

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк, пр-т Ильича 14-И, тел. (062) 312-91-26, E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru

от « 08 » 05 20 15 года

ПРИКАЗ

№ 502



Об утверждении Правил изготовления в условиях аптеки
и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с п. 2 Постановления Совета Министров Донецкой Народной Республики «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» от 09.04.2015 года № 5-9, на основании п. 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 года № 1-33, а также с целью усиления контроля за качеством лекарственных средств, которые производятся в аптеках,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, которые прилагаются.

2. Республиканской службе лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить контроль за исполнением требований приказа субъектами хозяйствования независимо от подчиненности и форм собственности.

3. Главному специалисту сектора правовой и кадровой политики, образования и науки Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (Лопушанскому М. В.) обеспечить представление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением приказа возложить на и. о. заместителя
Министра здравоохранения Ермоленко А. С.

5. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'В.В. Кучковой', written in a cursive style.

В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

от 28.05.2015 № 502



Правила изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

I. Общие положения

1.1. Настоящие Правила изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают общие требования к изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптеки для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), к контролю качества и отпуску лекарственных препаратов (далее - Правила).

1.2. Контроль за соблюдением требований настоящих Правил в пределах своих полномочий и в соответствии с действующим законодательством осуществляет Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее - Республиканская служба лекарственных средств).

1.3. Правила являются обязательными для всех субъектов в сфере оборота лекарственных средств (далее – Субъект хозяйствования) независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки осуществляется по рецептам на лекарственные препараты и по требованиям медицинских организаций, изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, используемых при изготовлении лекарственных препаратов, а также фасовку лекарственных средств, в т.ч. лекарственного растительного сырья.

1.4. В целях исполнения Правил используются понятия, установленные Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» и иными действующими нормативно-правовыми актами в части к ним относящихся.

1.5. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки для медицинского применения, с правом изготовления не асептических лекарственных форм или асептических лекарственных форм»), выданной в установленном действующим законодательством порядке.

1.6. Для изготовления лекарственных препаратов могут быть использованы только, зарегистрированные и разрешенные к применению в соответствии с действующем законодательством субстанции, вспомогательные материалы, материалы первичной упаковки и укупорки.

1.7. Изготовленные в аптеках лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации, а их реализация субъектам хозяйствования которые осуществляют реализацию лекарственных средств, кроме медицинских организаций, запрещена.

II. Общие требования к изготовлению лекарственных препаратов, маркировке, оформлению, упаковке изготовленных лекарственных препаратов, требования к персоналу, оборудованию и помещениям, используемым при изготовлении лекарственных препаратов

Требования к изготовлению лекарственных препаратов

2.1. Субъекты хозяйствования, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки, обязаны обеспечить:

2.1.1. Соответствие материально технической базы, наличие производственных и вспомогательных помещений для изготовления и хранения изготовленных лекарственных препаратов, субстанций, концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и т.д.

2.1.2. Систему качества лекарственных средств, которая включает в себя меры предосторожности, контроль качества, требования к сотрудникам, помещениям и оборудованию, документации, действующим веществам и вспомогательным материалам, упаковке, технологическому процессу.

2.1.3 Соблюдение требований «Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций».

2.1.4. Осуществление всех видов контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.

2.1.5. Наличие уполномоченного лица.

2.1.6. Наличие плана срочных действий для изъятия в случае необходимости из оборота изготовленных лекарственных препаратов с их последующей уничтожением, кроме тех, срок годности которых истек.

2.1.7. Наличие действующих Фармакопей, технологических инструкций и других нормативных правовых актов, которые регулируют изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в аптеках.

2.1.8. Регулярное проведение самоинспекций, которые является частью системы обеспечения качества.

2.1.9. Рассмотрение рекламаций на изготовленные и реализованные лекарственные препараты в соответствии с письменными процедурами.

2.1.10. Классификацию уведомлений о побочных реакциях и побочных действиях лекарственных препаратов для выявления недоброкачественных лекарственных препаратов и предотвращения подобных случаев.

2.2. Состав помещений аптек, которые осуществляют изготовление лекарственных препаратов, включает:

а) все помещения, которые необходимы для осуществления деятельности по розничной торговле лекарственными средствами;

б) помещения для изготовления лекарственных препаратов, состав и площадь, которых определяются настоящими Правилами.

2.2.1. Аптека с изготовлением стерильных лекарственных препаратов должна иметь отдельные производственные помещения:

а) ассистентская – не менее 20 кв. метров;

б) помещение для получения воды очищенной не менее 8 кв. метров; мытья и стерилизации посуды – не менее 8 кв. метров;

в) кабинет провизора-аналитика или отдельное рабочее место провизора - аналитика в ассистентской, оснащенное необходимым набором оборудования и приборов, реактивов;

2.2.2. Аптека с изготовлением стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, должна иметь, все выше перечисленные помещения и дополнительно оснащена такими производственными помещениями:

а) для получения воды для инъекций – площадь 8 кв. метров (возможно совмещение с помещением для получения воды очищенной);

б) асептическая ассистентская со шлюзом – 13 (10 + 3) кв. метров; для стерилизации изготовленных лекарственных средств от 10 кв. метров;

в) для контроля маркировки и герметичности укупорки лекарственных средств – от 10 кв. метров.

2.2.3. Для аптек, которые изготавливают в асептических условиях только глазные капли наличие в асептическом блоке отдельных помещений для стерилизации лекарственных средств и контроля маркировки и герметичности укупорки лекарственных препаратов не является обязательным.

2.2.4. Допускается уменьшение площадей производственных помещений, при обязательном соблюдении Субъектом хозяйствования требований нормативно-правовых актов касающихся изготовления лекарственных препаратов.

2.2.5. Служебно-бытовые помещения для сотрудников комната для персонала, гардеробная (возможно совмещение комнаты персонала и гардеробной), туалета, отдельное помещение или шкаф для хранения уборочного инвентаря.

2.2.6. Помещения или зоны для хранения субстанций, внутриаптечной заготовки (концентратов, полуфабрикатов), изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, тара и т.д.

2.2.7. Другие помещения, количество и состав которых определяется Субъектом хозяйствования.

2.3. Производственные помещения аптек, занимающихся изготовлением лекарственных препаратов, необходимо оборудовать приточно-вытяжной вентиляцией с механическим приводом отвечающей требованиям действующего законодательства и иным нормативно-правовым актам.

2.4. Требования к помещениям и оборудованию аптек, занимающихся изготовлением стерильных лекарственных форм.

2.4.1. Изготовление стерильных лекарственных форм должно производиться в чистых помещениях (зонах) в асептических условиях.

2.4.2. Асептический блок должен состоять из шлюза, асептической ассистентской, помещения для получения воды для инъекций, фасовочной, укупорочной и стерилизационной. Возможно совмещение асептической ассистентской и фасовочной.

2.4.3. Помещения асептического блока должны быть максимально изолированы от других помещений аптеки, оборудованы шлюзами, которые защищают асептическую ассистентскую от контаминации. Окна в асептической ассистентской должны быть герметично закрыты.

2.4.4. Асептический блок должен быть оборудован приточно-вытяжной вентиляцией с преобладанием притока воздуха над вытяжкой, которая обеспечивает не менее чем 10-ти кратный обмен воздуха в час. Система вентиляции воздуха должна учитывать: размер помещения, оборудование и сотрудников, которые в нем находятся, и иметь соответствующие фильтры.

2.5. Расположение производственных помещений должно соответствовать последовательности проведения операций производственного процесса и требованиям к уровню чистоты, обеспечивать невозможность пересечения технологических, финансовых и людских потоков.

2.6. Должны быть приняты меры для предотвращения доступа в производственные помещения сотрудников не занятых в процессе изготовления лекарственных препаратов. Зоны изготовления, хранения и контроля качества субстанций и готовых лекарственных препаратов не должны использоваться в качестве проходных для сотрудников, которые в них не работают.

2.7. Отпуск лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, производится только после проверки их качества и выдачи разрешения на реализацию Уполномоченным лицом.

2.8. Аптеки, изготавливающие лекарственные препараты, должны иметь укомплектованный штат сотрудников, занимающихся изготовлением лекарственных препаратов, имеющих специальное образование отвечающее требованиям действующего законодательства и иным нормативно-правовым актам.

2.9. Заведующий аптекой, его заместители, уполномоченное лицо должны владеть всеми видами внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.

2.10. Провизор-аналитик проводит систематический контроль за технологическим процессом изготовления лекарственных препаратов и инструктаж лиц, которые в нем участвуют.

2.11. В процессе изготовления отдельных лекарственных препаратов следует заполнять журналы регистрации показателей контроля, предусмотренных отдельными технологическими процессами, указанными в настоящих Правилах.

2.12. Контроль качества лекарственных препаратов должен осуществляться в соответствии с требованиями настоящих Правил.

2.13. Для проведения химического контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечной организации и у физического лица - предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, должно быть оборудовано специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное нормативными документами и справочной литературой.

2.14 Документация, касающаяся производственного изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки, хранится год, не считая текущего.

Требования к работе с аптечными бюреточными установками и мерной посудой

2.15. При изготовлении жидких лекарственных препаратов массо-объемным методом используют мерную посуду, градуированную на «налив» (мерные колбы, цилиндры, мензурки градуированные пробирки) и на «вылив» (аптечные бюреточные установки, каплемеры и пипетки).

2.16. Контроль над состоянием и правильной эксплуатацией аптечных бюреточных установок, пипеток и каплемеров должно осуществлять ответственное лицо, уполномоченное руководителем аптечной организации, или физическим лицом-предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность.

2.17. В бюреточной установке питающие сосуды заполняют концентрированными растворами, настойками, жидкими экстрактами.

2.18. Малые объемы жидкостей отмеривают с помощью бюреточных установок или пипеткой с малым диаметром.

2.19. Уровень бесцветных жидких лекарственных средств для медицинского применения (далее – лекарственные средства) в бюреточных установках и пипетках устанавливают по нижнему мениску, окрашенных жидких лекарственных средств - по верхнему мениску.

2.20. Слив жидких лекарственных средств из пипеток и бюреточных установок производят полностью, после полного стекания жидкости выжидают еще 2-3 секунды. Отмеривание жидких лекарственных средств по разности делений не допускается.

2.21. Вязкие и летучие жидкие лекарственные средства не отмеривают по объему во избежание большой ошибки дозирования.

2.22. Не разрешается использовать бюреточные установки, пипетки и каплемеры с отломанными концами, а также с плохо смачивающейся внутренней поверхностью стенок.

2.23. Малые количества жидких лекарственных средств (менее 1 мл или 1 г) дозируют каплями. При отсутствии стандартного каплемера он может быть заменен эмпирическим каплемером - пипеткой, откалиброванной путем пятикратного взвешивания 20-ти капель соответствующего жидкого лекарственного средства.

2.24. На этикетке штангласа с прикрепленным каплемером следует указать наименование жидкого лекарственного средства, число капель в 1 мл или 1 г и соответствие 1 капли стандартного каплемера числу капель нестандартного каплемера.

2.25. Середина шкалы бюреток, смонтированных на вертушке, должна находиться на уровне глаз специалиста аптечной организации, физического лица-предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность, работающих сидя.

2.26. Жидкие лекарственные средства отмеривают, контролируя требуемый объем визуально по шкале бюреточной установки.

2.27. Бюреточную установку на рабочем месте располагают таким образом, чтобы клавиши управления ею располагались справа.

2.28. При работе вертушку бюреточной установки поворачивают и фиксируют с помощью специального фиксатора так, чтобы штоки клапанов диафрагменного крана соответствующей бюретки расположились напротив пружинных захватов рычажно-тросиковых приводов.

2.29. При нажатии на клавишу «наполнение» бюретку заполняют жидким лекарственным средством до необходимого объема.

Требования к маркировке, оформлению и упаковке лекарственных препаратов

2.30. Лекарственные препараты упаковывают в зависимости от их агрегатного состояния и способа применения в пакеты, коробки, банки, флаконы, тубы и другую тару.

2.31. Этикетки и другие вспомогательные материалы, используемые для маркировки и оформления лекарственных препаратов, должны храниться отдельно в закрытой таре.

2.32. Маркировку и оформление лекарственных препаратов следует выполнять сразу после их изготовления в соответствии с приложением 14 к Правилам.

2.33. При контроле процесса упаковки лекарственных препаратов следует проверять: общий вид упаковки, комплектность, правильность использования упаковочных материалов и правильность нанесения надписей на упаковку лекарственных препаратов.

2.34. Порошки должны быть помещены в первичную упаковку в соответствии с физико-химическими свойствами ингредиентов. Вторичная упаковка (пакет, коробка и др.) должна быть оформлена основной этикеткой и предупредительными надписями.

Порошки, изготовленные в асептических условиях, должны быть помещены в стерильные пергаментные капсулы или стерильную широкогорлую банку.

2.35. Жидкие лекарственные формы должны быть упакованы в стеклянные флаконы бесцветного или оранжевого стекла с плотно закрывающимися пробками и прокладками. Жидкие лекарственные формы должны быть оформлены основной этикеткой и предупредительными надписями. Стерильные и асептические изготавливаемые растворы отпускают в стерильной упаковке.

2.36. Мази должны быть упакованы в широкогорлые банки или тубы. Глазные мази отпускают в стерильной упаковке.

2.37. Суппозитории упаковывают в индивидуальную первичную упаковку и помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет).

III. Особенности изготовления порошков

3.1. Порошки могут быть: простыми (состоящими из одного ингредиента) и сложными (состоящими из двух и более ингредиентов); неразделенными на отдельные дозы и разделенными на отдельные дозы.

3.2. Изготовленные порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом.

3.3. Разделенные на отдельные дозы (далее – дозированные) порошки должны быть сыпучими и точно дозированными. Отклонения в массе дозированных порошков должны соответствовать требованиям таблицы №1 приложения 13 Правил.

