

Размещено на сайте Министерства юстиции
Приднестровской Молдавской Республики
в разделе «Официальное опубликование»

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Правил изготовления лекарственных средств

Согласован:

Государственное учреждение
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 28 августа 2024 г.
Регистрационный № 12690

В соответствии с пунктом 2 статьи 15 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республики» (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), от 3 июля 2024 года № 302 (САЗ 24-28), от 5 августа 2024 года № 365 (САЗ 24-33), в целях упорядочения изготовления лекарственных средств, приказываю:

1. Утвердить Правила изготовления лекарственных средств согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

И.о. министра

С. ДОЛГАНОВА

г. Тирасполь
8 августа 2024 г.
№ 566

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

Правила изготовления лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок изготовления лекарственных средств.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоза (импорта) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовой, розничной реализации и изготовления (за исключением линз контактных и для коррекции зрения).

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

а) перекрестная контаминация – загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства или хранения;

б) изготовление лекарственных средств – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных средств в аптеках, с приобретением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) для фармацевтического применения, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных средств;

в) стерильные лекарственные средства – лекарственные средства в определенной лекарственной форме, прошедшие процесс стерилизации на отсутствие живых организмов;

г) надлежащая производственная практика – национальный стандарт в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, устанавливающий требования к организации производства, производственного процесса и проведения контроля при производстве лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Изготовление лекарственных средств осуществляется по рецептам врачей и по требованиям лечебно-профилактических учреждений на основе лекарственных средств и фармацевтических субстанций, зарегистрированных в Приднестровской Молдавской Республике.

5. Технология изготовления лекарственных средств в условиях аптеки осуществляется в соответствии с требованиями общих статей Государственной фармакопеи Приднестровской Молдавской Республики, отдельных фармакопейных статей, иных нормативных документов по качеству на лекарственное средство.

Качество изготовленного лекарственного средства определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия – документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных лекарственных средств.

6. В лечебно-профилактических учреждениях и фармацевтических организациях, не имеющих в составе аптеки с правом изготовления лекарственных средств, не допускается изготовление и (или) расфасовка лекарственных средств, перекладывание лекарственных средств из одной упаковки в другую, замена этикеток.

7. Организации-изготовители лекарственных средств обеспечивают исправность и точность средств измерений, используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных средств, а также регулярность их поверки и (или) калибровки.

8. На всех банках или флаконах с притертой пробкой (далее – штанглас), в которых хранятся лекарственные средства, указываются наименование лекарственного средства, дата заполнения штангласа лекарственным средством, дата окончания срока годности

(годен до ____), подпись лица, заполнившего штанглас и подтверждающего, что в штангласе содержится именно указанное лекарственное средство.

На штангласах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, дополнительно указывается «Для инъекций».

Штангласы с жидкими лекарственными средствами обеспечиваются каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме или массе обозначается на штангласе.

9. Изготовление лекарственных средств осуществляется в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям, предусмотренным Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2023 года № 263-ОД «О введении в действие СанПиН МЗ ПМР 2.1.3.005-23 «Санитарно-эпидемиологические требования к фармацевтическим организациям» (регистрационный № 12069 от 25 октября 2023 года) (САЗ 23-43).

10. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных средств в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных средств все записи производятся в журнале лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе и в электронном виде согласно Приложению № 1 к настоящим Правилам.

В журнале лабораторных и фасовочных работ указываются следующие сведения:

а) дата и порядковый номер проведения контроля, выданного в работу лекарственного средства (сырья);

б) номер серии;

в) наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды);

г) порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в том числе для таблетированных лекарственных средств, лекарственных средств в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение;

д) подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье);

е) подпись лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа.

Журнал лабораторных и фасовочных работ на бумажном носителе должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя организации-изготовителя лекарственных средств и печатью.

2. Порядок изготовления лекарственных средств

11. Лекарственные средства изготавливаются с учетом следующих условий:

а) соблюдением требований Приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 13 июня 2014 года № 286 «Об утверждении Положения о порядке выписывания рецептов на лекарственные препараты и Положения о порядке розничной реализации лекарственных препаратов по рецепту врача» (регистрационный № 6890 от 12 августа 2014 года) (САЗ 14-33), соответствия прописанных доз возрасту пациента, норм единовременного отпуска, совместимости ингредиентов, входящих в состав лекарственного средства;

б) соблюдением технологии изготовления лекарственных средств;

в) обеспечением лекарственного препарата соответствующей маркировкой и упаковкой;

г) обеспечением надлежащего отпуска лекарственного препарата с предоставлением пациенту объективной информации о лекарственных препаратах доступными понятиями по их применению и хранению.

12. Изготовление лекарственных средств осуществляется:

а) по рецептам врачей;

б) по требованиям лечебно-профилактических учреждений;

в) в виде внутриаптечной заготовки.

13. При изготовлении лекарственных средств допускаются отклонения в пределах норм, допустимых при изготовлении лекарственных средств в аптеке, допустимой погрешности при измерении величины кислотно-щелочного баланса согласно приложениям № 2 и № 3 к настоящим Правилам.

14. Условия стерилизации, хранения и сроков годности лекарственных средств, изготовленных в аптеке, установлены согласно Приложению № 4 к настоящим Правилам.

15. В асептических условиях изготавливаются стерильные лекарственные средства, такие как:

а) лекарственные средства для новорожденных;

б) растворы для инъекций и инфузий;

в) ирригационные растворы, вводимые в полости, не содержащие микроорганизмов;

г) жидкие лекарственные средства для новорожденных и детей в возрасте до 1 (одного) года;

д) препараты в виде жидкой лекарственной формы, содержащие антибиотики и другие antimicrobial вещества, а также предназначенные для нанесения на раны и ожоговые поверхности;

е) капли глазные, офтальмологические растворы для орошений и примочки;

ж) концентрированные растворы;

з) жидкие лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки.

16. Изготовление стерильных лекарственных средств осуществляется при наличии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации.

17. Одновременное изготовление нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях не осуществляется на одном рабочем месте.

18. Результаты контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий по форме согласно Приложению № 5 к настоящим Правилам.

Журнал пронумеровывается, прошнуровывается, заверяется подписью руководителя организации-изготовителя лекарственных средств.

19. Контроль стерильных растворов на отсутствие механических включений проводится до и после стерилизации.

В аптеках проверяется объем растворов во флаконах (бутылках) и качество их укупорки. При проверке вручную, в случае выливания раствора при опрокидывании флакона (бутылки), не подлежит прокручиванию металлического колпачка «под обкатку»).

20. Флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи и штамповки на крышке.

21. Стерилизация растворов проводится не позднее 3 (трех) часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).

Повторная стерилизация растворов не проводится.

Регистрация параметров стерилизации производится в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды по форме согласно Приложению № 6 к настоящим Правилам.

Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды пронумеровывается, прошнуровывается, заверяется подписью руководителя организации-изготовителя лекарственных средств.

3. Особенности изготовления твердых лекарственных форм

22. Лекарственные средства в форме порошков (далее – порошок) могут быть:

- а) простыми (состоящими из 1 (одного) ингредиента);
- б) сложными (состоящими из 2 (двух) и более ингредиентов);
- в) дозированными (разделенными на отдельные дозы);
- г) недозированными (неразделенными на отдельные дозы).

23. Порошки изготавливаются с использованием смесителей и измельчителей или в ступках с учетом их физико-химических свойств.

Смесь для изготовления порошков разделяется на дозы с использованием ручных весов и электронных весов или дозаторов в соответствии с массой 1 (одного) порошка и их количеством, указанным в рецепте или требовании.

Лекарственные средства в количествах менее 0,05 г на всю массу порошка используются в виде тритурации (смесь лекарственного средства и вспомогательного вещества) 1:10 или 1:100.

24. Измельчение и смешивание порошков осуществляется путем добавления последовательно ингредиентов от меньших количеств к большим количествам в предварительно затертой ступке индифферентным в фармакологическом отношении вспомогательным веществом или лекарственным средством.

Остальные ингредиенты при изготовлении порошков добавляются в порядке увеличения их массы при соблюдении соотношения 1:20.

25. Лекарственные средства, обладающие красящими свойствами, добавляются в ступку на последнем этапе смешивания порошков или между слоями неокрашающих лекарственных средств.

Легкораспыляющиеся лекарственные средства добавляются в ступку в последнюю очередь.

Трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, ментол, борная кислота и иные вещества) измельчаются при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства (например, спирт этиловый 95% из расчета 10 капель на 1 г измельчаемого вещества).

Жидкие лекарственные средства добавляются к измельченной смеси порошка в последнюю очередь с сохранением при этом основного свойства порошка – сыпучести.

4. Особенности изготовления жидких лекарственных форм

26. К жидким лекарственным формам относятся растворы на водных и неводных растворителях, микстуры, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, растворы высокомолекулярных веществ, растворы защищенных коллоидов, суспензии, эмульсии, разведения, смеси.

27. Жидкие лекарственные формы изготавливаются массо-объемным методом, методом по массе или методом по объему.

28. Массо-объемным методом изготавливаются водные и водно-спиртовые растворы порошкообразных лекарственных средств.

29. Методом по массе изготавливаются растворы порошкообразных и жидких лекарственных средств в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также эмульсии, суспензии независимо от их концентрации.

По массе дозируются жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислота молочная, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

30. Методом по объему изготавливаются растворы спирта этилового различной концентрации, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля).

По объему также дозируются вода очищенная и вода для инъекций, водные растворы лекарственных средств, галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и иное).

31. При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению лекарственного препарата «вода» используется вода очищенная, «спирт» – спирт этиловый, «эфир» – эфир диэтиловый (медицинский), «глицерин» – глицерин медицинский, содержащий 10-16 % воды, с плотностью 1,223-1,233 г/см. куб.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется вода очищенная.

32. При изготовлении жидкой лекарственной формы массо-объемным методом общий объем определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы, рассчитанных при необходимости с учетом значений плотности жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, указанных в Приложении № 7 к настоящим Правилам.

Если изменение объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств больше допустимых норм, то при растворении порошков изменение объема жидкой лекарственной формы рассчитывается с учетом коэффициентов увеличения объема лекарственных средств в соответствии с Приложением № 8 к настоящим Правилам или следует изготавливать лекарственную форму в мерной посуде. Коэффициент увеличения объема лекарственного средства показывает увеличение объема раствора в миллилитрах при растворении 1 г лекарственного средства или вспомогательного вещества при температуре 20 °С.

33. При изготовлении жидких лекарственных форм с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривается рассчитанный объем воды (очищенной или ароматной), в котором последовательно растворяются порошкообразные лекарственные средства и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их взаимодействия.

34. Для ускорения растворения лекарственных средств применяются предварительное измельчение лекарственных средств, нагревание раствора, перемешивание, комплексобразование и солюбилизация.

35. Сначала в отмеренном объеме очищенной воды растворяются наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства; далее – остальные лекарственные средства с учетом их растворимости.

36. После растворения порошкообразных лекарственных средств растворы фильтруются через фильтрующий материал, который подбирают с учетом свойств растворителя и лекарственного средства.

Вместо порошкообразных лекарственных средств в составе жидкой лекарственной формы могут использоваться заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке), указанные в Приложении № 9 к настоящим Правилам, которые добавляются после растворения порошкообразных лекарственных средств и фильтрования раствора.

37. При изготовлении водных растворов лекарственных средств, содержащих в составе молекулы значительное количество кристаллизационной воды, способных выветриваться, а также гигроскопичных лекарственных средств следует использовать их концентрированные растворы.

38. Жидкие ингредиенты, входящие в состав лекарственной формы, добавляются к водному раствору в следующей последовательности: водные нелетучие и непахучие жидкости; иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой; водные летучие жидкости; жидкости, содержащие этиловый спирт, в порядке возрастания его концентрации; другие неводные летучие и пахучие жидкости.

39. Концентрированные растворы изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

40. Изготовленные концентрированные растворы фильтруются, подвергаются полному химическому контролю и проверяются на отсутствие механических включений.

41. Емкости с концентрированными растворами оформляются этикетками с указанием наименования и концентрации раствора, даты изготовления, срока годности, номера серии и анализа и подписи лица, проверившего раствор.

Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налетов ранее установленного срока годности являются признаками непригодности растворов.

42. Ароматные воды изготавливаются в соответствии с требованиями, указанными в Приложении № 10 к настоящим Правилам, и хранятся в прохладном, защищенном от света месте.

