

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

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-027-24 «Хлорофиллипт 1%, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения, спиртовой»

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

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2024 года № 378 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 24-35), приказываю:

1. Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-027-24 «Хлорофиллипт 1%, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения, спиртовой» согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Направить настоящий Приказ на официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
25 сентября 2024 г.
№ 669

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 25 сентября 2024 года № 669

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
_____ 2024 г.

Фармакопейная статья

ФС 2826-027-24
Хлорофиллипт 1%, раствор для приема внутрь,
местного и наружного применения, спиртовой
«Chlorophyllipt 1%, solutio spirituosa ad usum internum, localem et externum

Срок введения установлен
« ____ » _____ 2024 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат «Хлорофиллит 1%, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения, спиртовой». Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведенным требованиям.

Состав:

Хлорофиллита экстракт густой
(в пересчете на 100% содержание сухого вещества) 10,0г
Этанола (спирта этилового) 96 % (ФС 2826-004-13) до 1000 мл

Описание.

Жидкость темно-зеленого цвета, с характерным спиртовым запахом. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

Подлинность.

1. Качественная реакция.

5 мл лекарственного препарата помещают в пробирку вместимостью 20 мл; при прохождении УФ-света через слой раствора, он должен приобретать темно-красное окрашивание (хлорофиллы).

2. УФ-спектрофотометрия.

1 мл лекарственного препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят до метки спиртом этиловым 96 % и перемешивают (испытуемый раствор). УФ-спектр испытуемого раствора, должен иметь максимум поглощения при длинах волн (278 ± 3) нм, (652 ± 3) нм и минимум поглощения при длине волны (243 ± 3) нм (хлорофиллы). В качестве раствора сравнения используют спирт этиловый 96 %.

Объем содержимого упаковки.

Препарат должен соответствовать требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 14 января 2009 года № 14 «Об утверждении «Инструкции на допустимые отклонения при промышленном фасовании лекарственных средств» (САЗ 09-11).

Спирт этиловый.

Содержание спирта этилового в лекарственном препарате должно быть не менее 93 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных препаратах».

Микробиологическая чистота.

В соответствии с требованием ОФС «Микробиологическая чистота».

Упаковка.

Первичная упаковка: По 25, 30, 40, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной или во флаконы полимерные темного цвета. Флаконы темного стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками и закручиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные закручиваются полимерными пробками или насадкой и колпачком, с или без контроля вскрытия, в комплекте с насадкой-распылителем или без. Допускается наличие пробки-капельницы.

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

Вторичная упаковка: По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению или по одному флакону с насадкой-распылителем, или одному флакону с пробкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку без индивидуальной упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

Групповая упаковка: флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в картонные коробки.

Групповая упаковка для транспортировки согласно ГОСТ 17768-90.

Маркировка. Соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 30 сентября 2008 года № 482 «Об утверждении «Инструкции по графическому оформлению лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 4614 от 10 ноября 2008 года) (САЗ 08-45), Приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 июля 2020 года № 654 «Об утверждении Требований к маркировке и оформлению лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики фармацевтическими организациями» (САЗ 20-34) и Государственной фармакопеей Приднестровской Молдавской Республики XIV издание том 1 часть 1: ОФС.1.1.0025.18. «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На первичной (внутренней) упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; концентрация активной фармацевтической субстанции; лекарственная форма; количество лекарственного препарата в упаковке; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; дата истечения срока годности («годен до...») регистрационный номер; условия хранения; условия отпуска.

На вторичной упаковке, а при ее отсутствии — на первичной упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; концентрация активной фармацевтической субстанции; лекарственная форма; количество лекарственного препарата в упаковке; информация о составе лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; регистрационный номер; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»); условия хранения; условия отпуска; предупредительные надписи «хранить в недоступном для детей месте», допускается нанесение тематического рисунка.

На групповой упаковке - торговое наименование лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; количество лекарственного препарата в упаковке и (или) количество упаковок в групповой упаковке; условия хранения и при необходимости условия транспортировки; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»).

Хранение. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Примечание:

Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеей Приднестровской Молдавской Республики XIV издания.