3.4. Порошки изготавливаются в ступках.

3.5. При изготовлении порошков в ступке общая масса порошка не должна превышать максимальную загрузку ступки в соответствии с таблицей № 2 приложения 1 к Правилам. Порошки готовят с учетом свойств и количеств ингредиентов, входящих в их состав.

3.6. 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 с наименьшими потерями в соответствии с таблицей №1 приложения 1 к Правилам.

3.7. Остальные ингредиенты порошков должны добавляться в порядке увеличения их массы при соблюдении между ингредиентами соотношения 1:20.

3.8. Лекарственные средства в количествах менее 0,05 г на всю массу порошка должны использоваться в виде тритурации 1:10 или 1:100.

Тритурации – смеси лекарственных веществ с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению.

3.9. Лекарственные средства, обладающие красящими свойствами, должны добавляться в конце смешивания порошков или между слоями неокрашенных лекарственных средств.

3.10. Легкораспыляющиеся лекарственные средства должны добавляться в ступку в последнюю очередь.

3.11. Трудноизмельчаемые лекарственные средства должны измельчаться в присутствии вспомогательной жидкости (например, спирт этиловый 95%).

3.12. Жидкие лекарственные средства необходимо добавлять в последнюю очередь к измельченной смеси порошковых лекарственных средств. Введение жидких лекарственных средств (настоек, жидких экстрактов и растворов густых экстрактов) не должно изменять основного свойства порошка – сыпучести.

3.13. Порошки с сухими экстрактами готовят по общим правилам изготовления порошков.

3.14. Смесь лекарственных средств должна быть разделена на дозы с использованием весов ручных или различных дозаторов в соответствии с массой одного порошка и их количеством, выписанным в рецепте на лекарственные препараты или требованиях медицинской организации.

3.15. Изготовленные порошки должны подвергаться в обязательном порядке следующим видам контроля: письменному, органолептическому, контролю при отпуске, а также по выбору одному или нескольким из следующих видов контроля: опросному, физическому или химическому (раздел VIII Правил).

IV. Особенности изготовления жидких лекарственных форм

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

4.2. Растворы и другие жидкие лекарственные формы изготавливаются следующими методами: массо-объемным, по массе или по объему.

4.3. Массо-объемным методом изготавливают водные и водно-спиртовые растворы порошкообразных лекарственных средств; разведения

стандартных растворов, выписанных в рецепте на лекарственные препараты или требования медицинской организации под химическим наименованием с указанием концентрации лекарственного средства в растворе.

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

По массе также дозируют: жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислоту молочную, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

4.5. Методом по объему изготавливают растворы спирта этилового различной концентрации, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля), растворы кислоты хлористоводородной.

По объему также дозируют: воду очищенную и воду для инъекций, водные растворы лекарственных средств (в том числе, сироп сахарный), галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и др.).

4.6. Если в прописи на изготовление жидкой лекарственной формы, выписанной в рецепте на лекарственные препараты или требования медицинской организации, не указан растворитель, необходимо использовать воду очищенную.

4.7. При указании в рецепте на лекарственные препараты или требования медицинской организации названия «вода» необходимо использовать воду очищенную; названия «спирт» - спирт этиловый; названия «эфир» - эфир медицинский; названия «глицерин» - глицерин, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223-3,233 г/см. куб.

4.8. При изготовлении жидких лекарственных форм могут быть использованы бюреточные установки и мерная посуда.

4.9. Отклонение общего объема или массы жидких лекарственных форм от указанных в прописи рецепта на лекарственные препараты или требования медицинской организации не должно превышать норму допустимого отклонения, установленную в таблицах № 3 и № 5 приложения 13 к Правилам.

4.10. Жидкие лекарственные формы должны подвергаться в обязательном порядке следующим видам контроля: письменному, органолептическому, контролю при отпуске, а также по выбору одному

или несколькими из следующих видов контроля: опросному, физическому и химическому (раздел VIII Правил).

Изготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом

4.11. При изготовлении жидких лекарственных форм их общий объем определяется суммой объемов жидких лекарственных средств, входящих в состав лекарственной формы, рассчитанных с учетом плотности жидких лекарственных средств в соответствии со значениями таблицы приложения 7 к Правилам.

4.12. Изменение общего объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств можно не учитывать, если оно укладывается в отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом, в соответствии с таблицей № 3 приложения 13 к Правилам.

Если изменение объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств больше допустимых норм, следует рассчитывать объем растворителя с учетом коэффициентов увеличения объема (КУО) лекарственных средств в соответствии с таблицей приложения 3 к Правилам или изготавливать раствор в мерной посуде.

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

4.14. Для ускорения растворимости лекарственных средств применяют следующие технологии: предварительное измельчение лекарственных средств, нагревание раствора, перемешивание, комплексообразование и солубилизация.

4.15. Первыми в отмеренном объеме воды очищенной растворяют наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие лекарственные средства, а далее остальные лекарственные средства с учетом их растворимости.

4.16. Вместо порошкообразных лекарственных средств в составе жидкой лекарственной формы могут быть использованы заранее изготовленные концентрированные растворы, рекомендуемые для отмеривания из бюреточной установки, (таблица приложения 2 к Правилам), которые добавляют после растворения порошкообразных лекарственных средств и фильтрования раствора.

4.17. При изготовлении водных растворов лекарственных средств, содержащих в составе молекулы значительное количество кристаллизационной воды, рекомендуется использовать их концентрированные растворы.

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

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

Изготовление концентрированных растворов

4.20. Концентрированные растворы изготавливаются из лекарственных средств, содержащих кристаллизационную воду, способных выветриваться, а также из гигроскопичных лекарственных средств.

4.21. Номенклатура концентрированных растворов определяется спецификой и объемом выполняемой работы. Список концентрированных растворов, рекомендуемых для отмеривания из бюреточной установки, приведен в таблице №1 приложения 2 к Правилам.

4.22. При изготовлении концентрированных растворов используют свежеполученную очищенную воду.

4.23. Концентрированные растворы изготавливают массо-объемным методом в асептических условиях, в соответствии с положениями таблицы № 2 приложения 2 к Правилам.

4.24. Концентрированные растворы изготавливают по мере необходимости с учетом срока их годности.

4.25. Изготовленные концентрированные растворы фильтруют, подвергают полному химическому контролю и проверяют на отсутствие механических включений.

4.26. Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов указаны в таблице № 8 приложения 13 к Правилам.

Изготовление жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды в качестве растворителя

4.27. Ароматные воды изготавливают в соответствии с требованиями таблицы приложения 5 к Правилам и хранят в прохладном, защищенном от света месте.

4.28. Ароматные воды дозируют по объему. Если в рецепте на лекарственные препараты или требования медицинской организации указан точный объем ароматной воды, то при растворении порошкообразных лекарственных веществ этот объем не изменяется. Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом приведены в таблице № 3 приложения 13 к Правилам.

4.29. В случае указания в рецепте на лекарственные препараты или требования медицинской организации общего объема жидкой лекарственной формы объем ароматной воды определяют, вычитая из общего объема лекарственной формы объемы всех жидких ингредиентов, входящих в пропись. А также учитывают изменение в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств, входящих в пропись, если изменение объема больше допустимых норм.

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

Разведение стандартных фармакопейных растворов

4.31. При разведении стандартных фармакопейных растворов, выписанных под химическим наименованием (кислота хлористоводородная (24,8-25,2%), кислота хлористоводородная разведенная (8,2-8,4%), раствор аммиака (9,5-10,5%), кислота уксусная (не менее 98,0%), кислота уксусная разведенная (29,5-30,5%), раствор алюминия ацетата основного (7,6-9,2%), раствор калия ацетата (33,0-35,0%), раствор водорода пероксида концентрированный (27,5-30,1%), раствор водорода пероксида разведенный (2,7-3,3%), раствор формальдегида (36,5-37,5%)), расчет исходного лекарственного средства проводят с учетом фактического содержания лекарственного средства в растворе.

Изготовление жидких неводных лекарственных форм

4.32. Растворы на вязких и летучих растворителях (кроме спиртовых растворов) изготавливают по массе. Общая масса определяется суммированием всех ингредиентов, входящих в пропись.

4.33. При изготовлении растворов на вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируют лекарственные средства, вспомогательные вещества, затем отвешивают вязкий растворитель (глицерин, масла) или отмеривают летучий растворитель (спирт этиловый).

4.34. При использовании вязких растворителей применяют нагревание с учетом физико-химических свойств лекарственных средств.

4.35. Спиртовые растворы изготавливают массо-объемным методом.

4.36. При отсутствии указаний о концентрации спирта этилового используют 90%. При изготовлении стандартных спиртовых растворов используют спирт в концентрации, указанной в таблицах №1 и №2 приложения 10 к Правилам.

Если в прописи рецепта на лекарственные препараты или требованиях медицинской организации без указания концентрации выписан раствор, представленный в нормативной документации несколькими концентрациями лекарственного средства, отпускают раствор с меньшей концентрацией, например, раствор бриллиантового зеленого 1%, раствор йода 1%, раствор кислоты борной 1%, раствор кислоты салициловой 1%, раствор левомецетина 0,25%, раствор ментола 1%, раствор резорцина 1%, раствор камфоры 2%.

4.37. Выписанное в рецепте на лекарственные препараты или требованиях медицинской организации количество спирта этилового соответствует объемным единицам измерения.

4.38. При изготовлении жидких неводных лекарственных форм спирт этиловый дозируют по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте на лекарственный препарат или требованиях медицинской организации, на величину его прироста при растворении лекарственных средств. Общий объем учитывается при контроле качества лекарственной формы.

4.39. В случае указания в рецепте на лекарственный препарат или требованиях медицинской организации общего объема раствора, объем спирта этилового определяют, вычитая из общего объема объемы всех жидких ингредиентов, входящих в пропись, а также учитывают изменение в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств, входящих в пропись, если изменение объема больше допустимых норм (таблица № 3 приложения 13 к Правилам).

4.40. Учет израсходованного спирта этилового производят по массе, в пересчете на учетную концентрацию в соответствии с таблицами № 1 и № 2 приложения 13 к Правилам.

Изготовление растворов высокомолекулярных лекарственных препаратов

4.41. Растворы высокомолекулярных лекарственных препаратов изготавливают массо-объемным методом (растворы пепсина, желатина) или по массе (растворы крахмала, эфиров целлюлозы и др.).

4.42. Для растворения ограниченно набухающих высокомолекулярных лекарственных средств используют технологические приемы набухания и нагревания (растворы желатина, крахмала) или охлаждения (растворы метилцеллюлозы и др.).

Изготовление капель

4.43. Капли готовят по правилам изготовления жидких лекарственных форм утвержденных настоящими Правилами.

4.44. По характеру растворителя капли делятся на водные и неводные.

4.45. С целью сохранения объема и концентрации лекарственные средства растворяют в части воды очищенной. Полученный раствор фильтруют через промытый водой фильтр, оставшееся количество воды фильтруют через тот же фильтр до получения заданного объема.

4.46. При изготовлении капель на комбинированных растворителях (настойки, спирт этиловый, новогаленовые препараты, глицерин, масла и др.) необходимо учитывать растворимость лекарственных средств и состав растворителя, а также при расчетах учитывать количество капель в 1 г и 1 мл, массу 1 капли жидких лекарственных средств при 20°C по стандартному каплемеру с отклонениями $\pm 5\%$ в соответствии с данными таблицы приложения 6 к Правилам.

Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья

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

4.48. При изготовлении настоев и отваров запрещается заменять лекарственное растительное сырье настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

4.49. При расчете требуемого для экстракции объема воды очищенной используют значения коэффициентов водопоглощения лекарственного растительного сырья в соответствии с таблицей

приложения 4 к Правилам и значение коэффициентов увеличения объема (КУО) лекарственных средств, предусмотренных таблицей № 5 приложения 1 к Правилам, если изменения в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств превышают допустимые нормы отклонений (таблица № 3 приложения 13 к Правилам).

4.50. При изготовлении водных извлечений должны быть обеспечены оптимальные условия экстракции с учетом следующих факторов: стандартность лекарственного растительного сырья; его измельченность и гистологическая структура; соотношение массы сырья и объема экстрагента; физико-химические свойства действующих лекарственных средств и сопутствующих веществ, а также других факторов, влияющих на качество водного извлечения.

4.51. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих лекарственных средств и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры лекарственного растительного сырья и с учетом коэффициентов водопоглощения для каждого вида лекарственного растительного сырья (таблица приложения 4 к Правилам).

4.52. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции, изготавливают отдельно, используя для экстракции максимально возможный объем воды очищенной, но не менее чем 10-кратный по отношению к массе лекарственного растительного сырья.

4.53. При изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных средств не допускается. Порошкообразные лекарственные средства растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до объема, указанного в прописи.

4.54. Для изготовления водных извлечений вместо лекарственного растительного сырья используют стандартизованные экстракты (сухие и жидкие). Указанные экстракты вводятся в состав жидких лекарственных средств с учетом растворения порошкообразных лекарственных средств и введения жидких лекарственных средств.

4.55. При изготовлении водных извлечений из стандартизованных экстрактов могут быть использованы концентрированные растворы лекарственных средств.

4.56. Хранение водных извлечений осуществляется в прохладном месте в упаковке, обеспечивающей сохранение их качества, срок годности водных извлечений – не более 2 суток.

Изготовление растворов защищенных коллоидов

4.57. Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливают массо-объемным методом.

4.58. Растворы протаргола изготавливают, рассыпая его на поверхность воды очищенной и оставляя до полного растворения.

4.59. Растворы колларгола изготавливают с предварительным его измельчением и смешиванием с водой очищенной.

4.60. Коллоидные растворы фильтруют через обеззолненные или стеклянные фильтры.