43. Ароматные воды дозируются по объему. При указании в рецепте или требовании общего объема жидкой лекарственной формы объем ароматной воды определяется путем вычитания из общего объема лекарственной формы объемов всех жидких ингредиентов, а также учитывается изменение в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств, если изменение объема больше допустимых норм.

44. При изготовлении жидких лекарственных форм, в которых основной дисперсионной средой является ароматная вода, концентрированные растворы лекарственных средств не используются.

45. При разведении фармакопейных растворов, выписанных под химическим наименованием (например, раствор формальдегида), расчет исходного лекарственного средства проводится с учетом фактического содержания вещества в растворе.

При выписывании фармакопейного раствора под условным названием (например, раствор формалина) концентрация исходного препарата принимается за единицу (100%).

46. Растворы на вязких и летучих растворителях (кроме спиртовых растворов) изготавливаются по массе. Общая масса определяется суммированием всех ингредиентов, входящих в лекарственную форму.

47. При изготовлении растворов на вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируются лекарственные средства, вспомогательные вещества, затем отвешивается или отмеривается растворитель.

48. При использовании вязких растворителей применяется нагревание с учетом физико-химических свойств лекарственных средств.

49. Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом. Указанное в рецепте или требовании количество этилового спирта должно соответствовать объемным единицам измерения.

При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт 90%.

При изготовлении жидких неводных лекарственных форм этиловый спирт дозируется по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте или требовании, на величину его прироста при растворении лекарственных средств. Общий объем учитывается при контроле качества лекарственной формы.

Составы стандартных спиртовых растворов приведены в таблице № 3 Приложения № 11 к настоящим Правилам.

50. Если в рецепте или требовании указан раствор, имеющий несколько концентраций, без указания концентрации, отпускается раствор наименьшей концентрации.

51. Учет израсходованного этилового спирта производится по массе в пересчете на концентрацию в соответствии с таблицами № 1 и № 2 Приложения № 11 к настоящим Правилам.

52. Растворы высокомолекулярных веществ изготавливаются массообъемным методом (например, растворы пепсина, желатина) или по массе (например, растворы крахмала, эфиров целлюлозы).

Для растворения ограниченно набухающих высокомолекулярных веществ используются технологические приемы набухания и нагревания (например, растворы желатина, крахмала) или охлаждения (например, раствор метилцеллюлозы).

53. С целью сохранения объема и концентрации лекарственных средства растворяются в части очищенной воды. Полученный раствор фильтруется через промытый водой фильтр, оставшееся количество воды фильтруется через тот же фильтр до получения заданного объема.

При изготовлении капель на комбинированных растворителях (спирт этиловый, глицерин, масла и иные растворители) учитывается растворимость лекарственных средств и состав растворителя, а также количество капель в 1 г и 1 мл, масса 1 (одной) капли жидких лекарственных средств при температуре 20 °С по стандартному каплемеру с отклонениями 5% в соответствии с Приложением № 12 к настоящим Правилам.

54. Водные извлечения (настои, отвары и иные) изготавливаются экстракцией лекарственного растительного сырья водой очищенной, а также растворением сухих или жидких экстрактов, стандартизованных в рассчитанном объеме воды очищенной.

При изготовлении водных извлечений не допускается замена лекарственного растительного сырья настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

Хранение водных извлечений осуществляется в прохладном месте в упаковке, обеспечивающей сохранение их качества.

55. При расчете требуемого для экстракции объема воды очищенной используются значения коэффициентов водопоглощения лекарственного растительного сырья в соответствии с Приложением № 13 к настоящим Правилам и значение коэффициентов увеличения объема лекарственных средств, предусмотренных Приложением № 8 к настоящим Правилам.

56. При изготовлении водных извлечений обеспечиваются оптимальные условия экстракции, с учетом в том числе стандартности лекарственного растительного сырья, его измельченности и гистологической структуры, соотношения массы сырья и объема экстрагента, физико-химических свойств действующих лекарственных средств и сопутствующих веществ.

57. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливаются в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры лекарственного растительного сырья и с учетом коэффициентов водопоглощения, установленных в Приложении № 13 к настоящим Правилам.

Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции, изготавливаются отдельно с использованием для экстракции максимально возможного объема воды очищенной, но не менее, чем десятикратного по отношению к массе лекарственного растительного сырья.

58. При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств. Порошкообразные лекарственные средства растворяются в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруются через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводится водой очищенной до объема, указанного в рецепте или требовании.

59. При изготовлении водных извлечений используются стандартизованные сухие и жидкие экстракты. Сухие стандартизованные экстракты вводятся в состав жидких лекарственных форм по правилам растворения порошкообразных лекарственных средств, а жидкие – по правилам добавления спиртосодержащих лекарственных средств.

60. Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются массо-объемным методом.

Растворы протаргола изготавливаются, путем рассыпания его на поверхность воды очищенной и оставления до полного растворения.

Растворы колларгола изготавливаются с предварительным его измельчением и смешиванием с водой очищенной.

Коллоидные растворы фильтруются через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

61. Суспензии и эмульсии изготавливаются в ступке или с использованием смесителей различной конструкции.

Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются по массе.

При изготовлении суспензий и эмульсий в смесителях все ингредиенты помещаются в аппарат и перемешиваются до получения однородной массы. Время смешивания определяется свойствами лекарственных средств и конструкцией аппарата.

Суспензии не подлежат фильтрации.

62. Изготовление суспензий в ступке путем измельчения порошкообразных нерастворимых лекарственных средств производится по правилам изготовления порошков с последующим диспергированием оптимальным количеством жидкости (в количестве от массы измельчаемого лекарственного средства или измельчаемого лекарственного средства и стабилизатора) и разбавлением дисперсионной средой.

63. Изготовление суспензии из гидрофобных лекарственных средств осуществляется с использованием стабилизаторов гетерогенных систем, указанных в Приложении № 14 к настоящему Правилам, с учетом физико-химических свойств лекарственных средств и стабилизаторов, а также способа применения лекарственной формы.

64. При изготовлении эмульсий используются эмульгаторы, выбор которых обусловлен их технологическими и физико-химическими свойствами, количеством масляной фазы и назначением эмульсии.

Эмульсии изготавливаются в ступке через стадию первичной эмульсии с расчетом количества ее ингредиентов с последующим разбавлением дисперсионной средой.

Способ введения лекарственных средств в эмульсии определяется их физико-химическими свойствами.

5. Особенности изготовления мазей

65. По типу дисперсных систем мази могут быть гомогенными (сплавы, растворы), гетерогенными (суспензионные и эмульсионные) и комбинированными.

В зависимости от консистентных свойств мази подразделяются на собственно мази, гели, кремы, пасты и линименты.

Мази изготавливаются по массе. Мази изготавливаются в смесителях или в ступке.

66. Для изготовления мазей используются вспомогательные вещества: мазевые основы, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Мазевая основа должна обеспечивать проявление специфической активности мази, не нарушать функции кожи, не вызывать аллергических реакций, иных побочных действий.

Мази, вводимые в полости тела, наносимые на обширные раны и ожоговые поверхности, изготавливаются в асептических условиях.

67. При изготовлении суспензионных мазей лекарственные средства измельчаются, затем диспергируются с оптимальным количеством жидкости.

При содержании твердой фазы в составе мази менее 5% лекарственные средства измельчаются с дополнительно вводимой жидкостью, родственной основе, в количестве примерно равном половине массы измельчаемых лекарственных средств.

При содержании в составе мази твердой фазы от 5% до 25% лекарственные средства измельчаются с частью расплавленной основы, равной половине от массы лекарственных средств, остальное количество основы берется в нерасплавленном виде.

При содержании в составе мази твердой фазы 25% и более используется расплавленная основа для диспергирования и разбавления концентрата.

68. Эмульсионные мази на липофильных и дифильных основах содержат водные или спиртовые растворы лекарственных средств. Эмульсионные мази на гидрофильных основах содержат гидрофобные жидкости.

В эмульсионные мази в виде водных растворов вводятся протаргол, колларгол, сухие экстракты и другие водорастворимые лекарственные средства, которые растворяются в воде с учетом растворимости лекарственного средства.

Полученные растворы эмульгируются и смешиваются с оставшимся количеством основы.

Жидкие лекарственные средства эмульгируются основой.

69. При изготовлении комбинированных мазей лекарственные средства вводятся в основу мази с учетом физико-химических свойств лекарственных средств.

Технологические приемы, используемые при изготовлении комбинированных мазей, должны предупреждать нежелательные взаимодействия лекарственных средств друг с другом или расслоение мази в процессе изготовления и хранения, обеспечивать получение однородной массы.

6. Особенности изготовления суппозиториев

70. Для изготовления суппозиториев используются вспомогательные вещества: носители лекарственных средств (основы), консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Суппозитории изготавливаются по массе методами выкатывания, прессования и выливания.

При методе выливания лекарственные средства, растворимые в жирах, растворяются в липофильной основе.

При методе выкатывания лекарственные средства, растворимые в жирах, растираются с частью измельченной основы или оптимальным количеством вспомогательной жидкости, родственной к основе. При образовании эвтектической смеси добавляются уплотнители.

Водорастворимые лекарственные средства растворяются в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости.

Лекарственные средства, не растворимые ни в воде, ни в основе, вводятся в основу в виде мельчайших порошков.

71. При изготовлении суппозиториев методом выкатывания масло какао предварительно измельчается в стружку и его рассчитанное количество добавляется частями к лекарственным средствам. Полученную суппозиторная масса уминается в ступке для улучшения пластичности.

Из полученной суппозиторной массы формируется брусок или цилиндрический стержень определенной длины. Осуществляются дозирование и получение суппозиториев.

72. Для изготовления суппозиториев методом выливания используются специальные формы.

При расчете количества суппозиторной основы учитываются объем гнезда формы, природа основы и содержание лекарственных средств.

При содержании лекарственных средств 5% и более учитывается коэффициент замещения ($E_{ж}$) или обратный коэффициент замещения ($1/E_{ж}$) в соответствии с Приложением № 15 к настоящим Правилам.

Формы для изготовления суппозиториев перед выливанием предварительно охлаждаются и смазываются жидкостью, не родственной суппозиторной основе.

7. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях

73. К изготовлению лекарственных форм в асептических условиях предъявляются требования, направленные на сведение к минимуму риска загрязнения их микроорганизмами и механическими частицами.

74. Качество изготовленных растворов для инъекций и инфузий, офтальмологических лекарственных форм и лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей в возрасте до 1 (одного) года, лекарственных форм с антибиотиками, лекарственных средств в виде внутриаптечной заготовки определяется в соответствии с методами контроля качества, установленными фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия – документом в области контроля качества.

В случае отсутствия методов контроля качества лекарственных средств, установленных фармакопейной статьей или документом в области контроля качества, изготовление лекарственных форм, предназначенных для применения у новорожденных детей и детей в возрасте до 1 (одного) года, осуществляется под наблюдением провизора-аналитика или провизора, выполняющего контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств.

75. Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений, стерильными, стабильными, выдерживать испытание на пирогенность.

Дополнительными требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются их изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.

Инъекционные и инфузионные растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций.

76. Запрещается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях.

Запрещается изготавливать инъекционные и инфузионные растворы при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия – документом в области контроля качества.

77. Инъекционные и инфузионные растворы фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок. Фильтрация раствора сочетается с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупориваются стерильными пробками.

Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать 3 (трех) часов.

78. Инъекционные и инфузионные растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанными в таблице № 1 Приложения № 4 к настоящему Правилам.

Не допускаются стерилизация растворов объемом более 1 л и повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов.

Процесс стерилизации должен обеспечивать эффективность стерилизации всего объема загрузки.

Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

79. Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных инъекционных и инфузионных растворов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов.

В журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов указываются следующие сведения:

- а) дата и порядковый номер проведения стерилизации;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование материала, подлежащего стерилизации;
- г) количество исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов;
- д) условия стерилизации (температура, время);
- е) термотест;
- ж) подпись лица, проводившего стерилизацию материалов.

Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя организации-изготовителя лекарственных средств и печатью.

80. Инъекционные и инфузионные растворы лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, стерилизуются фильтрованием в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм и глубинных фильтров с эквивалентными свойствами по удержанию микроорганизмов.

Непосредственно перед наполнением флакона рекомендуется повторная фильтрация раствора через дополнительный удерживающий микроорганизмы стерилизующий фильтр.

