

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 октября 2014 года № 451 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-010-14 «Раствор бриллиантовый зеленый спиртовой 1% и 2%» (САЗ 14-42)

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. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 октября 2014 года № 451 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-010-14 «Раствор бриллиантовый зеленый спиртовой 1% и 2%» (САЗ 14-42) следующие изменения:

а) в наименовании Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-010-14 «Раствор бриллиантовый зеленый спиртовой 1% и 2%» заменить словесно-цифровым обозначением «ФС 2826-010-14 «Бриллиантовый зеленый 1% и 2%, раствор для наружного применения спиртовой»;

б) в пункте 1 Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-010-14 «Раствор бриллиантовый зеленый спиртовой 1% и 2%» заменить словесно-цифровым обозначением «ФС 2826-010-14 «Бриллиантовый зеленый 1% и 2%, раствор для наружного применения спиртовой»;

в) Приложение к Приказу изложить в редакции согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Направить настоящий Приказ на официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
24 июня 2024 г.
№ 489-ОД

Фармакопейная статья

ФС № 2826-010-14
Viridis nitentis 1 % et 2% solutio spirituosa ad usum externum

Бриллиантовый зеленый 1% и 2%,
раствор для наружного применения спиртовой

Срок введения установлен
«___» _____ 2024 года

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Бриллиантовый зеленый 1% и 2%, раствор для наружного применения спиртовой. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведенным требованиям.

Состав:

Бриллиантового зеленого (ГФ ПМР XIV изд., т. III, ч. 1: ФС.2.1.0008.15) 10 г для 1% раствора или 20 г для 2% раствора.

Этанола (спирта этилового 60%) (ФС 2826-005-14) достаточное количество для получения 1000 мл раствора.

ОПИСАНИЕ. Прозрачная интенсивно зеленого цвета жидкость, с запахом этилового спирта.

ПОДЛИННОСТЬ.

Качественная реакция.

К 1 мл препарата прибавляют несколько капель хлористоводородной кислоты концентрированной, должно появиться оранжевое окрашивание.

СОДЕРЖАНИЕ СПИРТА. Не менее 57% (ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», метод дистилляции).

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: 6 мл 1% раствора бриллиантового зеленого спиртового или 3 мл 2% раствора бриллиантового зеленого спиртового помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл кислоты серной, разведённой 16%, 25 мл 0,1 М раствора йода, тщательно взбалтывают и доводят объём раствора водой до метки. После отстаивания раствор фильтруют, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. 50,0 мл фильтрата помещают в коническую колбу и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата (индикатор – 0,5 мл 1% раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 5,932 мг бриллиантового зелёного $C_{29}H_{34}N_2O_4$, которого в препарате, должно быть от 0,95% до 1,05% для 1% раствора и от 1,9% до 2,1% для 2% раствора.

Объём 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. По 10, 20, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы полимерные темного цвета. Флаконы оранжевого стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками и навинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные навинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой и колпачком.

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 помещают в картонные коробки.

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 фармацевтическими организациями» (САЗ 20-34) и ГФ ПМР XIV изд., т. I ч. 1: ОФС.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 ...»). регистрационный номер.

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, 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».

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 XIV издания.

».