Изготовление суспензий и эмульсий

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

4.62. Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливают по массе.

4.63. При изготовлении суспензий в ступке измельчение порошкообразных нерастворимых лекарственных средств производят по правилам изготовления порошков с последующим диспергированием в присутствии оптимального количества жидкости.

4.64. Суспензии из гидрофобных лекарственных средств требуют использования стабилизаторов. Выбор стабилизаторов гетерогенных систем производится в соответствии с требованиями таблицы приложения 11 к Правилам и зависит от физико-химических свойств лекарственных средств и стабилизаторов, а также от способа применения лекарственной формы.

4.65. Суспензии не подлежат фильтрации.

4.66. При изготовлении эмульсий используют эмульгаторы. Выбор эмульгатора и его количество зависит от свойств эмульгатора, количества масляной фазы и назначения эмульсии.

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

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

4.69. В случае необходимости эмульсии фильтруют.

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

V. Особенности изготовления мазей

5.1. По типу дисперсных систем различают мази гомогенные (сплавы, растворы), гетерогенные (суспензионные и эмульсионные) и комбинированные. В зависимости от консистентных свойств мази подразделяются на собственно мази, гели, кремы, пасты и линименты.

5.2. Для изготовления мазей используют вспомогательные вещества: носители лекарственных средств (мазевые основы), консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

5.3. Мазевые основы должны обеспечивать проявление специфической активности мази, не нарушать функции кожи, не вызывать аллергических реакций и другого побочного действия, легко включать в себя лекарственные средства и высвобождать их при контакте с кожей и слизистой.

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

5.5. Мази изготавливают по массе.

5.6. Оптимальное количество всех дополнительно вводимых жидкостей не должно превышать норму допустимых отклонений в общей массе мазей в соответствии с таблицей № 7 приложения 13 к Правилам.

5.7. Мази готовят в смесителях различной конструкции или в ступке.

5.8. Мази должны подвергаться в обязательном порядке следующим видам контроля: письменному, органолептическому, контролю при отпуске, а также по выбору одному или нескольким из следующих видов контроля: опросному, физическому и химическому (раздел VIII Правил).

Изготовление гомогенных мазей

5.9. Мази-сплавы на липофильных основах получают сплавлением твердых при комнатной температуре веществ. Плавление основы ведут с учетом температуры плавления ингредиентов.

5.10. Мази-растворы на липофильных основах получают растворением жирорастворимых лекарственных средств в расплавленной основе.

5.11. Мази-растворы на гидрофильных основах получают при растворении водорастворимых лекарственных средств в воде или других жидкостях с учетом растворимости, затем смешивают с основой или растворяют в ней.

Изготовление суспензионных мазей

5.12. При изготовлении суспензионных мазей лекарственные средства в твердом виде (твердая фаза) должны быть измельчены, затем их диспергируют с оптимальным количеством жидкости.

5.13. При содержании твердой фазы в составе мази менее 5%, лекарственные средства измельчают с дополнительно вводимой жидкостью, родственной основе.

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

5.15. При содержании в составе мази твердой фазы 25% и более используют расплавленную основу для диспергирования и разбавления концентрата.

Изготовление эмульсионных мазей

5.16. Эмульсионные мази содержат водорастворимые вещества, жидкие лекарственные средства, водные, спиртовые растворы лекарственных средств на липофильных и гидрофильных основах.

5.17. В эмульсионные мази в виде водных растворов вводят протаргол, колларгол, соли алкалоидов, новокаин, сухие экстракты и др. Их растворяют в воде (сухие экстракты в спирто-водно-глицериновой смеси) с учетом растворимости лекарственного средства и отклонений, допустимых в общей массе мазей, предусмотренных в таблице № 7 приложения 3 к Правилам.

5.18. Полученные растворы эмульгируют и смешивают с оставшимся количеством основы.

Изготовление комбинированных мазей

5.19. При изготовлении комбинированных мазей лекарственные средства вводят в основу с учетом их физико-химических свойств, т.е. с учетом изготовления отдельных типов мазей.

5.20. Технологические приемы 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.

VI. Особенности изготовления суппозиториев

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

6.2. Суппозитории изготавливают по массе.

6.3. Изготовленные суппозитории должны иметь определенную форму и размеры.

6.4. Суппозитории готовят методами выкатывания и выливания.

6.5. Лекарственные средства, растворимые в жирах, при методе выливания растворяют в липофильной основе; при методе выкатывания растирают с частью измельченной основы или оптимальным количеством вспомогательной жидкости, родственной к основе. При образовании эвтектической смеси добавляют уплотнители.

6.6. Водорастворимые лекарственные средства растворяют в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости и отклонений, допустимых в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания) согласно таблице № 2 приложения 13 к Правилам.

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

6.8. Суппозитории подвергаются в обязательном порядке следующим видам контроля: письменному, органолептическому, контролю при отпуске, а также по выбору одному или нескольким видам из следующих видов контроля: опросному или химическому.

Изготовление суппозиториев методом выкатывания

6.9. При изготовлении суппозиториев методом выкатывания масло какао предварительно измельчают в стружку, и рассчитанное его количество добавляется по частям к лекарственным средствам. Полученную суппозиторную массу уминают для улучшения пластичности.

6.10. После изготовления суппозиторную массу взвешивают, и результат указывают на обратной стороне рецепта на лекарственные препараты и в паспорте письменного контроля.

6.11. Из суппозиторной массы формируют брусок или цилиндрический стержень определенной длины. Осуществляют дозирование и выкатывание суппозиториев.

Изготовление суппозиториев методом выливания

6.12. Для изготовления суппозиториев методом выливания используют специальные формы.

6.13. При расчете количества суппозиторной основы необходимо учитывать объем гнезда формы, природу основы и содержание лекарственных средств.

6.14. При содержании лекарственных средств 5% и более необходимо учитывать коэффициент замещения ($E_{ж}$) или обратный коэффициент замещения ($1/E_{ж}$) в соответствии с таблицей приложения 8 к Правилам.

Коэффициент замещения показывает количество лекарственного средства, которое занимает такой же объем, как и 1,0 жировой основы.

Обратный коэффициент замещения показывает количество жировой основы, которое занимает такой же объем, как и 1,0 лекарственного средства.

6.15. Перед выливанием формы для изготовления суппозиториев предварительно охлаждают и смазывают жидкостью, не родственной суппозиторной основе.

6.16. Суппозиторная масса должна быть расплавленной, но достаточно вязкой, с равномерно распределенными лекарственными средствами. Во избежание расслоения необходимо быстро разливать и охлаждать заполненные формы.

VII. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях

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

7.2. Изготовление растворов для инъекций и инфузий, глазных лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до одного года (за исключением средств, используемых для обработки кожи ребенка) допускается только при условии наличия методик контроля качества изготовленных лекарственных препаратов. Указанные методики разрабатывают и утверждают аптечные организации, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов, в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами и по согласованию с Республиканской службой лекарственных средств.

7.3. Изготовление лекарственных форм, предназначенных для применения у новорожденных детей, для внутреннего и наружного применения, не имеющих методик качественного и количественного анализа, осуществляется под наблюдением провизора-аналитика.

Изготовление инъекционных и инфузионных лекарственных форм

7.4. Инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений, стерильными, стабильными, выдерживать испытание на пирогенность и токсичность.

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

Изотоничность – это соответствие осмотического давления инфузионных растворов осмотическому давлению биологических жидкостей организма (плазма крови, лимфа, слезная и спинномозговая жидкости).

Изогидричность – соответствие концентрации водородных ионов инфузионных растворов плазме крови (рН).

Изоионичность – соответствие ионного состава инфузионных растворов плазме крови.

7.5. 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 методик их полного химического анализа. Указанные методики разрабатывают и утверждают аптечные организации, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов, в соответствии

с действующими нормативно-правовыми актами и по согласованию с Республиканской службой лекарственных средств.

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

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

7.8. Инъекционные и инфузионные растворы фильтруют с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок. Фильтрацию раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупоривают стерильными пробками.

7.9. Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать 3-х часов.

7.10. Инъекционные и инфузионные растворы стерилизуют в соответствии с требованиями, закрепленными в таблице № 1 приложения 12 к Правилам. Стерилизация растворов объемом более 1 л и повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов не допускается.

7.11. Процесс стерилизации должен обеспечивать эффективность стерилизации всего объема загрузки. Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляют с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

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

7.13. В журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов вносятся следующие сведения:

- а) дата;
- б) порядковый номер;
- в) номер рецепта на лекарственные препараты или номер требования медицинской организации с названием отделения;

- г) наименование материала, подлежащего стерилизации;
 - д) количество исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов (до стерилизации и после стерилизации);
 - е) условия стерилизации (температура, время);
 - ж) термотест;
- з) подпись лица, проводившего стерилизацию материалов.

7.14. Оценку качества инъекционных и инфузионных растворов до стерилизации проводят по внешнему виду, отсутствию механических включений, величине рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ, содержанию изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Оценку качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации проводят по внешнему виду, отсутствию механических включений, величине рН (допустимые погрешности приведены в таблице № 9 приложения 13 к Правилам), подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объема, фиксированности укупорки.

Оценку качества стерильности, пирогенности, содержанию бактериальных эндотоксинов, токсичности (выборочно по каждому наименованию изготавливаемых лекарственных препаратов - 1 раз в месяц.

При несоответствии одному из перечисленных требований растворы считаются забракованными.

7.15. Контроль качества инъекционных и инфузионных растворов осуществляется постадийно. Результаты контроля отдельных стадий изготовления указанных растворов регистрируют в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий. Регистрация стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий производится в процессе их изготовления.

7.16. В журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий вносятся следующие сведения:

- а) дата;
 - б) порядковый номер (он же номер анализа);
 - в) номер рецепта на лекарственные препараты или номер требования медицинской организации;
 - г) наименование и взятое количество исходных средств (в том числе воды);
 - д) наименование и объем изготовленного раствора;
 - е) подпись лица, изготовившего раствор;
 - ж) фильтрование и фасовка (розлив) (указывается объем в миллилитрах и количество бутылок (флаконов));
- з) подпись лица, расфасовавшего раствор;

- и) подпись лица, проводившего первичный контроль раствора на механические включения;
- к) стерилизация (указывается температура, время «от» и «до», термотест, подпись лица, проводившего вторичный контроль раствора на механические включения);
- л) подпись лица, проводившего вторичный контроль раствора на механические включения;
- м) номера анализов до и после стерилизации (указываются через дробь);
- н) количество бутылок (флаконов) готовой продукции, поступившей для отпуска;
- о) подпись лица, допустившего готовую продукцию к отпуску (допуск изготовленных растворов для инъекций и инфузий к отпуску осуществляет ответственное лицо, назначенное руководителем аптечной организации, или физическое лицо-предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность).

7.17. Инъекционные и инфузионные растворы должны подвергаться в обязательном порядке следующим видам контроля: письменному, органолептическому, физическому, химическому контролю, контролю на механические включения, контролю при отпуске, а также по выбору опросному контролю.

Изготовление офтальмологических лекарственных форм

7.18. Офтальмологические лекарственные формы включают глазные капли, растворы для орошения, глазные мази.

7.19. Для изготовления офтальмологических лекарственных форм применяют растворители, лекарственные средства и вспомогательные вещества (стабилизаторы, буферные растворы, изотонирующие вещества, консерванты, пролонгаторы).

7.20. В глазных каплях и растворах для орошения определяют содержание отсутствие механических включений, подлинность и количественное содержание действующих, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Глазные капли и растворы для орошения стерилизуют таблица № 2 приложения 2 и изотонируют приложение 9 в соответствии с требованиями, закрепленными в Правилах.

7.21. Глазные капли и растворы для орошения изготавливают в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной.

7.22. При изготовлении глазных капель лекарственные средства растворяют в стерильной емкости в рассчитанном объеме воды очищенной, при необходимости добавляют вспомогательные вещества,

фильтруют с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок.

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

7.24. Глазные капли и растворы для орошения стерилизуют в соответствии с требованиями таблицы № 2 приложения 12 к Правилам.

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

7.26. Глазные капли могут быть изготовлены из концентрированных растворов (список концентрированных растворов, рекомендуемых для отмеривания из бюреточной установки, определен таблицей приложения 2 к Правилам).

7.27. Глазные капли и растворы для орошения подвергаются обязательно письменному, органолептическому, контролю при отпуске и выборочно опросному, физическому, химическому контролю.

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

Изготовление глазных мазей

7.28. Глазные мази изготавливают в асептических условиях на стерильной мазевой основе. Мазевая основа не должна содержать примесей, должна быть нейтральной, стерильной, равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза.

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

7.30. Глазные мази изготавливаются методом по массе.

7.31. Лекарственные средства вводят в основу глазной мази по типу раствора, эмульсии, суспензии.

Мазь-раствор изготавливают 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 мазовой основой. В мази-суспензии лекарственные средства вводят 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).

7.32. Глазные мази должны подвергаться в обязательном порядке следующим видам контроля: письменному, органолептическому, контролю при отпуске, а также по выбору одному или нескольким из следующих видов контроля: опросному, физическому или химическому.

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

Изготовление лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей

7.33. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей, готовят в асептических условиях по общим правилам изготовления лекарственных форм.

7.34. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей, в том числе растворы для внутреннего и наружного применения, должны быть стерильными.

7.35. Не допускается изготовление растворов для внутреннего применения из таблеток или драже, добавление стабилизаторов, консервантов и других вспомогательных веществ.

7.36. Растворы для внутреннего применения для новорожденных детей, изготовленные на воде очищенной фильтруются и стерилизуются паровым методом в соответствии с требованиями, установленными в таблице № 3 приложения 13 к Правилам.