Окончательную стерилизующую фильтрацию раствора следует проводить непосредственно около места наполнения. Следует использовать фильтры с минимальным отделением волокон.

81. Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов до стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, значению рН, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, содержанию изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, проверке номинального объема при розливе во флаконы, значению рН, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объема, фиксированности укупорки, стерильности, пирогенности или содержанию бактериальных эндотоксинов.

При несоответствии одному из перечисленных в настоящем пункте требований растворы являются недоброкачественными.

82. При изготовлении лекарственных средств для инъекций и инфузий все стадии изготовления регистрируются в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных средств для инъекций и инфузий.

В журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий указываются следующие сведения:

- а) дата и порядковый номер проведения контроля;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование и взятое количество исходных средств (в том числе воды);
- г) наименование и объем изготовленного раствора;
- д) подпись лица, изготовившего раствор;
- е) фильтрование и фасовка (розлив) (указывается объем в миллилитрах и количество бутылок (флаконов));
- ж) подпись лица, расфасовавшего раствор;
- з) подпись лица, проводившего первичный контроль раствора на механические включения;

и) стерилизация (указывается температура, время «от» и «до», термотест, подпись лица, проводившего стерилизацию раствора на механические включения);

к) подпись лица, проводившего вторичный контроль раствора на механические включения;

л) номера анализов до и после стерилизации (указываются через дробь);

м) количество емкостей готовой продукции, поступившей для отпуска;

н) подпись лица, допустившего изготовленные лекарственные средства к отпуску (допуск изготовленных растворов для инъекций и инфузий к отпуску осуществляет ответственное лицо, назначенное руководителем организации-изготовителя лекарственных средств).

83. К офтальмологическим лекарственным формам относятся глазные капли, растворы для орошения, глазные мази, глазные примочки.

Для изготовления офтальмологических лекарственных форм применяются лекарственные средства и вспомогательные вещества (растворители, мазевые основы, стабилизаторы, буферные растворы, изотонирующие вещества, консерванты, пролонгаторы и иные).

84. Водные глазные лекарственные формы должны быть стерильными и изотоничными, если нет других указаний в фармакопейных статьях, иметь оптимальное значение рН, соответствующее рН слезной жидкости – 7,4 (допускаются пределы рН от 3,5 до 8,5), стабильными при хранении и соответствовать требованиям фармакопейной статьи или документа в области контроля качества на видимые механические включения.

85. Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной.

При изготовлении глазных капель и растворов лекарственные средства растворяются в стерильной емкости в рассчитанном объеме воды очищенной, при необходимости добавляются вспомогательные вещества, фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок.

При изготовлении малых объемов глазных капель лекарственные средства и вспомогательные вещества растворяются в части воды очищенной, полученный раствор фильтруется через предварительно промытый водой очищенной фильтровальный материал, затем через тот же фильтр профильтровывается оставшееся количество воды очищенной.

В глазных каплях и растворах определяется отсутствие механических включений до и после стерилизации.

86. Растворы лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, готовятся в асептических условиях на стерильной воде очищенной без последующей стерилизации или с использованием стерилизации фильтрованием.

87. Глазные капли, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

88. Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе.

Мазевая основа не должна содержать примесей, должна быть нейтральной, стерильной, равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза.

Глазные мази изготавливаются методом по массе.

При отсутствии в рецепте или требовании указаний о составе мазевой основы используется сплав вазелина, не содержащего восстанавливающих веществ, и ланолина безводного в соотношении 9:1.

89. Лекарственные средства вводятся в основу глазной мази по типу раствора, эмульсии, суспензии.

Мазь-раствор изготавливается растворением лекарственных средств в стерильной мазевой основе.

Мазь-эмульсия на абсорбционной основе изготавливается растворением водорастворимых лекарственных средств (в том числе, резорцина и цинка сульфата) в минимальном количестве стерильной воды очищенной и смешиванием с мазевой основой.

В мазь-суспензию лекарственные средства вводятся в виде мельчайших порошков после тщательного диспергирования с небольшим количеством стерильной вспомогательной жидкости (при содержании лекарственных средств до 5%) или части расплавленной основы (при содержании лекарственных средств 5% и более).

90. Глазные мази, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

91. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей в возрасте до 1 (одного) года, готовятся в асептических условиях по правилам изготовления лекарственных форм, установленных настоящими Правилами.

92. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей в возрасте до 1 (одного) года, в том числе растворы для внутреннего и наружного применения, в зависимости от природы лекарственных средств, входящих в их состав, и технологического процесса изготовления, делятся на 2 (две) группы: растворы, которые стерилизуются в конечной упаковке, и растворы, изготавливаемые в асептических условиях на стерильном растворителе без последующей термической стерилизации.

93. Стерилизации подлежат следующие лекарственные формы, предназначенные для применения у новорожденных детей и детей в возрасте до 1 (одного) года:

а) растворы для внутреннего и наружного применения, изготовленные на воде очищенной;

б) масла для наружного применения;

в) термостойкие порошки (ксероформ).

94. Все лекарственные формы с антибиотиками изготавливаются в асептических условиях.

При изготовлении порошков с антибиотиками учитываются требования, установленные в пунктах 23, 24 настоящих Правил. Термостойкие ингредиенты предварительно стерилизуются.

Мази и суппозитории с антибиотиками изготавливаются по правилам изготовления соответствующих лекарственных форм, установленным настоящими Правилами. Основа для мазей предварительно стерилизуется.

8. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных средств

95. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных средств осуществляется посредством:

а) приемочного контроля;

б) письменного контроля;

в) опросного контроля;

г) органолептического контроля;

д) физического контроля;

е) химического контроля;

ж) контроля при отпуске лекарственных средств.

Все изготовленные лекарственные средства подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

96. Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных средств, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных средств, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде

внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Форма журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных средств предусмотрена в Приложении № 16 к настоящим Правилам.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных средств, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя организации-изготовителя лекарственных средств и печатью.

97. Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в организацию-изготовителя лекарственных средств недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных средств, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

98. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

99. При изготовлении лекарственных средств, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля по форме согласно Приложению № 17 к настоящим Правилам, в котором указываются:

- а) дата изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии – для лекарственных средств в виде внутриаптечной заготовки;
- г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение 2 (двух) месяцев со дня изготовления лекарственных средств.

При изготовлении порошков, суппозиториев указываются общая масса, количество и масса отдельных доз.

Общая суппозиторная масса, концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть

указаны не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация и взятый объем.

100. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Если в состав лекарственного препарата входят наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, их количество указывается на оборотной стороне рецепта.

101. В случае, если лекарственные средства изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

102. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные средства, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств.

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

103. Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более 5 (пяти) лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

104. Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных средств, изготовленных по рецептам на лекарственные средства, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

105. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее 3 (трех) доз), входящих в лекарственное средство.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные средства, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные средства, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее 3 (трех) упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции). Физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных средств, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 (одного) года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные средства, требующие стерилизации, суппозиторияев.

106. Обязательному контролю количества гранул в 1 (одном) грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю.

Взвешивается 1 г гранул с точностью 0,01 г и подсчитывается количество гранул. Проводится не менее 2 (двух) определений.

10 (десять) гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру 37 °С. Колба медленно покачивается 1-2 раза в секунду. Проводится не менее 3 (трех) определений.

Гранулы должны распадаться в течение не более 5 (пяти) минут.

107. Результаты физического контроля фиксируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных средств, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

108. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных средств по показателям:

- а) качественный анализ: подлинность лекарственных средств;
- б) количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных средств, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

109. Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

а) очищенная вода и вода для инъекций ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу – на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, должна быть также проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

б) все лекарственные средства и концентрированные растворы, поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных средств;

в) лекарственные средства, поступившие в организацию-изготовитель лекарственных средств случае возникновения сомнения в их качестве;

г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных средств, при их заполнении;

д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства.

Качество лекарственного препарата оценивают по действующему веществу и по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному качественному и количественному анализу.

110. При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций в обязательном порядке указываются:

- а) дата получения (отгонки) воды;
- б) дата контроля воды;
- в) номер проведенного химического анализа;
- г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;
- д) результаты контроля на отсутствие примесей;
- е) показатели рН среды;
- ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет или не удовлетворяет);
- з) подпись лица, проводившего анализ.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций оформляется согласно Приложению № 18 к настоящим Правилам, и должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя организации-изготовителя лекарственных средств и печатью.

111. Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные средства различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение 1 (одного) рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных средств.

112. При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке, штангласах и штангласах с пипетками в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность в обязательном порядке указываются следующие сведения:

- а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;
- б) порядковый номер химического анализа;
- в) наименование лекарственного средства;
- г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств;
- д) номер заполняемого штангласа;
- е) определяемое вещество (ион);
- ж) результаты контроля по шкале «плюс» или «минус»;
- з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя организации-изготовителя лекарственных средств и печатью.

113. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке:

а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;

б) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы);

в) глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

г) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей в возрасте до 1 (одного) года;

д) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;

е) все концентрированные растворы, тритурации;
ж) лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки каждой серии;
з) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;
и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю;

к) лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее 3 (трех) лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание должно обращать на лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие наркотические и ядовитые средства, растворы для лечебных клизм.

114. Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями Государственной фармакопеи или иного документа в области контроля качества.

115. Микробиологический контроль растворов, за исключением растворов индивидуального изготовления, на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи или иного документа в области контроля качества.

116. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые частицы, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных средств.

Одновременно должны проверяться объем растворов в емкостях и качество их укупорки.

117. В процессе изготовления стерильные растворы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора.

При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% ёмкостей с растворами.

118. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором – ж технологом с соблюдением условий и техники контроля.

Для просмотра ёмкостей должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение черно-белого экрана и специальных устройств.

В зависимости от объема ёмкости просматриваются одновременно от 1 (одной) до 5 (пяти) штук.

119. Контролю при отпуске лекарственных средств подвергаются все изготовленные лекарственные средства, в рамках которого проверяется соответствие:

а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;

б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;

в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;

г) маркировки лекарственного препарата требованиям, установленным в Приложении № 19 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных средств в аптеке

1. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз при расфасовке порошков, в том числе порошковыми дозаторами, определяются на прописанную дозу одного порошка.

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,1	±15
Свыше 0,1 до 0,3	±10
Свыше 0,3 до 1	±5
Свыше 1 до 10	±3
Свыше 10 до 100	±3
Свыше 100 до 250	±2
Свыше 250	±0,3

2. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз суппозитория:

а) определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 (десяти) суппозитория. При изготовлении менее 10 (десяти) штук взвешивают все суппозитории;

б) отклонения в массе суппозитория и пилюль от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 (пять) штук;

в) не допускается превышение допустимых отклонений от средней массы:

1) для суппозитория ± 5 %;

2) для пилюль с массой до 0,3 г ± 10 %;

3) для пилюль массой свыше 0,3 г ± 5 %.

3. Отклонения, допустимые в массе прописанных доз отдельных лекарственных веществ в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания) определяются на дозу каждого вещества, входящего в эти лекарственные средства:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,02	±20
Свыше 0,02 до 0,05	±15
Свыше 0,05 до 0,2	±10
Свыше 0,2 до 0,3	±8
Свыше 0,3 до 0,5	±6
Свыше 0,5 до 1	±5
Свыше 1 до 2	±4
Свыше 2 до 5	±3
Свыше 5 до 10	±2
Свыше 10	±1

4. Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных средств при изготовлении массо-объемным способом, а также в пунктах 7, 9 следует иметь в виду, что отклонения предусмотрены для жидких лекарственных средств при изготовлении с использованием как концентратов, так и сухих веществ:

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
1	2
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±4
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

5. Отклонения, допустимые при фасовке растворов для инъекций, изготавливаемых в виде внутриаптечной заготовки:

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
1	2
До 50	±10
Свыше 50	±5

При отмеривании (и фасовке) жидкостей после слива струей дается выдержка на слив каплей: для невязких жидкостей – в течение 1 (одной) минуты, для вязких – в течение 3 (трех) минут.

