

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-023-23 «Горчичник-пакет»

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), 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), приказываю:

1. Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-023-23 «Горчичник-пакет» согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Ответственность за исполнение настоящего Приказа оставляю за собой.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
14 декабря 2023 г.
№ 990

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 14 декабря 2023 года № 990

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
_____ 2023 г.

Фармакопейная статья

Горчичник-пакет
Chartasinas

ФС № 2826-023-23
Вводится впервые

Срок введения установлен
«_____» _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на горчичник-пакет для наружного применения.

Состав горчичной смеси. В соответствии с нормативной документацией производителя.

Описание. Горчичник-пакет представляет собой пакет из бумаги ламинированной и бумаги термосвариваемой неразмокаемой или нетермосвариваемой пористой, с двух сторон или из бумаги термосвариваемой, неразмокаемой, пористой с одной стороны и материала комбинированного на бумажной основе с другой стороны, разделённой швами на четыре ячейки, равномерно заполненных горчичным порошком от светло-желтого или серовато-желтого до желтовато-коричневого или коричневого цвета с темными и (или) светлыми включениями, не содержащим комков, с специфическим запахом, свойственным горчичному порошку и, если есть в составе, входящему в состав эфирному маслу.

Размер горчичника-пакета. 11,3 x 10,3 ± 0,5 см разделенный термосвариванием на 4 ячейки размером 4,5 x 4,5 ± 0,5 см, или от 11,3 x 20,6 ± 0,5 см до 11,3 x 206,0 ± 0,5 см разделенный «перфорированными» швами 8 до 80 ячеек размером 4,5 x 4,5 ± 0,5 см, или 9,3 x 9,5 ± 0,5 см разделенный термосвариванием на 4 ячейки размером 3,6 x 3,6 см ± 0,5 см.

Подлинность.

Микроскопия.

Порошок просеивают через сито с отверстиями размером 0,7 мм.

На предметное стекло наносят 0,05-0,1 мл хлоралгидрата раствора и 10-15 частиц порошка. Просветление отобранной пробы проводят на предметном стекле, нагревая пробу с хлоралгидрата раствором водно-глицериновым.

При рассмотрении микропрепаратов должны быть видны фрагменты семенной кожуры, которая состоит из наружного слоя - эпидермиса, представленного крупными бесцветными клетками, содержащими слизь; очень крупных тонкостенных клеток («гигантские клетки»); склеренхимных клеток, имеющих характерное строение - они неодинаковой высоты, высота равномерно нарастает, а затем убывает, образуя на поперечном срезе волнообразный слой; склеренхимные клетки утолщены неравномерно - внутренняя стенка и нижняя часть боковых стенок более толстые, а верхняя часть боковых стенок и наружная стенка тонкие («бокальчатые клетки»); пигментные клетки семенной кожуры тангентально вытянутые с красновато-коричневым пигментом. Эндосперм представлен клетками с алейроновыми зёрнами и каплями жирного масла.

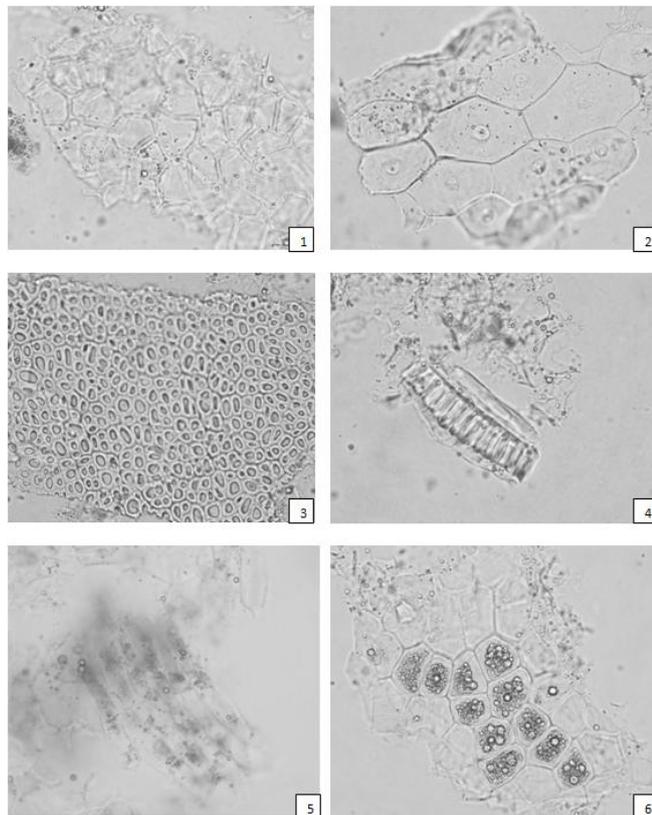


Рисунок – Горчицы сарептской семена

1 – фрагмент клеток эпидермиса (200×); 2 – фрагмент тонкостенных «гигантских» клеток (200×); 3 – фрагмент склеренхимных клеток с неравномерно утолщенными стенками («бокальчатыми» клетками) (200×); 4 – фрагмент поперечного среза «бокальчатых клеток» (200×); 5 – фрагмент пигментных тангентально вытянутых клеток (200×); 6 – фрагмент эндосперма с алейроновыми зёрнами и каплями жирного масла (200×).

Качественная реакция 1. При смачивании порошка теплой водой должен ощущаться характерный запах аллилового эфирного масла.

Качественная реакция 2. 0,5 г порошка, просеянного через сито с отверстиями размером 0,7 мм, помещают на часовое стекло и прибавляют 0,15 мл калия гидроксида раствора 30 %; должно появиться желтое окрашивание (синигрин).

Влажность. Не более 7 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Зола общая. Не более 7,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола общая».

Размер частиц. Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, – не менее 100 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,28 мм, – не менее 24 %. В соответствии с требованиями ОФС «Порошки».

Масса содержимого упаковки. В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Упаковка. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Маркировка. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Хранение. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».

Примечание.

Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей

фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеи Приднестровской Молдавской Республики XIV издания.
Местнораздражающие средства.