7.37. Масла для наружного применения для новорожденных детей стерилизуют воздушным методом во флаконах для крови вместимостью 50 мл в соответствии с требованиями, установленными в таблице № 3 приложения 12 к Правилам.

7.38. Термостойкие порошки (ксероформ) стерилизуют в соответствии с требованиями, установленными в таблице № 3 приложения 12 к Правилам.

7.39. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей, должны подвергаться в обязательном порядке

следующим видам контроля: письменному, органолептическому (цвет, запах, по выбору – вкус), полному химическому, контролю при отпуске, а также по выбору одному или нескольким из следующих видов контроля: физическому или опросному.

Изготовление лекарственных форм с антибиотиками

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

7.41. При изготовлении порошков с антибиотиками учитываются особенности изготовления порошков. Термостойкие ингредиенты предварительно стерилизуют в соответствии с положениями действующей фармакопеи.

7.42. Мази и суппозитории с антибиотиками изготавливают по общим правилам технологии изготовления соответствующих лекарственных форм. Основу для мазей предварительно стерилизуют в воздушном стерилизаторе при 180°C в течение 30-40 минут.

VIII. Контроль качества лекарственных препаратов и критерии оценки качества лекарственных препаратов

8.1. Предупредительные мероприятия

8.1.1. Аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, должны направлять не реже одного раза в квартал:

а) воду очищенную - для проведения полного химического анализа и испытания по показателю «Микробиологическая чистота» в лабораторию Республиканской службы лекарственных средств;

б) воду для инъекций – для проведения полного химического анализа в лабораторию Республиканской службы лекарственных средств;

в) воду для инъекций – для проведения испытания по показателю «Пирогенность» в лабораторию, осуществляющую данный вид испытаний.

Обеспечивать исправность и точность приборов, аппаратов и весов, используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки.

8.1.2. Необходимо обеспечить проведение проверки поступающих в аптечную организацию или к физическому лицу-предпринимателю, имеющему лицензию на фармацевтическую деятельность, рецептов на лекарственные препараты и требований медицинских организаций с целью определения правильности их оформления, совместимости лекарственных средств, входящих в состав лекарственных препаратов; соответствия

прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных препаратов.

8.1.3. В помещениях хранения лекарственных средств на всех штангласах с лекарственными средствами должны быть указаны:

- а) наименование субстанции;
- б) номер серии;
- в) название организации – производителя лекарственных средств;
- г) срок годности;

д) дата заполнения штангласа и подпись лица, заполнившего штанглас.

На штангласах с лекарственными средствами, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре лекарственного средства.

8.1.4. В помещениях по изготовлению лекарственных препаратов на всех штангласах с лекарственными средствами должны быть указаны: дата заполнения, подпись лица, заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного средства.

На штангласах с наркотическими средствами, психотропными, сильнодействующими веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должна быть предупредительная надпись «Для инъекций».

8.1.5. Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме должно быть установлено взвешиванием и обозначено на штангласе.

8.1.6. Заполнение штангласов и бюреточной установки должно проводиться только после полного использования лекарственных средств и соответствующей обработки штангласа и бюреток.

8.1.7. Номенклатура концентрированных растворов и полуфабрикатов должна включать только прописи, содержащие совместимые лекарственные средства, на которые имеются методики качественного и количественного анализа. Указанные методики разрабатывают и утверждают аптечные организации, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов, в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами и по согласованию с Республиканской службой лекарственных средств.

IX. Основные виды контроля

9.1. Приемочный контроль

9.1.1. Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию, к физическому лицу-предпринимателю, имеющему лицензию на фармацевтическую деятельность, недоброкачественных лекарственных средств, в том числе используемых для изготовления лекарственных препаратов по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, а также некачественных упаковочных материалов.

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

9.1.3. 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.

9.1.4. Контроль по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида, цвета, запаха лекарственного средства. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

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

9.1.6. При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства, наличие листовки - вкладыша на русском языке или украинском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

9.1.7. На первичной упаковке фармацевтических субстанций на русском языке или украинском языке должны быть указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения, срок годности и условия хранения.

9.2. Письменный контроль

9.2.1. При изготовлении лекарственных форм по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций обязательно заполняются паспорта письменного контроля.

9.2.2. В паспорте письменного контроля должны быть указаны:

- 1) дата изготовления лекарственного препарата;
- 2) номер рецепта на лекарственные препараты или требования медицинской организации (наименование или номер медицинской организации, название отделения);
- 3) наименования взятых лекарственных средств и их количества, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

9.2.3. Паспорт письменного контроля заполняется немедленно после изготовления лекарственного препарата, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью произведенных действий.

9.2.4. В случае использования полуфабрикатов и концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиторий указывается 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 обратной стороне рецепта на лекарственные препараты.

9.2.5. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственного препарата и записываться на обратной стороне паспорта письменного контроля с указанием формул расчета, использованных коэффициентов.

9.2.6. 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 обратной стороне рецепта на лекарственные препараты.

9.2.7. В случае если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, ведение паспортов письменного контроля также является обязательным. В этом случае паспорта письменного контроля заполняются в процессе изготовления лекарственного препарата.

9.2.8. Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

9.2.9. Изготовленные лекарственные препараты, рецепты на лекарственные препараты и требования медицинских организаций, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте на лекарственные препараты или требования медицинской организации, правильности произведенных расчетов. Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества лекарственных препаратов, то на паспорте письменного контроля проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

9.2.10. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов и фасовке лекарственных средств все записи производятся в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, концентраций, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств с учетом большого объема работы по изготовлению растворов для инъекций, инфузий и других стерильных лекарственных препаратов разрешается вести регистрацию результатов их анализа в отдельном журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов).

9.2.11. В журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, концентраций, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств вносятся следующие сведения:

- 1) дата контроля;
- 2) номер по порядку (он же номер анализа);
- 3) номер рецепта на лекарственные препараты или номер требования медицинской организации с названием отделения;
- 4) номер серии (указывается номер серии лекарственного средства промышленного производства, расфасованного в аптечной организации или у физического лица-предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность);
- 5) состав лекарственного средства или определяемое вещество (ион), условное обозначение для лекарственных форм индивидуального изготовления (определяемое вещество (ион) указывается при качественном

химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам на лекарственные препараты, а состав – при полном химическом или при физическом контроле. Для лекарственных форм, изготовленных по требованиям медицинских организаций, графа «Состав» заполняется при всех указанных видах контроля. В графе «Условное обозначение» - отмечаются лекарственные формы, предназначенные для детей («Д»), применяемые в глазной практике («Гл»), содержащие ядовитые вещества и наркотические средства («Яд»);

б) результаты контроля:

а) физического и органолептического (органолептический контроль учитывается как проверка физическим контролем),

б) качественного («положительный» или «отрицательный»),

в) полного химического (качественное и количественное определение),

7) фамилия лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственное средство;

8) подпись лица, проверившего лекарственные средства;

9) заключение («удовлетворительно» или «неудовлетворительно», лекарственные средства с неудовлетворительным результатом анализа подчеркиваются цветным красным карандашом).

9.3. Опросный контроль

9.3.1. Опросный контроль применяется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

9.3.2. При проведении опросного контроля провизор, выполняющий контрольные функции, называет первое входящее в лекарственную форму лекарственное средство, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт (провизор) называет все взятые лекарственные средства и их количества. При использовании полуфабрикатов и концентрированных растворов фармацевт (провизор) называет также их состав и концентрацию.

9.4. Органолептический контроль

9.4.1. Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по показателям: внешний вид, запах, однородность смешивания, отсутствие механических включений в жидких лекарственных препаратах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

9.4.2. Однородность порошков, мазей, суппозиторий проверяется в соответствии с требованиями действующей фармакопеи. Проверка

осуществляется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

9.4.3. Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, концентраций, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

9.5. Физический контроль

9.5.1. Физический контроль заключается в выборочной проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества или массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму.

9.5.2. Физическому контролю подлежат:

1) лекарственные формы, изготовленные по рецептам на лекарственные препараты и по требованиям медицинских организаций, выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества. При этом предпочтение отдается лекарственным формам, предназначенным для применения у детей в возрасте до одного года, а также лекарственным формам, содержащим наркотические средства, психотропные, ядовитые или сильнодействующие вещества;

2) лекарственные формы, требующие стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов.

9.5.3. Результаты физического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, концентраций, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

9.5.4. При проверке лекарственных форм контролируется также качество укупорки лекарственного препарата.

9.6. Химический контроль

9.6.1. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: «Подлинность» (определяется качественными реакциями) и «Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей» (качественный анализ) и «Количественное определение» (количественный анализ лекарственных средств).

9.6.2. Обязательному качественному анализу подвергаются:

1) вода очищенная и вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте). Вода очищенная проверяется на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ и углерода диоксида, а также на предельное содержание аммиака или солей аммония в соответствии с требованиями действующей фармакопеи. Результаты контроля «воды очищенной» и «воды для инъекций» регистрируются в Журнале регистрации результатов контроля «воды очищенной», «воды для инъекций»;

2) ежеквартально вода очищенная и вода для инъекций должна направляться в лабораторию для полного качественного и количественного анализа;

3) все лекарственные средства, концентрированные растворы и полуфабрикаты, поступающие из помещений хранения в помещения изготовления лекарственных препаратов, а в случае сомнения – все лекарственные средства, поступающие в аптечную организацию или к физическому лицу-предпринимателю, имеющему лицензию на фармацевтическую деятельность;

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

5) расфасованные лекарственные средства промышленного производства.

В журнал регистрации результатов контроля «воды очищенной», «воды для инъекций» вносятся следующие сведения:

- 1) дата получения (отгонки) воды;
- 2) дата контроля воды;
- 3) номер по порядку (он же номер анализа);
- 4) номер баллона или бюретки;
- 5) результаты контроля на отсутствие примесей отмечаются знаком «минус» (хлорид иона, сульфат иона, солей кальция, восстанавливающих веществ, углерода диоксида). Для солей аммония указывают «соответствует» или «не соответствует».

9.6.3. Выборочному качественному анализу подвергаются лекарственные препараты, изготовленные по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня, но не менее 10 % от общего количества изготовленных лекарственных форм. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных форм.

Особое внимание обращается на следующие лекарственные формы:

- 1) предназначенные для лечения детей;
- 2) применяемые в глазной практике;

3) содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества.

9.6.4. Для регистрации результатов контроля лекарственных средств используется Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность используется для одновременной регистрации заполнения штангласа и контроля, а также для регистрации результатов контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками.

9.6.5. В журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность вносятся следующие сведения:

- 1) дата заполнения и контроля (дата заполнения штангласа и подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение штангласа, ставятся также на штангласе);
- 2) порядковый номер (он же номер анализа);
- 3) наименование лекарственных средств;
- 4) номер серии или номер анализа лекарственного средства (у организации – производителя лекарственных средств или аккредитованной лаборатории);
- 5) номер заполняемого штангласа;
- 6) определяемое вещество (ион);
- 7) результаты контроля («плюс» или «минус»);
- 8) подписи лиц (заполнившего штанглас и проверившего заполнение штангласа).

9.6.6. Результаты качественного анализа регистрируются в Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, концентраций, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств и журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

9.6.7. В обязательном порядке качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются:

- 1) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по показателю рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ;
- 2) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения

ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и др.);

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

4) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;

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

6) все концентрированные растворы, полуфабрикаты, тритурации;

7) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;

8) концентрация спирта этилового при разведении, а в случае необходимости – при его поступлении в аптечную организацию или к физическому лицу-предпринимателю, имеющему лицензию на фармацевтическую деятельность.

9.6.8. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются выборочно лекарственные формы, изготовленные по рецептам на лекарственные препараты или требованиям медицинских организаций, в количестве не менее трех при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных форм.

9.6.9. Лекарственные формы для детей; лекарственные формы, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, растворы для лечебных клизм при отсутствии методик количественного анализа должны быть подвергнуты качественному анализу.

9.6.10. Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, концентраций, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств. В указанном журнале в обязательном порядке регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных препаратов.

9.6.11. Недоброкачественные лекарственные препараты на основании решения уполномоченного лица (руководителя аптечной организации, физического лица-предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность) перемещаются в изолированную зону,

уничтожаются в соответствии с действующим законодательством и иных нормативно-правовых актов.

9.7. Особые требования к контролю качества стерильных растворов

9.7.1. Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляется в соответствии с Правилами, требованиями действующих фармакопей.

9.7.2. Микробиологический контроль растворов на стерильность и испытание на пирогенность растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями действующих Фармакопей.

9.7.3. До и после стерилизации стерильных растворов должен выполняться их контроль на механические включения. Одновременно должны проверяться объем растворов во флаконах (бутылках) и качество их укупорки металлический колпачок «под обкатку» не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки).

9.7.4. Под механическими включениями подразумеваются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов. В процессе изготовления стерильные растворы подвергаются первичному и вторичному контролю.

9.7.5. Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки стерильного раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон со стерильным раствором. При обнаружении механических включений стерильный раствор повторно фильтруют, вновь просматривают, укупоривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные асептически, просматривают один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

9.7.6. Вторичному контролю подлежат также 100% бутылок и флаконов с растворами, прошедших стадию стерилизации, перед их оформлением и упаковкой.

9.7.7. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором - технологом с соблюдением условий и техники контроля.

9.7.8. Для просмотра бутылок или флаконов должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливается «Устройство для контроля растворов на отсутствие механических загрязнений» (УК-2) или другие устройства. Допускается применение черно - белого экрана, освещенного

таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

9.7.9. Контроль стерильных растворов осуществляется путем просмотра невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической матовой лампой в 60 ватт или лампой дневного света 20 ватт. Для окрашенных стерильных растворов соответственно в 100 и 30 ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта должно быть 25 - 30 см, а угол оптической оси просмотра к направлению света около 90 град. Линия зрения должна быть направлена книзу при вертикальном положении головы.