6. Отклонения, допустимые при определении содержания отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении массо-объемным способом:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,02	±20
Свыше 0,02 до 0,1	±15
Свыше 0,1 до 0,2	±10
Свыше 0,2 до 0,5	±8
Свыше 0,5 до 0,8	±7
Свыше 0,8 до 1	±6
Свыше 1 до 2	±5
Свыше 2 до 5	±4
Свыше 5	±3

7. Отклонения, допустимые в массе жидких лекарственных средств при изготовлении способом по массе:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±5
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

8. Отклонения, допустимые в массе входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении способом по массе, и в мазях:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,1	±20
Свыше 0,1 до 0,2	±15
Свыше 0,2 до 0,3	±12
Свыше 0,3 до 0,5	±10
Свыше 0,5 до 0,8	±8
Свыше 0,8 до 1	±7
Свыше 1 до 2	±6
Свыше 2 до 10	±5
Свыше 10	±3

Отклонения, допустимые в определении содержания входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на прописанную массу входящего вещества в эти лекарственные средства согласно пунктам 7, 9 настоящего Приложения.

При изготовлении 10 мл 2 % раствора пилокарпина гидрохлорида берут массу навески 0,2 г, для которой допускается отклонение ± 10 %. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

9. Отклонения, допустимые в общей массе мазей:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 5	±15
Свыше 5 до 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 30	±7
Свыше 30 до 50	±5
Свыше 50 до 100	±3
Свыше 100	±2

10. Отклонения, допустимые в концентратах при содержании лекарственного вещества:

а) до 20 % не более ± 2 % от обозначенного процента;

б) свыше 20 % не более ± 1 % от обозначенного процента.

В данном пункте указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в концентратах при изготовлении их как массо-объемным способом, так и способом по массе.

11. Отклонения, допустимые в растворах и разведениях жидких лекарственных средств:

а) при содержании лекарственного вещества 10 % (первое десятичное разведение – Д1) не более ± 5 % от обозначенного процента;

б) при содержании лекарственного вещества 1 % (второе десятичное разведение – Д2) не более ± 5 % от обозначенного процента;

в) при содержании лекарственного вещества 0,1 % (третье десятичное разведение – Д3) не более ± 10 % от обозначенного процента.

В данном пункте указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в растворах и разведениях жидких лекарственных средств при изготовлении их в виде концентратов и полуфабрикатов.

При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных препаратах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки, следует пользоваться нормами отклонений, приведенных в пунктах 1–10 настоящего Приложения.

При изготовлении лекарственных средств в виде серий внутриаптечной заготовки отклонения, допустимые в массе входящих отдельных веществ, определяются на массу входящего каждого вещества, взятую для изготовления требуемого объема (или массы) данной серии (в одной емкости от одной загрузки препарата).

При изготовлении 2 л 0,9 % раствора натрия хлорида берут массу входящего вещества 18 г, для которой допускается отклонение ± 3 %. При химическом контроле достаточно установить, что было взято не менее 17,46 г, и не более 18,54 г натрия хлорида.

Отклонения, допустимые в массе входящих отдельных веществ в лекарственных препаратах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки и изъятых из аптеки для проверки, определяются как указано в пунктах 2 и 3 настоящего Приложения.

При рассмотрении изъятых на проверку лекарственного препарата по прописи «раствора натрия хлорида 0,9 % - 200 мл» при химическом контроле достаточно установить, что в растворе содержится не менее 1,71 г и не более 1,89 г натрия хлорида (отклонение ± 5 % согласно пункта 6 настоящего Приложения).

Приложение № 3
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Норма допустимой погрешности при измерении величины кислотно-щелочного баланса

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах кислотно-щелочного баланса при измерении (измерения кислотно-щелочного баланса проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций)	
	с интервалом pH 1-2	с интервалом pH 0,3-0,7
1	2	3
Потенциометрический	0,6	0,05
Индикаторной бумагой	1	0,3

Приложение № 4
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Условия стерилизации, хранения и сроков годности лекарственных средств, изготовленных в аптеке

1. Стерильные растворы во флаконах и бутылках, герметично укупоренные резиновыми пробками под обкатку:

№ п/п	Наименование	Состав	Срок годности в сутках при температуре не выше 25 °С	Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)
1	2	3	4	5	6
1. Растворы для инъекций и инфузий					
1	Раствор анальгина 25 %; 50 %	Анальгина 250 г; 500 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут

2	Раствор апоморфина гидрохлорид 1 %	Апоморфина гидрохлорида 10 г Анальгин 0,5 г Цистеина 0,2 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М-40 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут
3	Раствор атропина сульфата 0,05 %; 0,1 %; 1 %; 2,5 %; 5 %	Атропина сульфат 0,5 г; 1 г; 10 г; 25 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут
4	Раствор «Ацесоль»	Натрия ацетата 2 г Натрия хлорида 5 г Калия хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
5	Вода для инъекций		30		120 °С – 8 минут
6	Раствор глицерина 10 %	Глицерина (в пересчете на безводный) 100 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
7	Раствор Глюкозы 5 %; 10 %; 20 %; 25 %	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г; 100 г; 200 г; 250 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М до рН 3,0-4,1 Натрия хлорида 0,26 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
8	Раствор глюкозы 5 % с калия хлоридом 0,5 % или 1 %	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г Калия хлорида 5 г или 10 г Воды для инъекций до 1 л	60		120 °С – 8 минут
9	Раствор глюкозы 10 % солевой	Глюкозы (в пересчете на безводную) 10 г Калия хлорида 2 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды для инъекций до 1 л	90		120 °С – 8 минут
10	Раствор глюкозы цитратный	Глюкозы (в пересчете на безводную) 22,05 г Кислоты лимонной 7,3 г	30		120 °С – 8 минут

		Натрия цитрата (в пересчете на безводный) 16, 18 г (водного 22 г) Воды для инъекций до 1 л			
11	Раствор дибазола 0,5 %; 1 %; 2 %	Дибазола 5 г; 10 г; 20 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М-10 мл Воды для инъекций до 1 л	60-для 0,5 % и 1 % 30-для 2 %		120 °С – 8 минут
12	Раствор дикаина 0,1 %; 0,25 %; 0,3 %	Дикаина 1 г; 2,5 г; 3 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М - 10 м Воды для инъекций до 1 л	30	В запирающе мся шкафу	120 °С – 8 минут
13	Раствор дикаина 1 %; 2 %	Дикаина 10 г; 20 г Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	90	В запирающе мся шкафу	120 °С – 8 минут
14	Раствор димедрола 1 %; 2 %	Димедрола 10 г; 20 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенно м от света месте	120 °С – 8 минут
15	Раствор «Дисоль»	Натрия хлорида 6 г Натрия ацетата 2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
16	Жидкость Петрова кровезаменяющая	Натрия хлорида 15 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
17	Раствор калия хлорида 0,5 %; 1 %; 3 %; 5 %; 7,5 %; 10 %	Калия хлорида 5 г; 10 г; 30 г; 50 г; 75 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
18	Раствор калия хлорида 0,25 %; 0,5%; 1% с глюкозой или натрия хлоридом	Калия хлорида 2,5 г; 5 г; 10 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г или натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
19	Раствор кальция глюконата 10 %	Кальция глюконата 100 г Воды для инъекций до 10 мл	7		120 °С – 8 минут
20	Раствор кальция 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 5 %; 10 %	Кальция хлорида 2,5 г; 5 г; 10 г; 50 г; 100 г Воды для	30		120 °С – 8 минут

		инъекций до 1 л			
21	Раствор кардиоплегический № 1	Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 2,22 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 18 г Воды для инъекций до 1 л	6 месяцев		120 °С – 8 минут
22	Раствор кардиоплегический № 3	Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 1,125 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 19 г Воды для инъекций до 1 л	12 месяцев		120 °С – 8 минут
23	Раствор «Квартасоль»	Натрия гидрокарбоната 1 г Натрия ацетата 2,6 г Натрия хлорида 4,75 г Калия хлорида 1,5 г Воды для инъекций до 1 л	90		120 °С – 8 минут
24	Раствор кислоты аминапроновой 5 %	Кислоты аминапроновой 50 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
25	Раствор кислоты аскорбиновой 5 %; 10 %	Кислоты аскорбиновой 50 г; 100 г Натрия гидрокарбоната 23,85 г; 47,70 г Натрия сульфита безводного 2 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
26	Раствор кислоты глутаминовой 1 %	Кислоты глутаминовой 10 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
27	Раствор кислоты никотиновой 1 %	Кислоты никотиновой 10 г Натрия гидрокарбоната 7 г Воды для инъекций до 1 л	60	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут

28	Раствор кофеина-бензоата 10 %; 20 %	Кофеина-бензоата натрия 100 г; 200 г Раствора натрия гидроокиси 0,1 М - 4 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
29	Раствор магния сульфата 10 %; 20 %; 25 %; 33 %	Магния сульфата 100 г; 200 г; 250 г; 330 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
30	Раствор метиленового синего 0,02 %; 1 %	Метиленового синего 0,2 г; 10 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
31	Раствор натрия бензоата 15 %	Натрия бензоата 150 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
32	Раствор натрия бромида 5 %; 10 %; 20 %	Натрия бромида 50 г; 100 г; 200 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
33	Раствор натрия гидрокарбоната 3 %; 4 %; 5 %; 7 %	Натрия гидрокарбоната 30 г; 40 г; 50 г; 70 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
34	Раствор натрия гидрокарбоната 3 %; 4 %; 5 %; 7 %; 8,4 % стабилизированной	Натрия гидрокарбоната 30 г; 40 г; 50 г; 70 г; 84 г Трилона Б 0,1 г (для 3-5 % раствора) 0,2 г (для 7-8,4 % раствора) Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
35	Раствор натрия гидроцитрата 4 %; 5 %; 6 %	Натрия гидроцитрата 40 г; 50 г; 60 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
36	Раствор натрия йодида 5 %; 10 %; 20 %	Натрий йодида 50 г; 100 г; 200 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
37	Раствор натрия парааминосалицилата 3 %	Натрия парааминосалицилата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъекций до 1 л	7	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
38	Раствор натрия салицилата 3 %; 10 %	Натрия салицилата 30 г; 100 г Натрия метабисульфита 1 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
39	Раствор натрия хлорида 0,45 %;	Натрия хлорида 4,5 г; 9 г; 58,5 г;	90		120 °С – 8 минут

	0,9 %; 5,85 %; 10 %	100 г Воды для инъекций до 1 л			
40	Раствор натрия цитрата 4 %; 5 %	Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
41	Раствор никотинамида 1 %; 2 %; 2,5 %; 5 %	Никотинамида 10 г; 20 г; 25 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
42	Раствор новокаина 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 2 %	Новокаина 2,5 г; 5 г; 10 г; 20 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М до pH 3,8-4,5 Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
43	Раствор новокаина 2 %; 5 %; 10 %	Новокаина 20 г; 50 г; 100 г Раствор кислоты хлороводородной 0,1 М - 4 мл; 6 мл; 8 мл Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	90	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
44	Раствор норсульфазол-натрия 5 %; 10 %	Норсульфазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 50 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л	5 % - 30 10 % - 10	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
45	Раствор папаверина гидрохлорида 2 %	Папаверина гидрохлорида 20 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
46	Раствор Рингера	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокарбоната 0,2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
47	Раствор Рингера-ацетата	Натрия хлорида 5,26 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 4,10 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,28 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,14 г Калия хлорида 0,37 г Кислоты хлороводородной разведенной (8	30		120 °С – 8 минут

		%) 0,2 мл Воды для инъекций до 1 л			
48	Раствор Рингера-Локка (препарат получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов, один из которых раствор натрия гидрокарбоната, другой – глюкозы с солями)	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокарбоната 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Воды для инъекций до 1 л	Срок хранения каждого из растворов 30 суток		120 °С – 8 минут
49	Раствор синьки Эванса 0,5 %	Синьки Эванса (в пересчете на безводную) 5 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
50	Раствор спазмолитина 0,5 %; 1 %	Спазмолитина 5 г; 10 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М - 20 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
51	Раствор стрептоцида растворимого 5 %; 10 %	Стрептоцида растворимого (в пересчете на сухое вещество) 50 г; 100 г Натрия тиосульфата 1 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
52	Раствор тримекаина 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 2 %; 5 %	Тримекаина (в пересчете на безводный) 2,5 г; 5 г; 10 г; 20 г; 50 г Натрия хлорида 8,5 г; 8 г; 7 г; 5 г Воды для инъекций до 1 л	30+	В защищенном от света месте Раствор тримекаина 5 % не изотонируют	120 °С – 8 минут
53	Раствор «Трисоль»	Калия хлорида 1 г Натрия хлорида 5 г Натрия гидрокарбоната 4 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 °С – 8 минут
54	Раствор фурагина растворимого 0,1 % с натрия хлоридом 0,9 %	Фурагина растворимого 10 % с натрия хлоридом 90 % - 10 г Воды для инъекций до 1 л	7	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут
55	Раствор «Хлосоль»	Калия хлорида 1,5 г Натрия хлорида 4,75 г	30		120 °С – 8 минут

