\_ год

Фармакопейная статья

Solutioacidi salicylici spirituosa 1%; et 2%;

ФС 2826-017-22

Раствор кислоты салициловой спиртовой 1%; и 2%;

Срок введения установлен

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую продукцию «Раствор кислоты салициловой спиртовой 1% и 2%» применяемый в качестве лекарственного средства.

Состав:

Кислоты салициловой (ГФ ПМР XIV 10 г или 20 г  
изд., том III.ФС 2.1.0033.15)

Спирта этилового 70% до 1 л  
(ФС 2826-005-14)

ОПИСАНИЕ. Прозрачная бесцветная жидкость, с запахом этилового спирта.

ПОДЛИННОСТЬ.

1. 1 мл препарата разводится 1 мл воды очищенной и добавляется 2-3 капли 3% раствора хлорида железа (III); появляется фиолетовое окрашивание, исчезающее при прибавлении 0,5 мл разведенной 8,3% хлористоводородной кислоты (кислота салициловая).

2. К 1 мл дистиллята, приготовленного в разделе «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», добавляют 5 мл 10% натрия гидроксида, 2 мл раствора йода 0,1 моль/л и нагревают приблизительно до 50°C; образуется желтый осадок (йодоформ) с характерным запахом (спирт этиловый).

3. Уф-спектр 0,001% раствора салициловой кислоты в 0,1 М растворе соляной кислоты в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн:

$\lambda_{\max} = (237 \pm 2)$  нм,  $\lambda_{\max} = (303 \pm 2)$  нм.

ЦВЕТНОСТЬ. Препарат должен быть бесцветным (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0006.15).

ПРОЗРАЧНОСТЬ. Препарат должен быть прозрачным (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0007.15).

ПЛОТНОСТЬ. От 0,886 г/см<sup>3</sup> до 0,892 г/см<sup>3</sup> для 1% и от 0,888 г/см<sup>3</sup> до 0,894 г/см<sup>3</sup> для 2% (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0014.15).

СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ. Не менее 65% (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0016.15).

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ.

10 мл спиртового раствора кислоты салициловой 1% или 5 мл раствора кислоты салициловой 2% титруется раствором натрия гидроксида 0,1 моль/л до появления розового окрашивания (индикатор фенолфталеин)

1 мл раствора натрия гидроксида 0,1 моль/л соответствует 0,01381 г C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub> (кислоты салициловой), которой в препарате должно быть: для 1% от 0,95% до 1,05%; для 2% от 1,9% до 2,1%;

**ОБЪЕМ СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ.** Препарат должен соответствовать требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 14 января 2009 года № 14 «Об утверждении «Инструкции на допустимые отклонения при промышленном фасовании лекарственных средств» (САЗ 09-11).

**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА.** Препарат должен выдержать требования (ГФ ПМР XIV изд., том 1, ч.2 ОФС.1.2.4.0002.18). В 1 г препарата допускается не более  $10^2$  аэробных микроорганизмов и грибов (суммарно),  $10^1$  энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий, при отсутствии *Pseudomonasaeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

#### УПАКОВКА.

**Первичная упаковка.** По 40, 50 или 100 мл во флаконы из темного стекла или флаконы полимерные. Флаконы из стекломассы закрываются полиэтиленовыми пробками и завинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные завинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия.

**Вторичная упаковка.** По одному флакону вместе с инструкцией помещают в картонную коробку согласно ГОСТ 7933-89, введенному в действие Приказом Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики от 19 февраля 2003 года № 71 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 7634-75 по ГОСТ 8705-78)» (регистрационный № 2019 от 27 февраля 2003 года) (САЗ 03-9)) (далее - ГОСТ 7933-89), или из картона хром-эрзац.

Разрешается упаковка флаконов в общую упаковку без индивидуальной упаковки.

**Общая упаковка.** Флаконы вместе с инструкциями по применению помещают в картонные коробки согласно ГОСТ 7933-89.

**Общая упаковка для транспортировки,** согласно ГОСТ 17768-90, введенному в действие Приказом Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики от 25 октября 2002 года № 425 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 16274.2-77 по ГОСТ 18061-90)» (регистрационный № 1838 от 1 ноября 2002 года) (САЗ 02-44) (далее - ГОСТ 17768-90).

**МАРКИРОВКА.** Соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 30 сентября 2008 года № 482 «Об утверждении «Инструкции по графическому оформлению лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 4614 от 10 ноября 2008 года) (САЗ 08-45).

Этикетка содержит следующую информацию:

Наименование производителя, товарный знак	
Страна и адрес производителя	
Название препарата на латинском языке	Solutio acidi salicylici spirituosa 1%; et 2%;
Название препарата на русском языке	Раствор кислоты салициловой спиртовой 1%; или 2%;
Объем	40 мл, 50 мл, 100 мл.
Надпись	Беречь от детей
Условия хранения	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Регистрационный номер	
Серия	

Годен до	
----------	--

**ТРАНСПОРТИРОВКА.** Транспортировка производится закрытыми транспортными средствами согласно ГОСТ 17768-90.

**ХРАНЕНИЕ.** Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

**СРОК ГОДНОСТИ.** 3 года.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА.** Прочие противогрибковые средства для наружного применения.

**Примечание:** Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах ГФ ПМРХIV издания.