Провизор - технолог должен иметь остроту зрения равную единице, которая при необходимости корректируется очками.

Поверхность просматриваемых бутылок и флаконов должна быть снаружи чистой и сухой.

9.7.10. В зависимости от объема бутылки или флакона просматривают одновременно от одной до пяти штук. Бутылки или флаконы берут в одну или обе руки за горловины, вносят в зону контроля, плавным движением переворачивают в положение «вверх доньшками» и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания переворачивают в первоначальное положение «вниз доньшками» и также просматривают на черном и белом фонах.

Забракованные по наличию механических включений бутылки (флаконы) выбирают и укладывают отдельно в специальную тару.

9.8. Контроль при отпуске

9.8.1. Данному контролю подвергаются все изготовленные лекарственные препараты.

9.8.2. В ходе проведения контроля при отпуске проверяется соответствие:

- 1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных средств;
- 2) указанных в рецепте на лекарственные препараты или требования медицинской организации доз наркотических средств, психотропных, ядовитых, сильнодействующих веществ возрасту больного;
- 3) номера на рецепте на лекарственные препараты и номера на этикетке, фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте на лекарственные препараты или его копии;
- 4) номера (наименования отделения) на требования медицинской организации и номера (наименования отделения) на этикетке, фамилии больного на требования медицинской организации и фамилии больного на этикетке;

5) состава лекарственных препаратов, указанного на этикетке или сигнатуре, прописи в рецепте на лекарственные препараты или требованиях медицинской организации;

б) оформления лекарственного препарата в соответствии с требованиями к маркировке и оформлению изготовленных лекарственных препаратов, закрепленных в приложении 14 к Правилам.

9.8.3. В случае выявления недоброкачественных изготовленных лекарственных препаратов их необходимо поступать в соответствии с требованиями настоящих Правил.

9.8.4. Причины ухудшения качества лекарственных препаратов необходимо расследовать с принятием мер по предотвращению подобных случаев.

Х. Критерии оценки качества лекарственных препаратов

10.1. Качество изготавливаемых лекарственных препаратов устанавливается по комплексу показателей, характеризующих их качество.

10.2. Для заключения о качестве изготовленного лекарственного препарата требованиям действующей фармакопеи и настоящих Правил, применяются два термина: «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Брак»).

10.3. Уровень качества изготовленных лекарственных препаратов определяется в ходе проведения органолептического контроля и с помощью измерительных методов.

10.4. Неудовлетворительность изготовленных лекарственных препаратов устанавливается по следующим показателям их качества:

- 1) несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах);
- 2) несоответствие по прозрачности или цветности;
- 3) неоднородность по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиториев;
- 4) наличие видимых механических включений;
- 5) несоответствие прописи по подлинности:
 - а) ошибочная замена одного лекарственного средства другим, отсутствие прописанного или наличие непрописанного лекарственного средства;
 - б) замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требованиях медицинской организации, рецепте на лекарственные препараты (копии рецепта на лекарственные препараты, этикетке лекарственного препарата);
- 6) отклонения от прописи по массе или объему:
 - а) отклонения по общей массе (объему);
 - б) отклонения по массе отдельных доз и их количеству;

в) отклонения по массе навески (или по концентрации) отдельных лекарственных средств;

- 7) несоответствие по величине рН;
- 8) несоответствие по величине плотности;
- 9) несоответствие по стерильности;
- 10) несоответствие по пирогенности;
- 11) несоответствие по микробиологической чистоте;
- 12) нарушение фиксированности укупорки (для стерильных лекарственных форм);
- 13) нарушение требований к маркировке и оформлению изготовленных лекарственных препаратов, предназначенных к отпуску (приложение 14 к Правилам).

10.5. Изменения в количестве отпущенного лекарственного препарата или отпуск таблеток вместо порошков должны также отмечаться на требовании, рецепте на лекарственные препараты (копии рецепта на лекарственные препараты, этикетке лекарственного препарата).

10.6. При определении отклонений в проверяемых лекарственных препаратах следует использовать измерительные средства того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении.

10.7. Допустимые нормы отклонений при изготовлении лекарственных препаратов определены в таблицах № 1 – 8 приложения 13 к Правилам.

XI. Правила отпуска лекарственных препаратов

11.1. Все лекарственные средства, за исключением отпускаемых без рецепта врача, должны отпускаться аптечными организациями только по рецептам, оформленным на рецептурных бланках в соответствии с требованиями действующего законодательства и иных нормативно-правовых актов.

11.2. При отпуске лекарственных препаратов населению провизор обязан уточнить фамилию, имя, отчество пациента, его возраст, проинформировать пациента о правилах приема лекарственного препарата (режим приема, разовая и суточная доза, способ приема), правилах хранения лекарственного препарата в домашних условиях; для медицинских организаций при отпуске проверяется соответствие количества заявленных в требовании лекарственных препаратов количеству отпускаемых.

11.3. При отпуске комбинированных лекарственных препаратов, содержащих лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, пациентам вместо рецепта выдается сигнатура с

желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура».

11.4. Лекарственные препараты, изготовленные для населения и медицинских организаций, оформляются и отпускаются в соответствии с требованиями к маркировке и оформлению изготовленных лекарственных средств.

11.5. Фармацевтический работник, отпустивший лекарственный препарат, должен поставить свою подпись на обратной стороне рецепта на лекарственные препараты (требования медицинской организации).

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 1

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.5, 3.6, 4.49)

Изготовление лекарственных препаратов с использованием ступок

Таблица № 1

Потери лекарственных средств при растирании в ступке № 1 <*>

| Лекарственное средство | Потери (мг) | Лекарственное средство | Потери (мг) |
|---------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| Анестезин | 24 | Ментол | 10 |
| Аскорбиновая кислота | 12 | Натрия бензоат | 20 |
| Кислота ацетилсалициловая | 33 | Натрия гидрокарбонат | 11 |
| Барбитал | 13 | Натрия салицилат | 23 |
| Барбитал-натрий | 12 | Никотиновая кислота | 15 |
| Бензойная кислота | 34 | Норсульфазол | 22 |
| Бромизовал | 19 | Резорцин | 27 |
| Бромкамфора | 15 | Салициловая кислота | 55 |
| Висмута нитрат основной | 42 | Сера осажденная | 24 |
| Гексаметилентетрамин | 26 | Стрептоцид | 23 |
| Кодеина фосфат | 7 | Стрептоцид растворимый | 41 |
| Дибазол | 18 | Сульгин | 14 |
| Калия бромид | 15 | Сульфадимезин | 18 |
| Калия йодид | 21 | Теобромин | 18 |
| Кальция глицерофосфат | 25 | Теofilлин | 16 |
| Камфора | 24 | Терпингидрат | 15 |
| Кофеин | 15 | Фенилсалицилат | 24 |
| Ксероформ | 57 | Фталазол | 19 |
| Левомецетин | 29 | Цинка оксид | 36 |
| Магния карбонат основной | 19 | Этазол-натрий | 18 |
| Магния сульфат | 17 | | |

Примечание:

<*> Для ступок других размеров величину потери, взятую для ступки № 1, умножают на коэффициент рабочей поверхности. Максимальная загрузка каждого номера ступки не должна превышать 1/20 части ее объема. При измельчении в ступке сразу нескольких

Продолжение приложения 1
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункты 3.5, 3.6, 4.49)

лекарственных средств они измельчаются независимо друг от друга, поэтому в ступке сразу нескольких средств они измельчаются независимо друг от друга, поэтому в ступке более рационально измельчать смесь лекарственных средств, чем каждое из них по отдельности.

Таблица № 2

Параметры аптечных ступок

| № п/п | Диаметр, мм по верхнему ободу | Рабочая поверх- ность, см ² | Кэф- фициент ступки | Рабочий объем, см ³ | Время измель- чения, сек | Загрузка, г | |
|-------|--|---|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|------------------|
| | | | | | | макси- мальная | опти- мальная |
| 1. | 50 | 45 | 1 | 20 | 60 | 1 | 0,5 |
| 2. | 75 | 90 | 2 | 80 | 90 | 4 | 1,5 |
| 3. | 86 | 90 | 3 | 80 | 90 | 4 | 1,5 |
| 4. | 110 | 135 | 3 | 160 | 120 | 8 | 3 |
| 5. | 140 | 225 | 5 | 320 | 150 | 16 | 6 |
| 6. | 184 | 450 | 10 | 960 | 210 | 48 | 18 |
| 7. | 243 | 765 | 17 | 2240 | 300 | 112 | 42 |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 2

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 4.16, 4.21, 4.23, 7.20, 7.26)

Изготовление концентрированных растворов

Таблица № 1

Список концентрированных растворов, рекомендуемых для отмеривания из бюреточной установки

| Наименование концентрированного раствора | Концентрация, % | Срок годности, сутки | |
|--|-----------------|---------------------------|--------------------|
| | | не выше 25 ⁰ С | 3-5 ⁰ С |
| Аскорбиновая кислота | 5 | 5 | |
| Барбитал-натрий | 10 | 10 | |
| Гексаметилентетрамин<*> | 10,20,40 | 20 | |
| Глюкоза безводная | 5 | 2 | |
| Глюкоза безводная | 10,20,40,50 | 4 | 10 |
| Калия бромид<*> | 20 | 20 | |
| Калия йодид<*> | 20 | 15 | |
| Кальция хлорид | 10,20 | 10 | |
| Кальция хлорид | 50 | 30 | |
| Кофеина-натрия-бензоат<*> | 5 | 7 | 15 |
| Кофеина-натрия-бензоат<*> | 20 | 20 | |
| Магния сульфат | 10,25,50 | 15 | |
| Натрия бензоат | 10 | 20 | |
| Натрия бромид<*> | 20 | 20 | |
| Натрия гидрокарбонат | 5 | 4 | 10 |
| Натрия салицилат<*> | 40 | 20 | |
| Хлористоводородная кислота <*> | 1:10 | 30 | |

Примечание: <*>Хранить в защищенном от света месте.

Таблица № 2

Данные для изготовления 1 л концентрированного раствора некоторых лекарственных средств

| Наименование концентрированного раствора | Концентрация раствора, % | Плотность, г/мл или г/см ³ | Количества | |
|--|--------------------------|---------------------------------------|----------------------------|----------|
| | | | лекарственного средства, г | воды, мл |
| Кислота аскорбиновая | 5 | 1,018 | 50,0 | 968 |

Продолжение приложения 2
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 4.16, 4.21, 4.23, 7.20, 7.26)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|-------------------------|----|-------|-------|-----|
| Барбитал-натрия | 10 | 1,035 | 100,0 | 935 |
| Борная кислота | 3 | 1,010 | 30,0 | 978 |
| Борная кислота | 4 | 1,010 | 40,0 | 970 |
| Гексаметилентетрамин | 10 | 1,021 | 100,0 | 921 |
| Гексаметилентетрамин | 20 | 1,042 | 200,0 | 842 |
| Гексаметилентетрамин | 40 | 1,088 | 400,0 | 688 |
| Глюкоза (безводная) | 5 | 1,018 | 50,0 | 968 |
| Глюкоза (безводная) | 10 | 1,034 | 100,0 | 934 |
| Глюкоза (безводная) | 20 | 1,068 | 200,0 | 868 |
| Глюкоза (безводная) | 40 | 1,150 | 400,0 | 749 |
| Глюкоза (безводная) | 50 | 1,186 | 500,0 | 685 |
| Калия бромид | 20 | 1,144 | 200,0 | 944 |
| Калия йодид | 20 | 1,148 | 200,0 | 848 |
| Кальция глюконат | 10 | 1,044 | 100,0 | 944 |
| Кальция хлорид | 5 | 1,020 | 50,0 | 970 |
| Кальция хлорид | 10 | 1,041 | 100,0 | 941 |
| Кальция хлорид | 20 | 1,078 | 200,0 | 878 |
| Кальция хлорид | 50 | 1,207 | 500,0 | 707 |
| Кофеин - натрия бензоат | 10 | 1,034 | 100,0 | 934 |
| Кофеин - натрия бензоат | 20 | 1,073 | 200,0 | 873 |
| Магния сульфат | 10 | 1,048 | 100,0 | 948 |
| Магния сульфат | 20 | 1,093 | 200,0 | 893 |
| Магния сульфат | 25 | 1,116 | 250,0 | 866 |
| Магния сульфат | 50 | 1,221 | 500,0 | 721 |
| Натрия бензоат | 10 | 1,038 | 100,0 | 938 |
| Натрия бромид | 20 | 1,149 | 200,0 | 949 |
| Натрия гидрокарбонат | 5 | 1,033 | 50,0 | 988 |
| Натрия салицилат | 10 | 1,030 | 100,0 | 940 |
| Натрия салицилат | 20 | 1,830 | 200,0 | 883 |
| Натрия салицилат | 40 | 1,160 | 400,0 | 760 |
| Сульфацил-натрия | 20 | 1,072 | 200,0 | 872 |
| Сульфацил-натрия | 30 | 1,108 | 300,0 | 808 |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 3

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 4.12, 5.17)