		Натрия ацетата 3,6 Воды для инъекций до 1 л			
56	Раствор этазолнатрия 10 %; 20 %	Этазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 100 г; 200 г Натрия сульфита (безводного) 3,5 г Натрия гидроцитрата 1 г; 2 г Воды для инъекций до 1 л	180	В защищенном от света месте	120°C – 8 минут
57	Раствора эфедрина гидрохлорида 2 %; 3 %; 5 %	Эфедрина гидрохлорида 20 г; 30 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °C – 8 минут
58	Раствор кардиоплегический N 1a	Натрия хлорида 4,5 г, Калия хлорида 2,22 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г, Маннита 18 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °C - 8 минут	6 месяцев	
	N 16	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, Магния сульфата 15 г, Калия хлорида 45 г, Воды для инъекций до 1 л.	120 °C - 8 минут	2 суток	
59	Раствор кардиоплегический				
	N 2a	Калия хлорида 5,6 г Натрия хлорида 5,0 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 6,45 г Маннита 23,65 г Воды для инъекций до 1 л	120 °C - 8 минут	60	
	N 26	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, Магния сульфата 15 г, Калия хлорида 15 г, Воды для инъекций до 1 л.	120 °C - 8 минут	2 суток	
60	Раствор	Натрия хлорида	120 °C - 8	12 месяцев	

	кардиоплегически й N 3	4,5 г, Калия хлорида 1,125 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г, Кальция глюконата 0,3 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г, Маннита 19 г, Воды для инъекций до 1 л	минут		
61	Раствор магния сульфата 2%	Магния сульфата 20 г, Воды для инъекций до 1 л.	120 °С - 8 минут	2 суток	
62	Раствор натрия хлорида 3%	Натрия хлорида 30 г, Воды для инъекций до 1 л.	120 °С - 8 минут	2 суток	
63	Раствор натрия парааминосалицил ата 3%	Натрия парааминосалици лата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 минут	7	Хранение в защищенном от света месте
64	Раствор натрия салицилата 3%, 10%	Натрия салицилата 30 г, 100 г Натрия метабисульфита 1 г Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 минут	30	Хранение в защищенном от света месте
65	Раствор новокаина 5% для спинномозговой анестезии	Новокаина 50 г Воды для инъекций до 1 л	Раствор не стерилизуют. Новокаин в порошке стерилизуют горячим воздухом при 120 °С в течение 2 часов. Готовят на стерильной воде с последующе й микрофильтр ацией раствора	1	Хранение в защищенном от света месте
Примечание: время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 мл.					
2. Другие стерильные растворы					
66	Раствор глюкозы 50 % (для интраамнеального введения)	Глюкозы (в пересчете на безводную) 500 г Воды очищенной до 1 л	90		120 °С – 8 минут
67	Раствор кислоты борной 2 %	Кислоты борной 20 г Воды очищенной до 1 л	30		120 °С – 8 минут

68	Раствор метилурацила 0,7 %	Метилурацила 7 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
69	Раствор натрия тетрабората 20 % в глицерине	Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г	30		120 °С – 8 минут
70	Раствор натрия хлорида 20 % (для интраамнеального введения)	Натрия хлорида 200 г Воды очищенной до 1 л	90		120 °С – 8 минут
71	Раствор фурацилина 0,01 %; 0,02 %	Фурацилина 0,1 г; 0,2 г Натрия хлорида 9 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
72	Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02 %; 0,05 %	Раствора хлоргексидина биглюконата 20 % - 1 мл; 2,5 мл Воды очищенной до 1 л	90		120 °С – 8 минут
73	Раствор этакридина лактата 0,1 %	Этакридина лактата 1 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут
74	Раствор протаргола 2%	Готовят в асептических условиях	30	Хранение в защищенном от света месте	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы

2. Капли глазные, офтальмологические растворы для орошения, концентрированные растворы для изготовления глазных капель:

№ п/п	Наименование и состав лекарственного препарата	Срок годности в сутках при температуре не выше		Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)	Примечание
		не выше 25 °С	3-5 °С			
1	2	3	4	5	6	7
1. Капли глазные						
1	Раствор амидопирина 2 % Состав: Амидопирин 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
2	Раствор атропина сульфата 0,25 %; 0,5 %; 1 % Состав: Атропина сульфата 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,088 г; 0,085 г; 0,08 г		30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120 °С – 30 минут	

	Воды очищенной до 10 мл					
3	Раствор гоматропина гидробромида 0,5 %, 1 % Состав: Гоматропина гидробромида 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,082 г; 0,074 г Воды очищенной 10 мл	30	30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут	
4	Раствор дикаина 0,25 %; 0,5 %; 1 % Состав: Дикаина 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,085 г; 0,081 г; 0,072 г Воды очищенной до 10 мл		30	В запирающемся шкафу	100 °С – 30 минут	
5	Раствор дикаина 0,5 %; 1 %; 2 %; 3 % Состав: Дикаина 0,05 % 0,1 г; 0,2 г; 0,3 г Натрия хлорида 0,081 г; 0,072 г; 0,053 г; 0,035 г Натрия тиосульфата 0,005 г Воды очищенной до 10 мл	120	0,5 % - 90 1 % - 30	В запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут	Раствор дикаина 0,5 % готовят без стабилизатора. Раствор дикаина 2 % - 3 % хранить в холодильнике нельзя
6	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл	30	30	В запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут	
7	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл Резорцина 0,05	30	30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего дикаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
8	Раствор димедрола 0,25 %; 0,5 % Состав: Димедрола 0,025 г; 0,05 г Натрия хлорида	90	90	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	

	0,085 г; 0,08 г Воды очищенной до 10 мл					
9	Димедрола 0,02 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
10	Раствор калия йодида 3 % Состав: Калия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
11	Калия йодида 0,05 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,05 г Натрия хлорида 0,055 г Воды очищенной до 10 мл	90	90	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
12	Раствор кальция хлорида 3 % Состав: Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30			120 °С – 8 минут	
13	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2 % Состав: Кислоты аскорбиновой 0,02 г Натрия хлорида 0,086 г Воды очищенной свежeproкипяченно й до 10 мл	2	7	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
14	Раствор клофелина 0,125 %; 0,25 %; 0,5 % Состав: Клофелина 0,0125 г; 0,025 г; 0,05 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	90	90	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
15	Раствор колларгола 2 %; 3 % Состав: Колларгола 0,2 г; 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр
16	Раствор левомицетина 0,2 % Состав: Левомицетина 0,02 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	7	7	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
17	Левомицетина 0,01 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	

18	Левомецетина 0,02 г Цинка сульфата 0,03 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		15	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего левомецетин, кислоту борную и цинка сульфат добавляется резорцин в асептических условиях.
19	Мезатона 0,02 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
20	Раствор мезатона 1 %; 2 % Состав: Мезатона 0,1 г; 0,2 г Натрия хлорида 0,062 г; 0,034 г Воды очищенной до 10 мл		7	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
21	Раствор мезатона 1 % Состав: Мезатона 0,1 г Натрия хлорида 0,056 г Натрия метабисульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
22	Натрия гидрокарбоната 0,05 г Натрия тетрабората 0,05 г Натрия хлорида 0,04 г Воды очищенной до 10 мл	30	30		120 °С – 8 минут	
23	Раствор натрия йодида 3 % Состав: Натрия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
24	Натрия йодида 0,4 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
25	Раствор новокаина 1 % Состав: Новокаина 0,1 г Натрия хлорида 0,072 г Воды	30	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	

	очищенной до 10 мл					
26	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Раствора кислоты борной 1 % - 10 мл	10	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную и цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
27	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Кислоты борной 0,1 г Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель Воды очищенной до 10 мл	10	20	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин и раствор адреналина гидрохлорида в асептических условиях
28	Раствор норсульфазол натрия 10 % Состав: Норсульфазол натрия (в пересчете на сухое вещество) 1 г Воды очищенной до 10 мл	10	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	Под пробку необходимо подкладывать нелакированный целлофан (ГОСТ 7730 -74), промытый водой очищенной
29	Раствор пилокарпина гидрохлорида 1 %; 2 %; 4 %; 6 % Состав:	30	30	В защищенном от света месте, в	120 °С – 8 минут	

	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г; 0,2 г; 0,4 г; 0,6 г Натрия хлорида 0,068 г; 0,046 г Воды очищенной до 10 мл			запирающемся шкафу		
30	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут	
31	Раствор рибофлавина 0,02 % Состав: Рибофлавина 0,002 Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	90	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
32	Рибофлавина 0,001 г Кислоты аскорбиновой 0,03 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
33	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия хлорида 0,05 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
34	Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
35	Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Раствор метилцеллюлозы 1 % - 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
36	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия метабисульфита 0,01 г Трилона Б	7	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	

	0,003 г Воды очищенной свежeproкипяченно й до 10 мл					
37	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия метаbисульфита 0,01 г Трилона Б 0,003 г Раствора метилцеллюлозы 1 % - 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
38	Раствор скополамина гидроbромида 0,1 %; 0,25 % Состав: Скополамина Гидроbромида (в пересчете на безводный) 0,01 г; 0,025 г Натрия хлорида 0,09 г; 0,087 г Воды очищенной до 10 мл		30	В защищенном от света месте, в запирающeм я шкафу	100 °С – 30 минут	
39	Раствор сульфaпиридазин натрия 10 %; 20 % Состав: Сульфaпиридазин-натрия 1 г; 2 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
40	Раствор сульфaцил-натрия 20 % Состав: Сульфaцил-натрия 2 г Натрия метаbисульфита 0,05 г Раствора гидроксид натрия 1 М - 0,18 мл Воды очищенной до 10 мл		30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
41	Раствор сульфaцил-натрия 10 %; 20 %; 30 % Состав: Сульфaцил-натрия 1 г; 2 г; 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г Раствора кислоты хлороводородной 1 М - 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	Раствор можно использовать для инстилляций в глаза новорожденным детям.
42	Раствор фетанола 3 %; 5 % Состав: Фетанола 0,3 г; 0,5 г Натрия хлорида 0,048 г; 0,02 г Воды очищенной до 10 мл	2 (3 % раствор) (5 % раствор)	15	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
43	Раствор фетанола 3 % Состав: Фетанола 0,3 г Натрия	30	30	В защищенном от света	120 °С – 8 минут	

	метабисульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл			месте		
44	Раствор физостигмина салицилата 0,25 % Состав: Физостигмина салицилата 0,025 г Кислоты никотиновой 0,003 г натрия метабисульфита 0,003 г Натрия хлорида 0,08 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120 °С – 8 минут	
45	Раствор флуоресцеин - натрия 0,5 % Состав: Флуоресцеин - натрия 0,05 г Натрия хлорида 0,075 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
46	Раствор фурациллина 0,02 % Состав: Фурациллина 0,002 г Натрия хлорида 0,085 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
47	Раствор хинина гидрохлорида 1 % Состав: Хинина гидрохлорида 0,1 г Натрия хлорида 0,076 г Воды очищенной до 10 мл	120	120	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
48	Цинка сульфата 0,03 г Новокаина 0,1 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
49	Цинка сульфата 0,025 г Димедрола 0,03 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
50	Цинка сульфата 0,025 Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30		120 °С – 8 минут	
51	Раствор этилморфина гидрохлорида 2 % Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	100 °С – 30 минут	
52	Раствор эфедрина	30	30	В	120 °С – 8	

	гидрохлорида 3 % Состав: Эфедрина гидрохлорида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл			защищенном от света месте	минут	
2. Офтальмологические растворы для орошения						
53	Солевой офтальмологически й раствор Состав: Натрия хлорида 5,3 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г Кислоты хлороводородной разведенной (8 %) 0,05 мл Воды очищенной до 10 мл	30			120 °С – 8 минут	Применяю т при микрохи рургически х операциях на глаза.
54	Солевой офтальмологически й раствор (с магния хлоридом) Состав: Натрия хлорида 5,3 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Кислоты Хлороводородной разведенной (8 %) 0,05 мл Воды очищенной до 10 мл	30			120 °С – 8 минут	Применяю т при микрохи рургически х операциях на глаза.
3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель						
55	Раствор калия йодида 20 %	30		В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
56	Раствор кислоты аскорбиновой 2 %; 5 %; 10 %	5	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	Раствор изготавли вается на воде очищенно й свежепрок ипяченной

						. При фасовке раствора флаконы заполняются сверху.
57	Раствор кислоты борной 4 %	30			120 °С – 8 минут	
58	Раствор натрия тиосульфата 1 %	30			100 °С – 30 минут	
59	Раствор рибофлавина 0,02 %	90	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
60	Рибофлавина 0,02 г Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 100 мл	5	30	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	При фасовке раствора флаконы заполняются сверху.
61	Рибофлавина 0,02 г Кислоты борной 4 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
62	Рибофлавина 0,02 г Кислоты никотиновой 0,1 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	
63	Раствор цинка сульфата 1 % или 2 %	30			120 °С – 8 минут	
64	Раствор цитраля 0,02 %		2	В защищенном от света месте		Изготавливается в асептических условиях на стерильной воде очищенной
Примечание: вскрытые флаконы с концентратами для глазных капель используются в течение суток.						

