*(редакция на 9 ноября 2023 г.)*

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 10 марта 2015 г.**
**№ 169**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-013-15 «Водорода пероксид 3%, раствор для местного и наружного применения»**

САЗ (06.04.2015) № 15-14

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

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=EDA24abnmCmHHM20ptrxwA%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); [Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 13 августа 2013 года № 192 "Об утверждении Положения, структуры и предельной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=o5hXj4geslYUezLhp9DRDQ%3d%3d) (САЗ 13-36) с изменениями и дополнениями, внесенными [постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 24 декабря 2013 года № 333](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=0IJ9bMJM5%2f%2fBJ1cq0fRUuA%3d%3d) (САЗ 13-51), [от 7 февраля 2014 года № 39](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=6FMiTxWQS69LLvCqaO12dg%3d%3d) (САЗ 14-6), приказываю:

**1.** Утвердить и ввести в действие фармакопейную статью ФС 2826-013-15 "Водорода пероксид 3%, раствор для местного и наружного применения" (прилагается).

**2.** Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики Гончар А.Г.

**3.** Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

**4.** Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

**Министр Т. Скрыпник**

г. Тирасполь
10 марта 2015 г.
№ 169

Приложение к Приказу

Министерства здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

от 10 марта 2015 года № 169

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.

# Фармакопейная статья

ФС № ФС 2826-013-15

Водорода пероксид 3%, раствор для местного и наружного применения

Hydrogenii peroxide solutio ad usum localem et externum

Срок введения установлен

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Водорода пероксид 3 %, раствор для местного и наружного применения.

Состав:

Водорода пероксида от 75,0 г до 110,0 г.

(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.1: ФС.2.2.0005.15), в зависимости от фактического содержания водорода перекиси в исходном препарате

Натрия бензоата 0,5 г

ГФ ПМР X, с. 424)

Воды очищенной до 1000 мл

(ФС 2826-009-14)

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.

Подлинность.

1.Качественная реакция.

К 2 мл препарата прибавляют 0,2 мл серной кислоты разведенной

16 % и 0,2 мл калия перманганата раствора 0,02 М; через 2 (две) минуты раствор должен постепенно обесцветиться или иметь слабо розовое окрашивание.

2. Качественная реакция.

К 0,5 мл препарата прибавляют 0,1 мл серной кислоты разведенной

16%, 2 мл эфира, 0,1 мл калия дихромата раствора 5 % и взбалтывают; эфирный слой должен окраситься в синий цвет.

рН**.** От 3,8 до 5,6 (ОФС «Ионометрия»).

Количественное определение.

Определение проводят методом титриметрии.

1***.*** Водорода перекись.

Около 10 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 20 мл серной кислоты разведенной 16% и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до слабо розового окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 М раствора калия перманганата соответствует 0,001701 Н2О2 (водорода пероксида). Содержание водорода пероксида в препарате должно быть не менее 2,5% и не более 3,5%.

2. Натрия бензоат.

К 25 мл препарата прибавляют 40 мл эфира, 2 капли раствора метилового оранжевого, 1 каплю раствора метиленового синего и титруют 0,05 М раствором хлористоводородной кислоты до фиолетового окрашивания водного слоя. При титровании содержимое колбы хорошо встряхивают.

1 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 0,007205 С7Н5NaO2 -(натрия бензоата). Содержание натрия бензоата в препарате должно быть не менее 0,0425% и не более 0,0575%.

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).

Упаковка.

Первичная упаковка:

1. По 40 мл и 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконах полимерные. Флаконы оранжевого стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами и навинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные навинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой и колпачком.

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

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

Вторичная упаковка: по одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. 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 помешают 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 ГФ ПМР XIV изд. т. I ч.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; международное непатентованное наименование; концентрация активной фармацевтической субстанции; лекарственная форма; количество лекарственного препарата в упаковке;наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; дата истечения срока годности («годен до…»).

На вторичной упаковке, а при ее отсутствии — на первичной упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование; концентрация активной фармацевтической субстанции; 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»; регистрационный номер.

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.2 года.

Примечание: реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеи Приднестровской Молдавской Республики X и XIV издания.