Таблица
Коэффициенты увеличения объема (КУО) лекарственных средств

| Наименование лекарственного средства | Водные растворы КУО, мл/г | Спиртовые растворы | | Водные суспензии КУО, мл/г |
|--------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------|-------------------------------|
| | | КУО, мл/г | Концентрация спирта, % | |
| Ацетилсалициловая кислота | | 0,72 | 90 | |
| Анальгин | 0,68 | 0,67 | 30 | |
| Анестезин | | 0,85 | 70, 90, 96 | |
| Антипирин | 0,85 | 0,88 | 70 | |
| Барбитал | | 0,77 | 70 | |
| Барбитал-натрий | 0,64 | | | |
| Бензилпенициллина натриевая соль | 0,68 | | | |
| Бензойная кислота | | 0,87 | 70, 90, 96 | |
| Борная кислота | 0,68 | 0,65 | 70, 90, 96 | |
| Бромкамфора | | 0,80 | 70 | |
| Висмута нитрат основной | | | | 0,19 |
| Гексаметиленetetрамин | 0,78 | 0,79 | 70, 90 | |
| Гидроперит | 0,73 | | | |
| Глюкоза (безводная) | 0,64 | | | |
| Глюкоза (влажность 10%) | 0,69 | | | |
| Глютаминовая кислота | 0,62 | | | |
| Глина белая | | | | 0,39 |
| Дибазол | 0,82 | 0,86 | 30 | |
| Дикаин | 0,86 | | | |
| Димедрол | 0,86 | 0,87 | 70, 90, 96 | |
| Желатин | 0,75 | | | |
| Изониазид | 0,72 | | | |
| Йод (в растворе калия йодида) | 0,23 | | | |
| Калия бромид | 0,27 | 0,36 | 70 | |
| Калия йодид | 0,25 | | | |
| Калия перманганат | 0,36 | | | |
| Калия хлорид | 0,37 | | | |

Продолжение приложения 3
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 4.12, 5.17)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|-------------------------------|------|------|------------|-----------|
| Кальция глицерофосфат | | | | 0,46 |
| Кальция глюконат | 0,50 | | | |
| Кальция карбонат | | | | 0,38 |
| Кальция хлорид | 0,58 | | | |
| Камфора | | 1,03 | 70, 90, 96 | |
| Колларгол | 0,61 | | | |
| Крахмал | 0,68 | | | 0,67 |
| Кофеин-бензоат натрия | 0,65 | | | |
| Левомицетин | | 0,66 | 70, 90, 96 | |
| Магния сульфат | 0,50 | | | |
| Ментол | | 1,10 | 70, 90, 96 | |
| Метилурацил | | | | 0,69<*> |
| Метилцеллюлоза | 0,61 | | | |
| Натрия ацетат | 0,71 | | | |
| Натрия бензоат | 0,60 | | | |
| Натрия бромид | 0,26 | 0,30 | 70 | |
| Натрия гидрокарбонат | 0,30 | | | |
| Натрия нуклеинат | 0,55 | | | |
| Натрия пара-аминосалицилат | 0,64 | | | |
| Натрия салицилат | 0,59 | | | |
| Натрия тетраборат | 0,47 | | | |
| Натрия тиосульфат | 0,51 | | | |
| Натрия хлорид | 0,33 | | | |
| Натрия цитрат (двузамещенный) | 0,48 | | | |
| Новокаин | 0,81 | 0,81 | 70, 90, 96 | |
| Новокаиамид | 0,83 | | | |
| Норсульфазол | | | | 0,65 |
| Папаверина гидрохлорид | 0,77 | 0,81 | 30 | |
| Пепсин | 0,61 | | | |
| Пилокарпина гидрохлорид | 0,77 | | | |
| Пиридоксина гидрохлорид | 0,71 | | | |
| Поливинилпирролидон | 0,81 | | | |
| Салициловая кислота | | 0,77 | 70, 90, 96 | |
| Сахароза | 0,63 | | | |
| Сера осажденная | | | | 0,48<***> |
| Спазмолитин | 0,86 | | | |

Продолжение приложения 3
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункты 4.12, 5.17)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|------------------------|------|--|--|------|
| Стрептомицина сульфат | 0,58 | | | |
| Стрептоцид | | | | 0,69 |
| Стрептоцид растворимый | 0,54 | | | |
| Сульгин | | | | 0,65 |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 4

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 4.49, 4.51)

Таблица

Коэффициенты водопоглощения лекарственного растительного сырья

| Наименование лекарственного растительного сырья | Коэффициент водопоглощения | Наименование лекарственного растительного сырья | Коэффициент водопоглощения |
|---|----------------------------|---|----------------------------|
| Кора дуба | 2,0 | Листья шалфея | 3,3 |
| Кора калины | 2,0 | Плоды рябины | 1,5 |
| Кора крушины | 1,6 | Плоды шиповника | 1,1 |
| Корневища аира | 2,4 | Трава горичвета весеннего | 2,8 |
| Корневища змеевика | 2,0 | Трава зверобоя | 1,6 |
| Корневища с корнями валерианы | 2,9 | Трава ландыша | 2,5 |
| Листья брусники | 1,5 | Трава полыни горькой | 2,1 |
| Листья крапивы | 1,8 | Трава пустырника | 2,0 |
| Листья мать-и-мачехи | 3,0 | Трава сушеницы топяной | 2,2 |
| Листья мяты перечной | 2,4 | Трава хвоща полевого | 3,0 |
| Листья подорожника большого | 2,8 | Трава череды | 2,0 |
| Листья сенны | 1,8 | Цветки липы | 3,4 |
| Листья толокнянки | 1,4 | Цветки ромашки | 3,4 |

Примечания:

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 коры, травы и цветков - 2,0 мл/г; семян - 3,0мл/г; для брикетов- 2,3 мл/г.

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

Продолжение приложения 4
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 4.49, 4.51)

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

5. Для настоя корней алтея концентраций более 5% расходный коэффициент водопоглощения рассчитывают по формуле:

$$K_p = \frac{100}{100 - (C \cdot V)} \text{ где,}$$

K_p - расходный коэффициент водопоглощения;

C - выписанная в рецепте врача или требования медицинской организации концентрация настоя (%);

V - объем настоя, удерживаемый 1 г сырья (4,6 мл).

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 5

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 4.27)

Таблица

Требования к изготовлению ароматных вод

| Состав ароматной воды | Особенности изготовления ароматной воды |
|--|--|
| Вода укропная 0,005%: Масла фенхелевого 0,05 г Воды очищенной до 1 л | В асептических условиях указанное количество соответствующего масла в течение 1 мин энергично смешивают с водой до растворения |
| Вода мятная 0,044%: Масло мяты перечной 0,44 г Воды очищенной до 1 л | Хранение: вода укропная – 30 суток; вода мятная – 15 суток. |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 6

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 4.46)

Таблица

Количество капель в 1 г и 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных средств при 20⁰С по стандартному каплемеру с отклонениями ± 5%

| Наименование жидкого лекарственного средства | Количество капель | | Масса 1 капли, мг |
|--|-------------------|--------|-------------------|
| | в 1 г | в 1 мл | |
| Адонизид | 35 | 34 | 29 |
| Боярышника жидкий экстракт | 53 | 52 | 19 |
| Валерианы настойка | 56 | 51 | 18 |
| Валидол | 54 | 48 | 19 |
| Вода очищенная | 20 | 20 | 50 |
| Йода спиртовой 5 % раствор | 49 | 48 | 20 |
| Красавки настойка | 46 | 44 | 22 |
| Кордиамин | 29 | 29 | 34 |
| Крушины жидкий экстракт | 39 | 40 | 26 |
| Ландыша настойка | 56 | 50 | 18 |
| Мяты перечной масло | 51 | 47 | 20 |
| Мяты перечной настойка | 61 | 52 | 16 |
| Полыни настойка | 56 | 51 | 18 |
| Пустырника настойка | 56 | 51 | 18 |
| Нашатырно-анисовые капли | 56 | 49 | 18 |
| Нитроглицерина 1 % раствор | 65 | 53 | 15 |
| Ретинола ацетата масляный раствор | 45 | 41 | 22 |
| Хлористоводородная кислота разведенная | 20 | 21 | 50 |
| Хлороформ | 59 | 87 | 17 |
| Эфир медицинский | 87 | 62 | 11 |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 7

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 4.11)

Таблица

Значения плотностей некоторых жидких лекарственных средств

| Наименование жидкого лекарственного средства | Плотность г/см ³ (г/мл) |
|--|------------------------------------|
| Аммиака раствор (9,5-10,5%) | 0,956-0,959 |
| Бензилбензоат | 1,0478 |
| Валерианы настойка | 0,920 |
| Валидол | 0,894-0,907 |
| Винилин (Бальзам Шостаковского) | 0,903-0,921 |
| Глицерин | 1,225-1,235 |
| Деготь березовый | 0,925-0,950 |
| Димексид | 1,101 |
| Зверобоя настойка | 0,970 |
| Ландыша настойка | 0,910 |
| Масло вазелиновое | 0,875-0,890 |
| Масло касторовое | 0,948-0,968 |
| Масло миндальное | 0,913-0,918 |
| Масло мяты перечной | 0,900-0,910 |
| Масло персиковое | 0,914-0,920 |
| Масло подсолнечное | 0,920-0,930 |
| Масло терпентинное очищенное (скипидар) | 0,855-0,853 |
| Масло эвкалиптовое | 0,910-0,930 |
| Метилсалицилат | 1,178-1,185 |
| Мяты перечной настойка | 0,858 |
| Нашатырно-анисовые капли | 0,875 |
| Пергидроль (27,5-30,0%) | 1,096-1,105 |
| Полиэтиленгликоль-400 (полиэтиленоксид-400) | 1,125 |
| Полыни настойка | 0,910 |
| Пустырника настойка | 0,910 |
| Рыбий жир тресковый | 0,917-0,927 |
| Сироп сахарный | 1,301-1,313 |
| Сироп алтейный | 1,322-1,327 |
| Спирт камфорный 10% | 0,884-0,888 |
| Спирт этиловый 40% | 0,949-0,951 |
| Спирт этиловый 70% | 0,885-0,887 |

Продолжение приложения 7
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункт 4.11)

Продолжение таблицы

| | |
|---|-------------|
| Спирт этиловый 90% | 0,827-0,831 |
| Спирт этиловый 95% | 0,809-0,813 |
| Уксусная кислота разведенная (29,5-30,5%) | 1,038-1,039 |
| Уксусная кислота (98%) | 1,055 |
| Формалин (36,5-37,5%) | 1,078-1,093 |
| Хлористоводородная кислота разведенная (8,2-8,4%) | 1,038-1,039 |
| Хлористоводородная кислота (24,8-25,2%) | 1,122-1,124 |
| Хлороформ | 1,474-1,483 |
| Эвкалипта настойка | 0,910 |
| Эфир медицинский | 0,714-0,717 |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 8

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 6.14)

Таблица

Коэффициенты замещения ($E_{ж}$) и обратные коэффициенты замещения ($1/E_{ж}$) некоторых лекарственных средств

| Наименование лекарственного средства | Коэффициент замещения ($E_{ж}$) | Обратный коэффициент замещения ($1/E_{ж}$) |
|--------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Ампиокс | 1,71 | 0,59 |
| Ампицилин | 1,72 | 0,59 |
| Анальгин | 1,27 | 0,79 |
| Анестезин | 1,33 | 0,75 |
| Антипирин | 1,25 | 0,80 |
| Апилак | 1,48 | 0,68 |
| Аскорбиновая кислота | 1,73 | 0,58 |
| Барбитал | 1,06 | 0,94 |
| Барбитал-натрий | 1,81 | 0,55 |
| Бензилпенициллина натриевая соль | 1,75 | 0,57 |
| Борная кислота | 1,60 | 0,625 |
| Висмута нитрат основной | 4,80 | 0,21 |
| Глюкоза | 1,23 | 0,81 |
| Дерматол | 2,60 | 0,38 |
| Ихтиол | 1,10 | 0,91 |
| Йодоформ | 3,60 | 0,28 |
| Кальция глюконат | 2,01 | 0,50 |
| Камфора | 0,98 | 1,02 |
| Ксероформ | 4,80 | 0,63 |
| Левомецетин | 1,59 | 0,63 |
| Линкомицин | 1,64 | 0,61 |
| Масло касторовое | 1,00 | 1,00 |
| Морфина гидрохлорид | 1,18 | 0,85 |
| Натрия бромид | 2,22 | 0,45 |
| Натрия гидрокарбонат | 2,12 | 0,47 |
| Натрия салицилат | 1,98 | 0,52 |
| Новокаин | 1,40 | 0,71 |
| Норсульфазол | 2,0 | 0,50 |

Продолжение приложения 8
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 6.14)

Продолжение таблицы

| | | |
|------------------------|------|------|
| Оксациллин | 1,71 | 0,58 |
| Папаверина гидрохлорид | 1,59 | 0,63 |
| Парафин | 1,00 | 1,00 |
| Протаргол | 1,40 | 0,71 |
| Резорцин | 1,41 | 0,71 |
| Сера осажденная | 1,41 | 0,71 |
| Стрептомицин | 0,26 | 0,80 |
| Сульфатиазол | 1,61 | 0,62 |
| Теofilлин | 1,23 | 0,81 |
| Фенилсалицилат | 1,40 | 0,72 |
| Фенобарбитал | 1,40 | 0,71 |
| Фенол | 1,10 | 0,91 |
| Фуразолидон | 1,81 | 0,55 |
| Хинозол | 1,36 | 0,74 |
| Цинка оксид | 4,00 | 0,25 |
| Цинка сульфат | 2,00 | 0,50 |
| Эуфиллин | 1,25 | 0,80 |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 9

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 7.20)