3. Лекарственные средства для новорожденных детей:

№ п/п	Наименование и состав лекарственного препарата	Срок годности в сутках при температуре не выше 25°С	Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)	Примечание
1	2	3	4	5	6
1. Растворы для внутреннего употребления					
1	Вода очищенная	30		120 °С – 8 минут	

2	Раствор глюкозы 5 % 10 % 25 %	30		120 °С – 8 минут	Готовят без стабилизатора
3	Раствор глюкозы 5 % - 100 мл Кислоты аскорбиновой 1 г	5	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	Готовят на очищенной свежепрокипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху
4	Раствор глюкозы 10 % или 20 % - 100 мл Кислоты глутаминовой 1 г	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
5	Раствор дибазола 0,01 %	30		120 °С – 8 минут	
6	Раствор димедрола 0,02 %	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	Раствор димедрола следует использовать только в концентрации 0,02 % в фасовке по 10 мл. В условиях родильного дома следует воздерживаться от применения растворов димедрола, учитывая его выраженное седативное действие, угнетающее влияние на ЦНС и возможность развития интоксикации
7	Раствор калия ацетата 0,5 %	30		120 °С – 8 минут	
8	Раствор калия йодида 0,5 %	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	Фасовка раствора не превышает 20 мл.
9	Раствор кальция глюконата 1 %; 3 %; 5 %	7		120 °С – 8 минут	Растворяют в горячей воде.
10	Раствор кальция лактата 3 %; 5 %	30		120 °С – 8 минут	Готовят с учетом фактического содержания влаги в препарате.
11	Раствор кальция хлорида 3 %	30		120 °С – 8 минут	Для приготовления раствора целесообразно использовать 10 - 50 % концентрат.
12	Раствор кислоты аскорбиновой 1 %	5	В защищенном от света месте	100 °С – 30 минут	Готовят на свежепрокипяченной воде очищенной. При фасовке флаконы заполняют доверху.
13	Раствор кислоты глутаминовой 1 %	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	

14	Раствор кислоты никотиновой 0,05 %	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
15	Раствор кислоты хлороводородной 1 %	30		120 °С – 8 минут	При приготовлении используют разведенную кислоту хлороводородную (8,2-8,4 % ГФ X статья 18), принимая ее за 100 %
16	Раствор кофеина-бензоата натрия 1 %	30		120 °С – 8 минут	
17	Раствор кофеина-бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г Натрия бромида 0,5 г или 1 г Воды очищенной до 100 мл	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
18	Раствор Кислоты лимонной 1 г Натрия гидроцитрата 5 г Воды очищенной до 100 мл	30		120 °С – 8 минут	
19	Раствор магния сульфата 5 %; 10 %; 25 %	30		120 °С – 8 минут	
20	Раствор натрия бромида 1 %	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
21	Раствор натрия хлорида 0,9 %	30		120 °С – 8 минут	
22	Раствор Новокаина 0,5 г Раствора кислоты Хлороводородной 0,1 М - 0,3 мл Воды очищенной до 100 мл	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
23	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2 %	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
24	Раствор эуфиллина 0,05 %; 0,5 %	15	В защищенном от света места	120 °С – 8 минут	
Примечание: растворы внутреннего употребления для новорожденных детей готовят на воде очищенной.					
2. Растворы, масла для наружного применения					
25	Раствор Бриллиантового зеленого спиртовой 1 %	2 года			
26	Раствор калия	2	В	Готовят в	Раствор готовят на

	перманганата 5 %		защищенном от света месте	асептических условиях	стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы.
27	Раствор колларгола 2 %	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы.
28	Раствор натрия тетрабората 10 % в глицерине	30		120 °С – 8 минут	
29	Раствор перекиси водорода 3 %	15	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовым пробками и закрывают завинчиваемыми крышками.
30	Фурацилина 0,02 г Раствора натрия хлорида 0,9 % или 10 % до 100 мл	30		120 °С – 8 минут	
31	Раствор этакридина лактата 0,1 %	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
32	Масло персиковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 °С – 30 минут	Масла стерилизуют в бутылках для крови, вместимостью 50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки ИР – 21 под обкатку. Использование пробок марки 25 П (красного цвета) не рекомендуется.
33	Масло оливковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 °С – 30 минут	
34	Масло подсолнечное	30	В прохладном защищенном от света месте	180 °С – 30 минут	
35	Масло вазелиновое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 °С – 30 минут	

3. Глазные капли					
36	Раствор колларгола 2 %; 3 %	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр
37	Раствор сульфацил-натрия 10 %; 20 %; 30 % Состав: Сульфацил-натрия 1 г; 2 г; 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г	30	В защищенном от света месте	120 °С – 8 минут	
	Раствора кислоты хлороводородной 1 М 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл				
4. Порошки					
38	Дибазола 0,001 г Сахара (глюкозы) 0,2	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
39	Димедрола 0,002 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
40	Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
41	Эуфиллина 0,003 г Сахара 0,2 г	20	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Запрещается замена сахара в порошках с эуфиллином на глюкозу
42	Присыпка ксероформа 10,0 г	15	В защищенном от света месте	180 °С – 30 минут	Стерилизуют в открытом виде. Укупоривают флаконы обработанными резиновыми пробками под обкатку в асептических условиях.
5. Мази					
43.	Мазь танина 1 % Состав: Танина 1 г Воды очищенной 1 г Вазелина 98 г	20	В прохладном защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Танин растворяют в минимальном количестве воды и смешивают со стерильной основой. Основу стерилизуют при температуре 1800 °С – 30 минут
44	Мазь танина 5 % Состав Танина 5 г Воды очищенной Ланолина безводного по 5 г	20	В прохладном защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Танин растворяют в минимальном количестве воды и смешивают со стерильной основой.

	Вазелина 85 г				Основу стерилизуют при температуре 1800 °С – 30 минут
--	---------------	--	--	--	---

4. Мази:

№ п/п	Наименование и состав лекарственной формы	Срок годности в сутках	Хранение при температуре 3-5 °С	Условия стерилизации	Примечание
1	2	3	4	5	6
1. Мази					
1	Мазь, содержащая анальгин и натрия цитрат Состав: Анальгин 5 г Натрия цитрата 10 г Эмульгатора Т-2 14 г Масла вазелинового 12 г Вазелина 20 г Глицерина 3 г Воды очищенной 36 г	90	В защищенном от света месте		
2	Мазь димедроловая 5 % Состав № 1: Димедрола 5 г Вазелина 86,5 г Ланолина безводного 9,5 г	30	В защищенном от света месте		Данный состав основы следует использовать, если при выписывании мази димедроловой 5 % не указана основа. Обладает поверхностным действием.
3	Мазь димедроловая 5 % Состав № 2 Димедрола 5 г Масла подсолнечного Воды очищенной Ланолина безводного по 31,6 г	30	В защищенном от света месте		Обладает проникающим, резорбтивным действием.
4	Мазь теофиллиновая 10 % Состав: Теофиллина 10 г Эмульгатора Т-2 9 г Вазелина 54 г Воды очищенной 27 г Димексида 10 г	1 год	В защищенном от света месте		
5	Мазь фурациллиновая 0,2 % Состав: Фурацилина 0,2 г Масла вазелинового 0,6 г Вазелина 99,2 г	30	В защищенном от света месте		
2. Мази глазные					
6	Основа для глазных мазей 100 г Состав: Ланолина безводного 10 г Вазелина сорта для глазных мазей 90 г	30	В защищенном от света месте		
7	Мазь пилокарпиновая 1 % или 2 % Состав:	30	В защищенном от света месте,	Готовят в асептических	

	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г или 0,2 г основы для глазных мазей 10 г		в запирающемся шкафу	условиях	
8	Мазь тиаминовая 0,5 % или 1 % состав тиамин бромид 0,05 г или 0,1 г основы для глазных мазей 10 г	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
Примечание: основу для глазных мазей получают путем сплавления ланолина безводного и вазелина сорта для глазных мазей в фарфоровой чашке при нагревании на водяной бане. Расплавленную основу процеживают через несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при температуре 180 °С в течение 30-40 минут или при температуре 200 °С в течение 15-25 минут в зависимости от объема мази.					

5. Порошки:

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре не выше 25 °С	Условия хранения	Режим стерилизации	Примечание
1	2	3	4	5	6
1	Порошки противовоспалительного и антацидного действия Алюминия гидроксида 0,35 г Магния оксида 0,40 г Висмута нитрата основного 0,20 г Лактозы (декстрина) 2,05 г	1 год	В сухом, защищенном от света месте		
2	Дибазола 0,003 г; 0,005 г; 0,008 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
3	Димедрола 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
4	Димедрола 0,005 г Кальция глюконата 0,25 г Сахара (глюкозы) 0,1 г	1 год	В сухом, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
5	Кальция глюконата 0,05 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	1 год	В сухом месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
6	Кальция глюконата Сахара (глюкозы) по 0,1 г	1 год	В сухом месте	Готовят в асептических условиях	Для детей

6. Микстуры и растворы для внутреннего употребления:

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не	3-5		

		выше 25 °С	°С		
1	2	3	4	5	6
1	Микстура Кватера Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты из 4 г - 200 мл Натрия бромида 3 г		10	В защищенном от света месте	
	Амидопирина 0,6 г Кофеина-бензоата натрия 0,4 г Магния сульфата 0,8 г				
2	Настоя травы термопсиса из 0,6 г – 200 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата по 4 г		10	В защищенном от света месте	
3	Раствор кислоты хлороводородной 1 % - 100 мл Пепсина 2,0		10		
4	Раствор кислоты хлороводородной 1 % или 2 %	10			
5	Раствор калия йодида 0,25 %	10		Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте	
6	Раствор новокаина 0,25 % или 0,5 %	10		Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте	
7	Раствор магния сульфата 10 %; 25 %; 33 %; 50 %	15			
8	Раствор кальция хлорида 5 % или 10 %	10			
9	Раствор Рингера Состав: Натрия хлорида 0,9 г Натрия гидрокарбоната Калия хлорида Кальция хлорида 0,02 г Воды очищенной до 100 мл	5	10		
10	Вода мятная	30			
11	Вода укропная	30			

7. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств:

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не выше 25 °С	3-5 °С		
1	2	3	4	5	6
1	Раствор аммония хлорида 20 %	15			
2	Раствор барбитал-натрия 10 %	10			
3	Раствор гексаметилентетрамина 10 %; 20 %; 40 %	20			
4	Раствор глюкозы 5 %	2			
5	Раствор глюкозы 10 %; 20 %; 40 %; 50 %	4	10		
6	Раствор калия бромида 20 %	20		В защищенном от света месте	

7	Раствор калия йодида 20 %	15		В защищенном от света месте	
8	Раствор кальция хлорида 10 %; 20 %	10			
9	Раствор кальция хлорида 50 %	30			
10	Раствор кислоты аскорбиновой 5 %	5			
11	Раствор кислоты хлороводородной 10 %	30			
12	Раствор кофеина-бензоата натрия 5 %	7	15		
13	Раствор кофеина-бензоата натрия 20 %	20			
14	Раствор магния сульфата 10 %; 25 %; 50 %	15			
15	Раствор натрия бензоата 10 %	20			
16	Раствор натрия бромида 20 %	20		В защищенном от света месте	
17	Раствор натрия гидрокарбоната 5 %	4	10		
18	Раствор натрия салицилата 40 %	20		В защищенном от света месте	
19	Раствор темисала 10 %	10		В защищенном от света месте	
20	Раствор хлоралгидрата 10 %	5		В защищенном от света месте	
21	Раствор хлоралгидрата 20 %	15		В защищенном от света месте	

