

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-025-24 «Люголя раствор с глицерином,
раствор для местного применения»

Согласован:

Государственное учреждение «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), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), от 18 декабря 2023 года № 425 (САЗ 23-51), от 22 января 2024 года № 31 (САЗ 24-5), приказываю:

1. Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-025-24 «Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения» согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Признать Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 17 июня 2003 года № 406 «О введении в действие на территории Приднестровской Молдавской Республики нормативных документов в области здравоохранения» (регистрационный № 2273 от 2 июля 2003 года) (САЗ 03-27) с изменениями, внесенным приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 27 марта 2006 года № 144 (регистрационный № 3528 от 7 апреля 2006 года) (САЗ 06-15), от 19 апреля 2017 года № 229 (регистрационный № 7829 от 5 мая 2017 года) (САЗ 17-19), Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

3. Внести в Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 17 июня 2003 года № 406 «О введении в действие на территории Приднестровской Молдавской Республики нормативных документов в области здравоохранения» (регистрационный № 2273 от 2 июля 2003 года) (САЗ 03-27) с изменениями, внесенным приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 27 марта 2006 года № 144 (регистрационный № 3528 от 7 апреля 2006 года) (САЗ 06-15), от 19 апреля 2017 года № 229 (регистрационный № 7829 от 5 мая 2017 года) (САЗ 17-19), следующее изменение:
пункт 76 Приложения к Приказу исключить.

4. Ответственность за исполнение настоящего Приказа оставляю за собой.

5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального

опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
28 февраля 2024 г.
№ 179

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 28 февраля 2024 года № 179

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
_____ 2024 г.

Фармакопейная статья

ФС 2826-025-24

Люголя раствор с глицерином,
раствор для местного применения
Solutio Lugoli cum Glycerino,
solutio ad usum localem

Вводится впервые

Срок введения установлен
« ____ » _____ 2024 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат «Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения». Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведенным требованиям.

Состав:

Йода	10 г
(ГФ ПМР XIV изд., том III, часть 2: ФС.2.2.0007.15)	
Калия йодида	20 г
(ГФ ПМР XIV изд., том III часть 2: ФС.2.2.0008.15)	
Глицерина 85 % (глицерола)	940 г
(ГФ ПМР XIV изд., том III часть 1: ФС.2.2.0006.15)	
Воды очищенной	30 г
(ФС 2826-009-14)	

Описание. Прозрачная сиропобразная жидкость красно-бурого цвета с характерным запахом йода.

Подлинность.

Качественная реакция 1. К 1-2 каплям препарата прибавляют 2 мл воды, 1 каплю раствора крахмала; появляется синее окрашивание (йод).

Качественная реакция 2. К 5 мл препарата прибавляют 10 мл воды и кипятят до полного удаления йода, охлаждают, прибавляют воды до объема 5 мл. Каждые 2 мл полученного раствора дают характерную реакцию А на калий и йодиды (ОФС «Общие

реакции подлинности»).

Качественная реакция 3. К 0,5 мл полученного раствора прибавляют 2 мл раствора гидроксида натрия 10 % и 1 мл раствора сульфата меди; появляется синее окрашивание (глицерин).

Плотность.

От 1,235 до 1,260 г/см³ (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

Масса 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).

Количественное определение.

Около 10 г препарата (точная навеска) разбавляют 20 мл воды и титруют 0,1 М раствором тиосульфата натрия до обесцвечивания.

1 мл 0,1 М раствора тиосульфата натрия соответствует 0,01269 г (йода), которого в препарате должно быть от 0,95 до 1,05 %.

К оттитрованной жидкости прибавляют 1,5 мл разведённой уксусной кислоты, 5 капель 0,1 % раствора эозина натрия и титруют 0,1 М раствором нитрата серебра до перехода окраски осадка от жёлтой до розовой. Из количества миллилитров 0,1 М раствора нитрата серебра вычитают количество миллилитров 0,1 М раствора тиосульфата натрия. Полученную разность пересчитывают на йодид калия.

1 мл 0,1 М раствора нитрата серебра соответствует 0,01660 г калия йодида, которого в препарате должно быть от 1,9 до 2,1 %.

Микробиологическая чистота. Препарат должен выдерживать требования ОФС «Микробиологическая чистота».

Упаковка.

Первичная упаковка.

По 25, 30, 40, 50 или 100 г во флаконах темного стекла с винтовой горловиной или во флаконах полимерных темного цвета. Флаконы темного стекла укупуориваются полиэтиленовыми пробками и завинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные завинчиваются полимерными пробками или насадкой и колпачком, с или без контроля вскрытия, в комплекте с насадкой-распылителем или без.

На каждый флакон наклеивается этикетка, изготовленная из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящейся.

Вторичная упаковка.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению или по одному флакону с насадкой-распылителем и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку без индивидуальной упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

Групповая упаковка.

Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в картонные коробки.

Групповая упаковка для транспортировки согласно 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), Приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 июля 2020 года № 654 «Об утверждении Требований к маркировке и оформлению лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики фармацевтическими организациями» (САЗ 20-

34) и Государственной фармакопеей Приднестровской Молдавской Республики XIV издание том I часть 1: ОФС. 1.1.0025.18. «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На первичной (внутренней) упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; лекарственная форма; количество лекарственного препарата в упаковке; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; дата истечения срока годности («годен до...»), регистрационный номер условия хранения; условия отпуска.

На вторичной упаковке, а при ее отсутствии — на первичной упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; лекарственная форма; количество лекарственного препарата в упаковке; информация о составе лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; регистрационный номер; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»); условия хранения; условия отпуска; предупредительные надписи «хранить в недоступном для детей месте», допускается нанесение тематического рисунка.

На групповой упаковке – торговое наименование лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; количество лекарственного препарата в упаковке и (или) количество упаковок в групповой упаковке – условия хранения и при необходимости условия транспортировки; номер серии – дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»).

Хранение. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Примечание.

Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной Фармакопеи Приднестровской Молдавской Республики XIV издания.