Таблица

Изотонические эквиваленты лекарственных средств по натрию хлориду, борной кислоте и глюкозе

| Наименование лекарственного средства | Эквиваленты по | | |
|--------------------------------------|----------------|---------|----------------|
| | натрия хлориду | глюкозе | кислоте борной |
| Аминокапроновая кислота | 0,27 | 1,50 | 0,51 |
| Анальгин | 0,18 | 1,00 | 0,34 |
| Антипирин | 0,13 | 0,72 | 0,25 |
| Аскорбиновая кислота | 0,18 | 1,00 | 0,34 |
| Атропина сульфат | 0,10 | 0,56 | 0,19 |
| Барбитал-натрий | 0,29 | 1,61 | 0,55 |
| Бензилпенициллина натриевая соль | 0,15 | 0,83 | 0,28 |
| Борная кислота | 0,53 | 2,94 | 1,00 |
| Гексаметилентетрамин | 0,25 | 1,39 | 0,47 |
| Глицерин | 0,35 | 1,94 | 0,66 |
| Глюкоза | 0,18 | 1,00 | 0,34 |
| Глутаминовая кислота | 0,39 | 2,17 | 0,71 |
| Дикаин | 0,18 | 1,00 | 0,34 |
| Димедрол | 0,20 | 1,11 | 0,38 |
| Дитилин | 0,11 | 0,61 | 0,21 |
| Изониазид | 0,42 | 2,33 | 0,79 |
| Калия йодид | 0,35 | 1,94 | 0,66 |
| Калия перманганат | 0,39 | 2,14 | 0,74 |
| Калия хлорид | 0,76 | 4,22 | 1,43 |
| Кальция глюконат | 0,16 | 0,89 | 0,30 |
| Кальция хлорид | 0,36 | 2,00 | 0,68 |
| Кодеина фосфат полугидрат | 0,12 | 0,67 | 0,23 |
| Кофеин | 0,08 | 0,44 | 0,15 |
| Кофеин-бензоат натрия | 0,23 | 1,28 | 0,43 |
| Левомецетин | 0,097 | 0,54 | 0,18 |
| Магния сульфат | 0,14 | 0,78 | 0,26 |
| Магния хлорида гексагидрат | 0,42 | 2,34 | 0,79 |
| Морфина гидрохлорид | 0,15 | 0,83 | 0,28 |
| Мочевина | 0,54 | 3,00 | 1,02 |
| Натрия бензоат | 0,40 | 2,22 | 0,76 |

Продолжение приложения 9
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 7.20)

Продолжение таблицы

| | | | |
|----------------------------|-------|------|------|
| Натрия бисульфит | 0,60 | 3,33 | 1,13 |
| Натрия бромид | 0,62 | 3,44 | 1,17 |
| Натрия гидрокарбонат | 0,65 | 3,61 | 1,23 |
| Натрия метабисульфит | 0,65 | 3,61 | 1,23 |
| Натрия пара-аминосалицилат | 0,27 | 1,50 | 0,51 |
| Натрия салицилат | 0,35 | 1,94 | 0,66 |
| Натрия тетраборат | 0,34 | 1,89 | 0,64 |
| Натрия тиосульфат | 0,30 | 1,67 | 0,57 |
| Натрия хлорид | 1,00 | 5,56 | 1,89 |
| Натрия цитрат для инъекций | 0,30 | 1,67 | 0,57 |
| Неомицина сульфат | 0,11 | 0,61 | 0,21 |
| Никотинамид | 0,20 | 1,11 | 0,34 |
| Никотиновая кислота | 0,25 | 1,39 | 0,47 |
| Новокаин | 0,18 | 1,00 | 0,34 |
| Новокаионамид | 0,22 | 1,22 | 0,42 |
| Папаверина гидрохлорид | 0,10 | 0,56 | 0,19 |
| Пилокарпина гидрохлорид | 0,22 | 1,22 | 0,42 |
| Пиридоксина гидрохлорид | 0,28 | 1,56 | 0,53 |
| Платифиллина гидротартрат | 0,13 | 0,72 | 0,25 |
| Прозерин | 0,19 | 1,06 | 0,36 |
| Промедол | 0,22 | 1,22 | 0,42 |
| Пропазин | 0,18 | 1,00 | 0,34 |
| Протаргол | 0,17 | 0,94 | 0,32 |
| Резорцин | 0,27 | 1,50 | 0,51 |
| Сахар | 0,082 | 0,44 | 0,15 |
| Сорбитол | 0,19 | 1,06 | 0,36 |
| Стрептомицина сульфат | 0,07 | 0,39 | 0,13 |
| Стрептоцид | 0,20 | 1,11 | 0,38 |
| Сульфацил-натрий | 0,23 | 1,28 | 0,43 |
| Тримекаин | 0,21 | 1,17 | 0,40 |
| Фенобарбитал | 0,23 | 1,28 | 0,43 |
| Фенол | 0,32 | 1,75 | 0,60 |
| Хинозол | 0,15 | 0,83 | 0,28 |
| Цинка сульфат | 0,12 | 0,67 | 0,23 |
| Цистеин | 0,28 | 1,56 | 0,53 |
| Эуфиллин | 0,17 | 0,94 | 0,32 |
| Эфедрина гидрохлорид | 0,28 | 1,56 | 0,53 |

Продолжение приложения 9
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункт 7.20)

Примечание:

Изотонический эквивалент по натрия хлориду, глюкозе и борной кислоте показывает количество натрия хлорида, глюкозы или кислоты борной, создающее в одинаковых условиях осмотическое давление, равное осмотическому давлению 1 г данного лекарственного средства.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 10
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункт 4.36)

Спиртовые растворы

Таблица № 1

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 95% спирта 20° С

| Объем, л | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 100 |
|------------------------------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Концентрация (объемные %) | | | | | | | | | |
| 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 |

Продолжение приложения 10
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункт 4.36)

Таблица № 2

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96% спирта 20⁰С

| 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 |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 11
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 4.64)

Стабилизаторы гетерогенных систем

| Стабилизатор суспензий и эмульсий | Стабилизированные компоненты | | |
|-----------------------------------|---|--|--|
| | масляная фаза 10 г | гидрофобное твердое лекарственное средство 1 г | |
| | | с резко выраженными свойствами | с нерезко выраженными свойствами |
| Эмульгатор Т-2 | 1,5-2,0 | - | - |
| Желатоза | 5,0 | 1,0 | 0,5 |
| Декстрин | 10,0 | - | - |
| Сухое молоко | 10,0 | - | - |
| Пектин | 5,0 | - | - |
| Крахмал | 5,0 (используется в виде 10% раствора) | 1,0 (используется в виде 5% раствора) | 0,5 (используется в виде 5% раствора) |
| Твин-80 | 2,0 | 0,2 | 0,1 |
| МГД | 2,0 | - | - |
| МЦ | 1,0 (используется в виде 5% раствора) | 1,0 (используется в виде 5% раствора) | 0,5 |
| Лецитин (фосфатидилхолин) | от 0,75 до 2,0 | - | - |
| Мыло калийное | 1,0 | 0,1-0,2 (для серы по указанию врача) | - |

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 12

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Требования к стерилизации лекарственных препаратов, изготовленных в Аптеках Субъектов хозяйствования, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

Таблица № 1

Растворы для инъекций и инфузий

| № п/п | Наименование лекарственного препарата | Состав | Режим стерилизации (температура, время) | Продолжительность хранения (сутки) | Примечание |
|-------|---|--|---|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | Раствор анальгина 25%, 50% | Анальгина 250 г, 500 г; Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 2. | Раствор атропина сульфата 0,05%, 0,1%, 1%, 2,5%, 5% | Атропина сульфата 0,5г, 1 г, 10 г, 25 г, 50 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 3. | Раствор «Ацесоль» | Натрия ацетата 2 г, Натрия хлорида 5 г, Калия хлорида 1 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 30 | |
| 4. | Вода для инъекций | | 120 град. С – 8 мин. | 30 | |
| 5. | Раствор глицерина 10% | Глицерина (в пересчете на безводный) 100 г, Натрия хлорида 9 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 30 | |
| 6. | Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% | Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, 100 г, 200 г, 25 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М до рН 3,0-4,1, Натрия хлорида 0,26 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 30 | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|---|--|----------------------|---|--------------------------------------|
| 7. | 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 | 120 град. С – 8 мин. | 60 | |
| 8. | Раствор глюкозы 10% солевой | Глюкозы (в пересчете на безводную) 100 г, Калия хлорида 2 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 90 | |
| 9. | Раствор дибазола 0,5%, 1%, 2% | Дибазола 5 г, 10 г, 20 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 10 мл, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 60 (0,5% и 1% р-р) 30 (2% р-р) | |
| 10. | Раствор дикаина 0,1%, 0,25%, 0,3% | Дикаина 1 г, 2,5 г, 3 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 10 мл, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин. | 30 | |
| 11. | Раствор дикаина 1%, 2% | Дикаина 10 г, 20 г, Натрия тиосульфата 0,5 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 90 | |
| 12. | Раствор димедрола 1%, 2% | Димедрола 10 г, 20 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 13. | Раствор «Дисоль» | Натрия хлорида 6 г, Натрия ацетата тригидрат 2 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 14. | Жидкость Петрова кровезаменяющая | Натрия хлорида 15 г, Калия хлорида 0,2 г, Кальция хлорида 1 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|--|---|---------------------|---------|--|
| 15. | 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 | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 16. | Раствор калия хлорида 0,25%, 0,5% 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 | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 17. | Раствор кальция глюконата 10% | Кальция глюконата 100 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 7 | |
| 18. | Раствор кальция хлорида 0,25%, 0,5%, 1%, 5%, 10% | Кальция хлорида 2,5 г, 5 г, 10 г, 50 г, 100 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 19. | Раствор кардиоплегический № 1 | 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 град. С – 8 мин | 6 мес. | |
| 20. | 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 | 120 град. С – 8 мин | 12 мес. | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|--|--|------------------------|----|--------------------------------------|
| 21. | 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 | 120 град. С – 8 мин | 90 | |
| 22. | Раствор кислоты аминапроновой 5% | Кислоты аминапроновой 50 г, Натрия хлорида 9 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 23. | Раствор кислоты аскорбиновой 5%, 10% | Кислоты аскорбиновой 50 г, 100 г, Натрия гидрокарбоната 23,85 г, 47,7 г, Натрия сульфита безводного 2 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 24. | Раствор кислоты глутаминовой 1% | Кислоты глутаминовой 10 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 25. | Раствор кислоты никотиновой 1% | Кислоты никотиновой 10 г, Натрия гидрокарбоната 7 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 60 | Хранение в защищенном от света месте |
| 26. | Раствор кофеина-бензоата натрия 10%, 20% | Кофеина-бензоата натрия 100 г, 200 г, Раствора натрия едкого 0,1М, 4 мл, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 27. | Раствор магния сульфата 10%, 20%, 25%, 33% | Магния сульфата 100 г, 200 г, 250 г, 330 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град.С – 8 мин | 30 | |
| 28. | Раствор натрия бензоата 15% | Натрия бензоата 150 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|--|---|---------------------|----|--------------------------------------|
| 29. | Раствор натрия бромида 5%, 10%, 20% | Натрия бромида 50 г, 100 г, 200 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 30. | Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% | Натрия гидрокарбоната (х.ч. или ч.д.а) 30 г, 40 г, 50 г, 70 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 31. | Раствор натрия хлорида 0,45%, 0,9%, 5,85%, 10% | Натрия хлорида 4,5 г, 9 г, 58,5 г, 100 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 90 | |
| 32. | Раствор натрия цитрата 4%, 5% | Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г, 50 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 33. | Раствор никотинамида 1%, 2%, 2,5%, 5% | Никотинамида 10 г, 20 г, 25 г, 50 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 34. | Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% | Новокаина 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М до рН 3,8-4,5, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 35. | Раствор новокаина 2%, 5%, 10% | Новокаина 20 г, 50 г, 100 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 4 мл, 6 мл, 8 мл, Натрия тиосульфата 0,5 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 90 | Хранение в защищенном от света месте |
| 36. | Раствор папаверина гидрохлорида 2% | Папаверина гидрохлорида 20 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|-------------------------------|---|------------------------|---|---|
| 37. | 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 | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 38. | Раствор Рингера ацетата | Натрия хлорида 5,26 г, Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 4,1 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 хлористоводородной разведенной (8%) 0,2 мл, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 39. | Раствор Рингера Локка | 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 | 120 град. С – 8 мин | 30 (срок хранения каждого из растворов) | Получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов (натрия гидрокарбоната и глюкозы с солями) |
| 40. | Раствор спазмолитина 0,5%, 1% | Спазмолитина 5 г, 10 г, Раствор кислоты хлористоводородной 0,1 М 20 мл, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|--|---|--|----------------------|----|---|
| 41. | 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 | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 42. | 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 9 г, 7 г, 5 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте 5% раствор не изотонируют |
| 43. | Раствор «Трисоль» | Калия хлорида 1 г, Натрия хлорида 5 г, Натрия гидрокарбоната 4 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 44. | 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 | 100 град. С – 30 мин | 7 | Хранение в защищенном от света месте |
| 45. | Раствор «Хлосоль» | Калия хлорида 1,5 г, Натрия хлорида 4,75 г, Натрия ацетата 3.: г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 46. | Раствор эфедрина гидрохлорида 2%, 3%, 5% | Эфедрина гидрохлорида 20 г, 30 г, 50 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град.С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| Примечание: Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 мл. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствии с требованиями действующих нормативно-правовых актов. | | | | | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| Другие стерильные растворы | | | | | |
|----------------------------|--|--|---------------------|----|--------------------------------------|
| 47. | Раствор глюкозы 50% (для интраамнеального введения) | Глюкозы (в пересчете на безводную) 500 г, Воды очищенной до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 90 | |
| 48. | Раствор кислоты борной 2% | Кислоты борной 20 г, Воды очищенной до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 49. | Раствор метилурацила 0,7% | Метилурацила 7 г, Воды очищенной до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 50. | Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине | Натрия тетрабората 20 г, Глицерина 80 г | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 51. | Раствор натрия хлорида 20% (для интраамнеального введения) | Натрия хлорида 200 г, Воды очищенной до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 90 | |
| 52. | Раствор фурацилина 0,01%, 0,02% | Фурацилина 0,1 г, 0,2 г, Натрия хлорида 9 г, Воды очищенной до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 53. | Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02%, 0,05% | Раствора хлоргексидина биглюконата 20% 1 мл, 2,5 мл, Воды очищенной до 1 л | 120 град. С – 8 мин | 90 | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37,
7.38)