8. Капли для носа и растворы для наружного применения:

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не выше 25°C	3-5°C		
1	2	3	4	5	6
1	Димедрола 0,01 г Эфедрина гидрохлорида 0,1 г Масла ментолового 1 % 10 капель Масла косточкового 10 г	30		В защищенном от света месте	
2	Раствор кислоты борной 2 % с димедролом 1 % Состав: Димедрола 0,1 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте	
3	Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель	10	30	В защищенном от света месте	
4	Раствор колларгола 3 %	30		В защищенном от света месте	
5	Раствор протаргола 2 %	30		В защищенном от света месте	

6	Раствор Люголя 0,25 % на глицерине Состав: Йода 0,25 г Калия йодида 0,5 г Глицерина 98,5 г Воды очищенной 0,75 мл	30		Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте	
7	Раствор натрия тетрабората 20 % в глицерине Состав: Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г	30			
8	Раствор пероксида водорода 3 % Состав: Пероксид водорода (27,5-40 %) - от 7,5 до 11 г (6,8-9,9 мл) в зависимости от фактического содержания пероксида водорода в исходном препарате Натрия бензоата 0,05 г Воды очищенной до 100 мл	2 года		В прохладном, защищенном от света месте	
9	Раствор фурациллина 0,02 %	20		В защищенном от света месте	
10	Раствор стрептоцида растворимого 0,8 % с фурациллином 0,01 % Состав: Стрептоцида растворимого 0,08 г Фурациллина 0,001 г Натрия тиосульфата 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте	

9. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей, капель для носа, порошков и мазей:

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не выше 25 °С	3-5 °С		
1	2	3	4	5	6
1	Раствор димедрола 1 %	20		В защищенном от света месте	
2	Раствор кислоты борной 2 %	15	30		
3	Раствор натрия тиосульфата 60 %	15			
4	Раствор натрия хлорида 0,9 %	7	15		
5	Раствор стрептоцида растворимого 0,8 %	2	10	В защищенном от света месте	
6	Раствор этакридина лактата 0,02 %; 0,05 %; 0,1 %; 0,2 %	15			
7	Раствор эфедрина гидрохлорида 10 %	15		В защищенном от света месте	
8	Цинка окиси Талька поровну	30			
9	Цинка окиси Талька Крахмала поровну	30			
10	Ланолина водного Вазелина поровну Состав: Ланолина безводного 168 г Вазелина 240 г Воды очищенной 72 мл	15		В защищенном от света месте	
11	Ланолин водный Состав: Ланолина безводного 70 г Воды очищенной 30 г	15		В защищенном от света месте	
12	Ланолина безводного Масла подсолнечного Воды	5		В защищенном от света месте	

	очищенной поровну				
--	-------------------	--	--	--	--

10. Сроки годности других лекарственных средств:

№ п/п	Лекарственный препарат	Срок годности не более (суток)
1	Водные растворы, содержащие бензилпенициллин и глюкозу	1
2	Глазные капли	2
3	Настои, отвары, слизи	2
4	Эмульсии, суспензии	3
5	Инъекционные растворы и инфузии	2
6	Остальные лекарственные средства	10

		медицинской организации с названием отделения					время начала и окончания стерилизации)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Приложение № 7
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Значения плотностей жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ

№ п/п	Наименование лекарственного средства, вспомогательного вещества	Плотность г/см ³ (г/мл)
1.	Аммиака раствор (9,5-10,5%)	0,956-0,959
2.	Бензилбензоат	1,0478
3.	Валерианы настойка	0,920
4.	Валидол	0,894-0,907
5.	Винилин (Бальзам Шостаковского)	0,903-0,921
6.	Глицерин	1,225-1,235
7.	Деготь березовый	0,925-0,950
8.	Димексид	1,101
9.	Зверобоя настойка	0,970
10.	Ландыша настойка	0,910
11.	Масло вазелиновое	0,860-0,890
12.	Масло касторовое	0,948-0,968
13.	Масло миндальное	0,913-0,918
14.	Масло мяты перечной	0,900-0,910
15.	Масло персиковое	0,914-0,920
16.	Масло подсолнечное	0,920-0,930
17.	Масло терпентинное очищенное (скипидар)	0,855-0,853
18.	Масло эвкалиптовое	0,910-0,930
19.	Метилсалицилат	1,178-1,185
20.	Мяты перечной настойка	0,858
21.	Нашатырно-анисовые капли	0,875
22.	Пергидроль (27,5-30,0%)	1,096-1,105
23.	Полиэтиленгликоль-400 (полиэтиленоксид-400)	1,125
24.	Польни настойка	0,910
25.	Пустырника настойка	0,910
26.	Рыбий жир	0,917-0,927
27.	Сироп сахарный	1,301-1,319

28.	Сироп алтейный	1,322-1,327
29.	Спирт камфорный 10%	0,884-0,888
30.	Спирт этиловый 40%	0,949-0,951
31.	Спирт этиловый 70%	0,885-0,887
32.	Спирт этиловый 90%	0,827-0,831
33.	Спирт этиловый 95%	0,809-0,813
34.	Уксусная кислота разведенная (29,5-30,5%)	1,038-1,039
35.	Уксусная кислота (98%)	1,055
36.	Формалин (36,5-37,5%)	1,078-1,093
37.	Хлористоводородная кислота разведенная (8,2-8,4%)	1,038-1,039
38.	Хлористоводородная кислота (24,8-25,2%)	1,122-1,124
39.	Хлороформ	1,474-1,483
40.	Эвкалипта настойка	0,910
41.	Эфир медицинский	0,714-0,717

Приложение № 8
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Коэффициенты увеличения объема лекарственных средств

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Водные растворы, мл/г	Спиртовые растворы	
			мл/г	Концентрация спирта, %
1.	Ацетилсалициловая кислота		0,72	90
2.	Анальгин	0,68	0,67	30
3.	Анестезин		0,85	70, 90, 96
4.	Бензилпенициллина натриевая соль	0,68		
5.	Борная кислота	0,68	0,65	70, 90, 96
6.	Бромкамфора		0,80	70
7.	Гексаметилентетрамин	0,78	0,79	70,90
8.	Глюкоза (безводная)	0,64		
9.	Глюкоза (влажность 10%)	0,69		
10.	Глютаминовая кислота	0,62		
11.	Дибазол	0,82	0,86	30
12.	Дикаин	0,86		
13.	Димедрол	0,86	0,87	70, 90, 96
14.	Желатин	0,75		
15.	Изониазид	0,72		
16.	Йод (в растворе калия йодида)	0,23		
17.	Калия бромид	0,27	0,36	70
18.	Калия йодид	0,25		
19.	Калия перманганат	0,36		

20.	Калия хлорид	0,37		
21.	Кальция глюконат	0,50		
22.	Кальция хлорид	0,58		
23.	Камфора		1,03	70, 90, 96
24.	Колларгол	0,61		
25.	Крахмал	0,68		
26.	Кофеин-бензоат натрия	0,65		
27.	Левомецетин		0,66	70, 90, 96
28.	Магния сульфат	0,50		
28.	Магния сульфат	0,50		
29.	Ментол		1,10	70, 90, 96
30.	Метилурацил			
31.	Метилцеллюлоза	0,61		
32.	Натрия ацетат	0,71		
33.	Натрия бензоат	0,60		
34.	Натрия бромид	0,26	0,30	70
35.	Натрия гидрокарбонат	0,30		
36.	Натрия нуклеинат	0,55		
37.	Натрия пара-аминосалицилат	0,64		
38.	Натрия салицилат	0,59		
39.	Натрия тетраборат	0,47		
40.	Натрия тиосульфат	0,51		
41.	Натрия хлорид	0,33		
42.	Натрия цитрат (двухзамещенный)	0,48		
43.	Новокаин	0,81	0,81	70, 90, 96
44.	Новокаиnamид	0,83		
45.	Папаверина гидрохлорид	0,77	0,81	30
46.	Пепсин	0,61		
47.	Пилокарпина гидрохлорид	0,77		
48.	Пиридоксина гидрохлорид	0,71		
49.	Поливинилпирролидон	0,81		
50.	Салициловая кислота		0,77	70, 90, 96
51.	Сахароза	0,63		
52.	Спазмолитин	0,86		
53.	Стрептомицина сульфат	0,58		
54.	Сульфацил-натрий	0,62	0,65	70
55.	Терпингидрат		0,77	96
56.	Тримекаин	0,89		
57.	Гимол		1,01	70, 90, 96
58.	Цинка сульфат	0,41		
59.	Эуфиллин	0,70	0,71	12
60.	Эфедрина гидрохлорид	0,84		

Приложение № 9
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Концентрированные растворы, рекомендуемые для отмеривания из бюреточной установки

№ п/п	Наименование концентрированного раствора	Концентрация, %	Срок годности, сутки	
			не выше 25°C	3-5°C
1.	Аскорбиновая кислота	5	5	
2.	Гексаметиленetetрамин	10, 20, 40	20	
3.	Глюкоза безводная	10, 20, 40, 50	4	10
4.	Калия бромид	20	20	
5.	Калия йодид	20	15	
6.	Кальция хлорид	10, 20	10	
7.	Кальция хлорид	50	30	
8.	Кофеина-натрия-бензоат	5	7	15
9.	Кофеина-натрия-бензоат	20	20	
10.	Магния сульфат	10, 25, 50	15	
11.	Натрия бензоат	10	20	
12.	Натрия бромид	20	20	
13.	Натрия гидрокарбонат	5	4	10
14.	Натрия салицилат	40	20	
15.	Хлористоводородная кислота	1:10	30	

Данные для изготовления 1 л концентрированного раствора некоторых лекарственных средств

№ п/п	Наименование концентрированного раствора	Концентрация раствора, %	Плотность, г/мл или г/см ³	Количества	
				лекарственного средства, г	воды, мл
1.	Аскорбиновая кислота	5	1,018	50,0	968
2.	Борная кислота	3	1,010	30,0	978
3.	Борная кислота	4	1,010	40,0	970
4.	Гексаметиленetetрамин	10	1,021	100,0	921
5.	Гексаметиленetetрамин	20	1,042	200,0	842
7.	Гексаметиленetetрамин	40	1,088	400,0	688
8.	Глюкоза (безводная)	10	1,034	100,0	934
9.	Глюкоза (безводная)	20	1,068	200,0	868
10.	Глюкоза (безводная)	40	1,150	400,0	749
11.	Глюкоза (безводная)	50	1,186	500,0	685
12.	Калия бромид	20	1,144	200,0	944
13.	Калия йодид	20	1,148	200,0	848

95	4,06	8,11	12,17	16,23	20,29	24,34	32,46	40,57	81,14
90	3,84	7,69	11,53	15,37	19,22	23,06	30,75	30,44	76,07
80	3,42	6,83	10,25	13,66	17,08	20,50	27,33	34,16	68,32
70	2,99	5,98	8,97	11,95	14,94	17,93	23,91	29,89	59,77
60	2,56	5,13	7,69	10,26	12,82	15,38	20,51	25,64	51,28
50	2,14	4,27	6,41	8,54	10,68	12,81	17,08	21,35	42,70
40	1,71	3,41	5,12	6,83	8,53	10,24	13,65	17,07	34,13
30	1,28	2,56	3,84	5,12	6,40	7,68	10,24	12,30	25,60
20	0,85	1,70	2,56	3,41	4,26	5,11	6,82	8,52	17,04

Таблица № 2

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96% спирта 20 °С

Объем, л	5	10	15	20	25	30	40	50	100
Концентрация (объемные %)									
96	4,04	8,08	12,11	16,15	20,19	24,23	32,30	40,38	80,75
90	3,79	7,57	11,36	15,14	18,93	22,71	30,28	37,86	75,71
80	3,37	6,73	10,09	13,46	16,82	20,19	26,92	33,65	67,29
70	2,95	5,89	8,83	11,78	14,72	17,67	23,56	29,45	58,89
60	2,52	5,05	7,57	10,09	12,62	15,14	20,18	25,23	50,46
50	2,10	4,20	6,31	8,41	10,51	12,61	16,82	21,02	42,04
40	1,68	3,37	5,05	6,73	8,42	10,10	13,46	16,83	33,66
30	1,26	2,52	3,78	5,04	6,30	7,56	10,08	12,61	25,21
20	0,84	1,68	2,53	3,37	4,21	5,03	6,74	8,42	16,84

