*(редакция на 3 мая 2023 г.)*

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 14 октября 2013 г.**
**№ 481**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-003-13 «Раствор хлоргексидина биглюканат 0,05%»**

САЗ (11.11.2013) № 13-44

*Согласован:*
*ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции"*

Не нуждается в государственной регистрации
в Министерстве юстиции Приднестровской Молдавской Республики

В соответствии с [Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-III "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=Zt1m57%2f5T8P5k12oc62Kmg%3d%3d) (САЗ 05-5) с изменениями и дополнениями, внесенными [законами Приднестровской Молдавской Республики от 19 июля 2005 года № 597-ЗИ-III](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=uiif07g8L1fIx800zY3jzQ%3d%3d) (САЗ 05-30); [от 3 апреля 2006 года № 18-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=VJM%2fQBYZwozFGMPfOWoIgg%3d%3d) (САЗ 06-15); [от 30 июня 2006 года № 53-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=E%2ffqUJ62pxd7E%2blN3H7w0g%3d%3d) (САЗ 06-27); [от 29 июня 2007 года № 242-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=RHbeiuopYyTLYDW2ZGGkDg%3d%3d) (САЗ 07-27); [от 17 августа 2007 года № 291-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=lJKXMSYCzDSlgD25y5mC9A%3d%3d) (САЗ 07-34); [от 6 мая 2008 года № 459-ЗИ-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=S8vAHIN86DLAIxruqOLpyw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 461-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=xi2ns4dx1jPTWY9kEIMrVw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 462-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=5dR9GzfKRQ3ya32e1fXQKg%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 4 августа 2008 года № 526-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=kHpGVxqPWQQHXd5LPTE9EQ%3d%3d) (САЗ 08-31); [от 4 декабря 2008 года № 612-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=fK52lMUNFFEw1Yw%2f0zt6Uw%3d%3d) (САЗ 08-48); [от 24 ноября 2011 года № 214-ЗД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=Rm6UxgAv9laNICenh9ULWA%3d%3d) (САЗ 11-47), [от 9 августа 2012 года № 164-ЗИД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=vRHViiCmY1crPQ5g8NY3ow%3d%3d) (САЗ 12-33), приказываю:

**1.** Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-003-13 "Раствор хлоргексидина биглюканат 0,05%" (где 2826 - статистический номер Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, 003 - порядковый номер, 13 - год введения данной фармакопейной статьи) (Приложение).

**2.** Утвержденная фармакопейная статья не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространена в качестве национального издания без разрешения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

**3.** Государственному учреждению "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции" при проведении работ по сертификации и регистрации медико-фармацевтической продукции руководствоваться настоящим Приказом.

**4.** Считать утратившим силу [Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 19 мая 2005 года № 234 "Об утверждении фармакопейной статьи ФC 2826-001-05 "Раствор хлоргексидина биглюканат 0,05%"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=mdPRmxkItzrZOt1yB1S8vQ%3d%3d) (регистрационный № 3231 от 7 июня 2005 года) (САЗ 05-24), с изменением, внесенным [Приказом от 18 января 2007 года № 28](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=pR%2bLinI1NOdlKtz89%2fYjSQ%3d%3d) (регистрационный № 3824 от 13 февраля 2007 года) (САЗ 07-8).

**5.** Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

**Вр. и. о. Министра Т. Скрыпник**

г. Тирасполь
14 октября 2013 г.
№ 481

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 14 октября 2013 года № 481

Министерство здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

"Утверждаю"
Министр здравоохранения ПМР
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

Фармакопейная статья

|  |  |
| --- | --- |
| Solutio Chlorgexidini bigluconat 0,05% | ФС № 2826-003-13 |
| Раствор хлоргексидина биглюканат 0,05% | Вводится взамен ФС № 2826-003-13 |

Срок действия установлен

с "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_ год

по "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на

Хлоргексидина биглюконат раствор для наружного применения 0,05%, применяемый в качестве лекарственного средства.

СОСТАВ. Раствора хлоргексидинабиглюконата 20% (ВФС 42-1401-84) 2,5 мл

Воды очищенной (ГФ ПМР XIV изд., том III, ч. 1: ФС. 2.2.0020.18) до 1000 мл.

ОПИСАНИЕ. Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

ПОДЛИННОСТЬ. Ультрафиолетовый спектр поглощения раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при (231 ± 2) нм и (253 ± 2) нм и минимум при (242 ± 2) нм

К 10 мл препарата прибавляют 0,5мл раствора меди сульфата; появляется светло-голубое окрашивание. После нагревания реакционной смеси на кипящей бане в течение 10 минут в верхней части пробирки образуется светло- сиреневый хлопьевидный осадок (хлоргексидин)

К 10 мл препарата прибавляют 3 мл раствора железа окисного хлорида и нагревают до кипения; раствор из светло-желтого становится темно-оранжевым, а после прибавления 1 мл кислоты хлористоводородной концентрированной - желтым (кислота глюконовая)

ПРОЗРАЧНОСТЬ. Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором I (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

pH. от 5,5 до 7, 0 (ОФС «Ионометрия»)

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ. Содержание C22P30CI2N10\*2C6H12O7 (Хлоргексидинабиглюконата) в 1 мл препарата должно быть от 0,00045 до 0,000555 г.

Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 10мм.

В качестве раствора сравнения используют воду очищенную.

Содержание хлоргексидина биглюконата в 1 мл препарата в граммах (Х) вычисляют по формуле:

D\*100 D

X = -------------- = ----

330\*2\*100 660

где D - оптическая плотность испытуемого раствора;

330 - удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата при длине волны 253 нм.

Содержание C22H30CI2N10 2C6H12O7 (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата должно быть от 0,00045 до 0,00055г.

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"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=D8Tx%2bcAxqomgE9X9AyjoCQ%3d%3d) (САЗ 09-11).

УПАКОВКА. 1. Первичная упаковка. По 100 мл во флаконах из стекломассы или флаконы из полимерных материалов с насадкой и колпачком или с насадкой распылителем. Флаконы из стекломассы закрываются полиэтиленовыми пробками и завинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками.

2. Во флаконах по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, или бутылки по 1000 мл или 5000 мл из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) закрывающиеся пробками с контролем вскрытия.

2. По 1000 мл в бутылки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) темного цвета, закрывающиеся пробками с контролем вскрытия.

На каждый флакон наклеивается этикетка, изготовленная из бумаги для этикеток или самоклеющаяся этикетка.

Вторичная упаковка. По одному флакону вместе с инструкцией, помещают в пачку картонную согласно ГОСТ 7933-89 или из картона хром-эрзац.

Разрешается упаковка флаконов в групповую упаковку, без индивидуальной пачки.

Групповая упаковка. Флаконы вместе с инструкциями по применению помещают в картонных коробках согласно ГОСТ 7933-89.

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"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=I6vm53UFiaUTXaFAY6jC%2fQ%3d%3d) (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 русском языке, название препарата на латинском языке, объем в миллилитрах, надпись "Беречь от детей", надпись "Наружное", условия хранения, регистрационный номер, серия, срок годности.

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

ХРАНЕНИЕ. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

СРОК ГОДНОСТИ. 2 года.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА. Антисептическое.

Примечание: реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеи ПМР ХIV издания