Таблица № 3

Стандартные спиртовые растворы

№ п/п	Спиртовые растворы	Состав
1.	Йода 5%	Йода 50 г, Калия йодида 20 г, Воды очищенной, Спирта этилового 95% поровну до 1000 мл
2.	Борной кислоты 3%	Борной кислоты 30 г, Спирта этилового 70 % до 1000 мл
3.	Салициловой кислоты 1% и 2%	Салициловой кислоты 10 г или 20 г, Спирта этилового 70% до 1000 мл
4.	Левомецетина 0,25%; 1%; 3%; 5%	Левомецетина 0,25; 1; 3 или 5 г, Спирта этилового 70% до 100 мл
5.	Фурацилина 1:1500 (0,067%)	Фурацилина 1 г, Спирта этилового 70% до 1500 мл

Таблица № 4

Количества воды очищенной и спирта этилового концентрации 96,1-96,9% в граммах (г), которые необходимо смешать при 20°с, чтобы получить 1000 г этилового спирта концентрации 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95, 96% для приготовления водно-спиртовых гомеопатических растворов

Концентрация взятого спирта, % (по v)	30% (по v) 24,6% (по m)		40% (по v) 33,3% (по m)		50% (по v) 42,5% (по m)		60% (по v) 52,1% (по m)		70% (по v) 62,4% (по m)		80% (по v) 73,5% (по m)		90% (по v) 85,6% (по m)		95% (по v) 92,4% (по m)		96% (по v) 93,8% (по m)	
	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт
96,1	738	262	646	354	548	452	446	554	336	664	218	782	88	912	17	983	2	998
96,2	739	261	646	354	549	451	447	553	337	663	219	781	90	910	18	982	3	997
96,3	739	261	647	353	550	450	447	553	338	662	221	779	91	909	20	980	5	995
96,4	739	261	647	353	551	449	448	552	339	661	222	778	93	907	21	979	7	994
96,5	740	260	648	352	551	449	449	551	340	660	222	777	94	906	23	977	8	992
96,6	740	260	648	352	552	448	450	550	341	659	224	776	96	904	24	976	9	991
96,7	741	259	649	351	553	447	451	549	342	658	225	775	97	903	26	974	11	989
96,8	741	259	650	350	553	447	452	548	343	657	226	773	98	902	27	973	12	988
96,9	741	259	650	350	554	446	453	547	344	656	228	772	100	900	29	971	14	986

Приложение № 12
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Количество капель в 1 г и 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных средств при температуре 20 °С по стандартному каплемеру с отклонениями 5%

№ п/п	Наименование жидкого лекарственного средства	Количество капель		Масса 1 капли, мг
		в 1 г	в 1 мл	
1.	Адонизид	35	34	29
2.	Боярышника жидкий экстракт	53	52	19
3.	Валерианы настойка	56	51	18
4.	Валидол	54	48	19
5.	Вода очищенная	20	20	50
6.	Йода спиртовой 5% раствор	49	48	20
7.	Красавки настойка	46	44	22
8.	Кордиамин	29	29	34
9.	Ландыша настойка	56	50	18
10.	Мяты перечной масло	51	47	20
11.	Мяты перечной настойка	61	52	16
12.	Польни настойка	56	51	18

13.	Пустырника настойка	56	51	18
14.	Нашатырно-анисовые капли	56	49	18
15.	Нитроглицерина 1% раствор	65	53	15
16.	Ретинола ацетата масляный раствор	45	41	22
17.	Хлористоводородная кислота разведенная	20	21	50
18.	Эфир медицинский	87	62	11

Приложение № 13
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Коэффициенты водопоглощения лекарственного растительного сырья

№ п/п	Наименование лекарственного растительного сырья	Коэффициент водопоглощения	Наименование лекарственного растительного сырья	Коэффициент водопоглощения
1.	Аира корневища	2,4	Мяты перечной листья	2,4
2.	Брусники листья	1,5	Подорожника большого листья	2,8
3.	Валерианы корневища с корнями	2,9	Полыни горькой трава	2,1
4.	Горицвета весеннего трава	2,8	Пустырника трава	2,0
5.	Дуба кора	2,0	Ромашки цветки	3,4
6.	Зверобоя трава	1,6	Рябины плоды	1,5
7.	Змеевика корневища	2,0	Сенны листья	1,8
8.	Калины кора	2,0	Сушеницы топяной трава	2,2
9.	Крапивы листья	1,8	Толокнянки листья	1,4
10.	Крушины кора	1,6	Хвоща полевого трава	3,0
11.	Ландыша трава	2,5	Череды трава	2,0
12.	Липы цветки	3,4	Шалфея листья	3,3
13.	Мать-и-мачехи листья	3,0	Шиповника плоды	1,1

Примечание:

1. Коэффициент водопоглощения соответствует количеству жидкости (мл), удерживаемому 1,0 г лекарственного растительного сырья после его отжатия в перфорированном стакане инфундирки.

2. Если коэффициент водопоглощения для лекарственного растительного сырья отсутствует, рекомендуется использовать следующие значения: для корней и корневищ - 1,5 мл/г; для травы, цветков и листьев - 2,0 мл/г; семян - 3,0 мл/г.

3. Расходный коэффициент, используемый при изготовлении настоя корней алтея, определяет, во сколько раз следует увеличить массу сырья и объем экстрагента, чтобы получить заданный объем извлечения необходимой концентрации.

4. Расходные коэффициенты для изготовления настоя корней алтея различной концентрации: 1% - 1,05; 2% - 1,10; 3% - 1,15; 4% - 1,20; 5% - 1,30.

Приложение № 14
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Стабилизаторы гетерогенных систем

№ п/п	Стабилизатор суспензий и эмульсий	Стабилизируемые компоненты		
		масляная фаза 10 г	гидрофобное твердое лекарственное средство 1 г	
			с резко выраженными свойствами	с нерезко выраженными свойствами
1.	Желатоза	5,0	1,0	0,5
2.	Крахмал	5,0 (используется в виде 10% раствора)	1,0 (используется в виде 5% раствора)	0,5 (используется в виде 5% раствора)
3.	Лецитин (фосфатидилхолин)	от 0,75 до 2,0	-	-
4.	Метилцеллюлоза (МЦ)	1,0 (используется в виде 5% раствора)	1,0 (используется в виде 5% раствора)	0,5
5.	Моноглицериды дистиллированные (МГД)	2,0	-	-
6.	Пектин	5,0	-	-
7.	Сухое молоко	10,0	-	-
8.	Твин-80	2,0	0,2	0,1
9.	Эмульгатор Т-2	1,5-2,0		

Приложение № 15
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Коэффициенты замещения (Е ж) и обратные коэффициенты замещения (I/E ж) некоторых лекарственных средств

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Коэффициент замещения (Е ж)	Обратный коэффициент замещения (I/E ж)
1.	Ампицилин	1,72	0,59
2.	Анальгин	1,27	0,79
3.	Анестезин	1,33	0,75
4.	Апилак	1,48	0,68
5.	Аскорбиновая кислота	1,73	0,58
6.	Бензилпенициллина натриевая соль	1,75	0,57
7.	Борная кислота	1,60	0,625
8.	Висмута нитрат основной	4,80	0,21
9.	Глюкоза	1,23	0,81
10.	Дерматол	2,60	0,38

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

*Примечание: определяемое вещество (ион) указывается при качественном химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, а состав – при его органолептическом или физическом контроле.

Приложение № 17
к Правилам изготовления
лекарственных средств

Паспорт письменного контроля качества изготовленных лекарственных средств

1. Дата изготовления _____
2. Номер рецепта врача или требования (заявки) _____
3. Наименование лечебно-профилактического учреждения, представившего требование (заявку) _____
4. Наименование структурного подразделения лечебно-профилактического учреждения _____
5. Наименование лекарственного средства (лекарственной формы) _____

6. Состав лекарственного средства:

Названия фармацевтических субстанций (лекарственного растительного сырья), вспомогательных веществ, взятых для изготовления	Количество	Коэффициент пересчета (при необходимости)

7. Общая масса лекарственного средства * _____
8. Количество отдельных доз * _____
9. Масса отдельных доз * _____
10. Математические формулы и расчеты:

11. Результаты контроля качества:

- а) письменного _____
- б) органолептического _____
- в) физического _____

Требования к маркировке изготовленных лекарственных средств

1. Все лекарственные средства, изготовленные и расфасованные в аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими этикетками.

2. Этикетки для оформления лекарственных средств в зависимости от способа их применения, подразделяют на:

а) этикетки для лекарственных средств внутреннего применения с надписью: «Внутреннее»;

б) этикетки для лекарственных средств наружного применения с надписью: «Наружное»;

в) этикетки на лекарственные средства для парентерального введения с надписью: «Для инъекций», «Для инфузий»;

г) этикетки на глазные лекарственные средства с надписью: «Глазные капли», «Глазная мазь», «Растворы для орошения».

3. Этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля:

а) для внутреннего применения – зеленый цвет;

б) для наружного применения – оранжевый цвет;

в) для глазных капель, глазных мазей, растворов для орошения – розовый цвет;

г) для инъекций и инфузий – синий цвет.

4. На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных средств должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

а) для микстур – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;

б) для мазей, глазных мазей и глазных капель – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»;

в) для капель внутреннего применения – «Хранить в защищенном от света месте»;

г) для инъекций и инфузий – «Стерильно».

5. Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте».

6. Предупредительные надписи, наклеиваемые на изготовленные лекарственные средства, должны иметь следующий текст и сигнальные цвета:

а) «Перед употреблением взбалтывать» – на белом фоне зеленый шрифт;

б) «Хранить в защищенном от света месте» – на синем фоне белый шрифт;

в) «Хранить в прохладном месте» – на голубом фоне белый шрифт;

г) «Детское» – на зеленом фоне белый шрифт;

д) «Для новорожденных» – на зеленом фоне белый шрифт;

е) «Обращаться с осторожностью» – на белом фоне красный шрифт;

ж) «Сердечное» – на оранжевом фоне белый шрифт;

з) «Бережь от огня» – на красном фоне белый шрифт.

7. Для лекарственных средств, требующих особых условий хранения, обращения и применения, на этикетках могут печататься или наклеиваться дополнительные предупредительные надписи.

8. Размеры этикеток определяются в соответствии с размерами посуды или другой упаковки, в которой отпускаются изготовленные лекарственные средства.

9. Лекарственные средства в зависимости от лекарственной формы и назначения следует оформлять соответствующими видами этикеток: «Микстура», «Капли», «Порошки», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Мазь», «Наружное», «Для инъекций», «Капли в нос» и другие.

10. На этикетках для оформления лекарственных средств, изготовленных для населения, должно быть указано:

- а) наименование организации-изготовителя лекарственных средств;
- б) местонахождение организации-изготовителя лекарственных средств;
- в) номер рецепта (присваивается в аптеке);
- г) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента;
- д) наименование или состав лекарственного препарата;
- е) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и так далее);
- ж) подробное описание способа применения (для микстур: «по ___ ложке ___ раз в день ___ еды»; для капель для внутреннего употребления: «по ___ капель ___ раз в день ___ еды»; для порошков: «по ___ порошку ___ раз в день ___ еды»; для глазных капель: «по ___ капель ___ раз в день в ___ глаз»; для остальных лекарственных форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или проставлением штампа. На этикетках лекарственных средств для инъекций и инфузий должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения);
- з) дата изготовления лекарственного препарата;
- и) срок годности лекарственного препарата («годен до _____»);
- к) цена лекарственного препарата;
- л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

11. На всех этикетках для оформления лекарственных средств, изготовленных для лечебно-профилактических учреждений, должно быть указано:

- а) наименование лечебно-профилактического учреждения и его структурное подразделение (при необходимости);
- б) наименование организации-изготовителя лекарственных средств;
- в) местонахождение организации-изготовителя лекарственных средств;
- г) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, для которого индивидуально изготовлен лекарственный препарат (при необходимости);
- д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и так далее);
- е) дата изготовления лекарственного препарата;
- ж) срок годности лекарственного препарата («годен до _____»);
- з) подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат («Изготовил _____, проверил _____, отпустил _____»);
- и) номер анализа проверки лекарственного препарата;
- к) состав лекарственного препарата (предусматривается пустое место для указания состава). На этикетках лекарственных средств для инъекций и инфузий должен быть указан способ применения лекарственного препарата: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

12. Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом. Наименования лекарственных средств, часто встречающихся в рецептуре, или изготавливаемых в виде внутриаптечной заготовки, могут быть напечатаны типографским способом.