Таблица № 2

**Глазные капли, растворы для орошения, концентрированные
растворы для изготовления глазных капель**

| № п\п | Наименование (состав) | Режим стерилизации (температура, время) | Продолжительность хранения при температуре: | | Примечание |
|----------------------|---|---|---|--------------------------------------|--|
| | | | Не выше 25 град. С | 3-5 град. С | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Глазные капли | | | | | |
| 54. | 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, Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 55. | 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 | 100 град. С – 30 мин | | 30 | |
| 56. | Раствор дикаина 0,5%, 1%, 2%, 3% Состав: Дикаина 0,05 г, 0,1 г, 0,2 г, 0,3 г, Натрия хлорида 0,081 г, 0,072 г, 0,053 г, 0,035 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 90 | 90 (0,5% раствор) 30 (1% раствор) | 5% раствор готовят без стабилизатора. Нельзя хранить в холодильнике 2% и 3% растворы. |
| 57. | Дикаина 0,05 г, Цинка сульфата 0,05 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|---|------------------------|----|----|---|
| 58. | Дикаина 0,05 г, Цинка сульфата 0,05 г, Резорцина 0,05 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего дикаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях |
| 59. | Раствор димедрола 0,25%, 0,5%, Состав: Димедрола 0,025 г, 0,05 г, Натрия хлорида 0,085 г, 0,08 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 90 | 90 | Хранение в защищенном от света месте |
| 60. | Димедрола 0,02 г, Раствор кислоты борной 2% - 10 мл | 120 град. С – 8 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 61. | Раствор калия йодида 3%, Состав: Калия йодида 0,3 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 62. | Калия йодида 0,05 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,05 г, Натрия хлорида 0,055 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 90 | 90 | Хранение в защищенном от света месте |
| 63. | Раствор кальция хлорида 3%, Состав: Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|---|---------------------------------|----|----|---|
| 64. | Раствор кислоты аскорбиновой 0,2%, Состав: Кислоты аскорбиновой 0,02 г, Натрия хлорида 0,086 г, Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 2 | 7 | Хранение в защищенном от света месте |
| 65. | 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 | 120 град. С – 8 мин | 90 | 90 | Хранение в защищенном от света месте |
| 66. | Раствор колларгола 2%, 3% Состав: Колларгола 0,2 г, 0,3 г, Воды очищенной до 10 мл | Готовят в асептических условиях | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. Раствор можно фильтровать через обеззолен-ный фильтр. |
| 67. | Раствор левомецетина 0,2% Состав: Левомецетина 0,02 г, Натрия хлорида 0,09 г, Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 7 | 7 | Хранение в защищенном от света месте |
| 68. | Левомецетина 0,01 г, Раствора борной кислоты 2% - 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 7 | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 69. | Левомецетина 0,02 г, Цинка сульфата 0,03 г, Резорцина 0,05 г, Раствора борной кислоты 2% - 10 мл | 100 град. С – 30 мин | | 15 | Хранение в защищенном от света месте. После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего левомецетин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|--|-------------------------|----|----|--|
| 70. | Натрия гидрокарбоната 0,05 г, Натрия тетрабората 0,05 г, Натрия хлорида 0,04 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | |
| 71. | Натрия йодида 0,4 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г, Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 72. | Раствор новокаина 1% Состав: Новокаина 0,1 г, Натрия хлорида 0,072 г, Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 73. | Новокаина 0,05 г, Цинка сульфата 0,02 г, Резорцина 0,1 г, Раствор кислоты борной 1% - 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 10 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях |
| 74. | Раствор пилокарпина гидрохлорида 1%, 2%, 4%, 6% Состав: 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 | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 75. | Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 120 град. С – 8 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|---|-------------------------|----|----|--|
| 76. | Раствор рибофлавина 0,02% Состав: Рибофлавина 0,002 г, Натрия хлорида 0,09 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 90 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 77. | Рибофлавина 0,001 г, Кислоты аскорбиновой 0,03 г, Кислоты борной 0,2 г, Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 2 | 7 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 78. | 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 | 100 град. С – 30 мин | 2 | 7 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 79. | Раствор сульфацила – натрия 20% Состав: Сульфацил-натрия 2 г, Натрия метабисульфита 0,05 г, Раствора натра едкого 1 М – 0,18 мл, Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 80. | Раствор сульфацила-натрия 10%, 20%, 30% Состав: Сульфацил-натрия 1 г, 2 г, 3 г, Натрия тиосульфата 0,015 г, Раствора кислоты хлористоводородной 1 М – 0,035 мл, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. Раствор можно использовать для инстилляций в глаза новорожденным детям. |
| 81. | Раствор фурацилина 0,02% Состав: Фурацилина 0,002 г, Натрия хлорида 0,085 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|------------------------------|--|-------------------------|----|----|--|
| 82. | Цинка сульфата 0,03 г, Новокаина 0,1 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 100 град. С – 30 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 83. | Цинка сульфата 0,025 г, Димедрола 0,03 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 100 град. С – 30 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 84. | Раствор эфедрина гидрохлорида 3% Состав: Эфедрина гидрохлорида 0,3 г, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| Растворы для орошения | | | | | |
| 85. | Солевой офтальмологический 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 хлористоводородный разведенной (8%) 0,05 мл, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | | Применяют-ся при микрохирургических операциях глаза. |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|---|--|-------------------------|----|----|---|
| 86. | Солевой офтальмологический 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 хлористоводородный разведенной (8%) 0,05 мл, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | | Применяют-ся при микрохирургических операциях глаза. |
| Концентрированные растворы для изготовления глазных капель | | | | | |
| 87. | Раствор калия йодида 20% | 120 град. С – 8 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте. |
| 88. | Раствор кислоты аскорбиновой 2%, 5%, 10% | 100 град. С – 30 мин | 5 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. Раствор изготавливается на воде очищенной свежeproкипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху. |
| 89. | Раствор кислоты борной 4% | 120 град. С – 8 мин | 30 | | |
| 90. | Раствор натрия тиосульфата 1% | 100 град. С – 30 мин | 30 | | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | | |
|-----|---|-------------------------|----|----|--|
| 91. | Раствор рибофлавина 0,02 % | 120 град. С – 8 мин | 90 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 92. | Рибофлавина 0,02 г, Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г, Воды очищенной свежепрокипяченной до 100 мл | 100 град. С – 30 мин | 5 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху. |
| 93. | Рибофлавина 0,02 г, Кислоты борной 4 г, Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте. |
| 94. | Рибофлавина 0,02 г, Кислоты никотиновой 0,1 г, Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С – 30 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте. |
| 95. | Раствор цинка сульфата 1% или 2% | 120 град. С – 8 мин | 30 | | |

Таблица № 3

Лекарственные формы, предназначенные для применения у новорожденных детей

| № п/п | Наименование (состав) | Режим стерилизации (температура, время) | Продолжительность хранения (сутки) | Примечание |
|--|---|---|------------------------------------|---|
| Растворы для внутреннего применения | | | | |
| 96. | Вода очищенная | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 97. | Раствор глюкозы 5%, 10%, 25% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Готовят без стабилизатора. |
| 98. | Раствор глюкозы 5%- 100 мл, Кислоты аскорбиновой 1 г | 100 град. С – 30 мин | 5 | Хранение в защищенном от света месте. Готовят на очищенной свежепрокипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху. |
| 99. | Раствор глюкозы 10% или 20% - 100 мл, Кислоты глютаминовой 1 г | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|------|---|-------------------------|----|--|
| 100. | Раствор дибазола 0,01% | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 101. | Раствор димедрола 0,02% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте. Раствор используют только 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 |
| 102. | Раствор калия йодида 0,5% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте. Фасовка раствора не должна превышать 20 мл. |
| 103. | Раствор кальция глюконата 1%, 3%, 5% | 120 град. С – 8 мин | 7 | Растворяют в горячей воде. |
| 104. | Раствор кальция хлорида 3% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Для приготовления раствора целесообразно использовать 10-50 % концентрат |
| 105. | Раствор кислоты аскорбиновой 1% | 100 град. С – 30 мин | 5 | Хранение в защищенном от света месте. Готовят на очищенной свежeproкипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху |
| 106. | Раствор кислоты глутаминовой 1% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 107. | Раствор кислоты никотиновой 0,05% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 108. | Раствор кофеина-бензоата натрия 1% | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 109. | Раствор: Кофеина-бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г, Натрия бромид 0,5 г или 1 г, Воды очищенной до 100 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|---|--|----------------------------------|----|--|
| 110. | Раствор магния сульфата 5%, 10%, 25% | 120 град.С – 8 мин | 30 | |
| 111. | Раствор натрия бромида 1% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 112. | Раствор натрия хлорида 0,9% | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 113. | Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2% | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 114. | Раствор эуфиллина 0,05%, 0,5% | 120 град. С – 8 мин | 15 | Хранение в защищенном от света месте |
| Растворы, масла для наружного применения | | | | |
| 115. | Раствор калия перманганата 5% | Готовят в асептических условиях. | 2 | Хранение в защищенном от света месте. Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы |
| 116. | Раствор колларгола 2% | Готовят в асептических условиях. | 30 | Хранение в защищенном от света месте. Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы |
| 117. | Раствор натрия тетрабората 10% в глицерине | 120 град. С – 8 мин | 30 | |
| 118. | Раствор перекиси водорода 3% | Готовят в асептических условиях. | 15 | Хранение в защищенном от света месте. Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками |
| 119. | Фурацилина 0,02 г, Раствор натрия хлорида 0,9% или 10% до 100 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|----------------------|--|----------------------------------|----|--|
| 120. | Масло персиковое | 180 град. С – 30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте Масла стерилизуют в бутылках для крови емкостью 50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки ИР-21 под обкатку Использование пробок марки 25П (красного цвета) не рекомендуется |
| 121. | Масло оливковое | 180 град. С – 30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте |
| 122. | Масло подсолнечное | 180 град. С – 30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте |
| 123. | Масло вазелиновое | 180 град. С – 30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте |
| Глазные капли | | | | |
| 124. | Раствор колларгола 2%, 3% | Готовят в асептических условиях. | 30 | Хранение в защищенном от света месте Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр |
| 125. | Раствор сульфацил-натрия 10%, 20%, 30% Состав: Сульфацил-натрия 1 г, 2 г, 3 г, Натрия тиосульфата 0,015 г, Раствора кислоты хлористоводородной 1 М 0,035 мл, Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С – 8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| Порошки | | | | |
| 126. | Дибазола 0,001 г, Сахара (глюкозы) 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 90 | Хранение в защищенном от света месте |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|------|--|----------------------------------|----|---|
| 127. | Димедрола 0,002 г, Сахара (глюкозы) 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 90 | Хранение в защищенном от света месте |
| 128. | Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г, Сахара (глюкозы) 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 90 | Хранение в защищенном от света месте |
| 129. | Эуфиллина 0,003 г, Сахара 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 20 | Хранение в защищенном от света месте |
| 130. | Присыпка ксероформа 10 г | 180 град. С – 30 мин | 15 | Хранение в защищенном от света месте Флаконы с присыпкой в открытом виде стерилизуют в биксах в воздушных стерилизаторах с последующей укупоркой флаконов стерильными пробками в асептических условиях |

Мази

| № | Наименование (состав) | Режим стерилизации (температура, время) | Продолжительность хранения при температуре 3 – 5 град. С (сутки) | Примечание |
|------|--|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 131. | Мазь димедроловая 5% Состав № 1: Димедрола 5 г, Вазелина 86,5 г, Ланолина б/в 9,5 г | | 30 | Хранение в защищенном от света месте Данный состав рекомендуется использовать, если врач при выписывании мази не указал основу Обладает поверхностным действием |
| 132. | Мазь димедроловая 5% Состав № 2: Димедрола 5 г, Масла подсолнечного, Воды очищенной, Ланолина б/в по 31,6 г | | 30 | Хранение в защищенном от света месте Обладает проникающим, резорбтивным действием |

Продолжение приложения 12
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37,
7.38)

Продолжение таблицы

| | | | | |
|--------------|--|--|-------|---|
| 133. | Мазь теофиллиновая 10% Состав: Теофиллина 10 г, Эмульгатора Т-2 9 г, Вазелина 54 г, Воды очищенной 27 г, Димексида 10 г | | 1 год | Хранение в защищенном от света месте |
| 134. | Мазь фурациллиновая 0,2% Состав: Фурациллина 0,2 г, Масла вазелинового 0,6 г, Вазелина 99,2 г | | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| Мази глазные | | | | |
| 135. | Основа для глазных мазей 100 г Состав: Ланолина б/в 10 г, Вазелина сорта для глазных мазей 90 г | | 30 | Хранение в защищенном от света месте |

Примечание:

Сроки годности лекарственных препаратов, не вошедших в таблицы
№ 1, № 2, № 3:

для глазных капель - не более 2 суток;

для настоев, отваров, слизей - не более 2 суток;

для эмульсий, суспензий - не более 3 суток;

для остальных лекарственных форм (за исключением расфасованных
фармацевтических субстанций и расфасованных промышленно –
изготовленных лекарственных средств) - не более 10 суток.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 13

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7)

Отклонения, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов

Таблица № 1

Отклонения, допустимые в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
|----------------------|---------------|
| 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 |

Примечание:

1. Отклонения допускаются, в том числе при фасовке порошковыми дозаторами.

2. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.

Таблица № 2

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания)

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
|----------------------|---------------|
| 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 |

Продолжение приложения 13
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7)

Продолжение таблицы

| | |
|---------------|-------|
| Свыше 1 до 2 | +/- 4 |
| Свыше 2 до 5 | +/- 3 |
| Свыше 5 до 10 | +/- 2 |
| Свыше 10 | +/- 1 |

Примечание:

1. Определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиторияев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.

2. Отклонения в массе суппозиторияев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук.

3. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать +/-5 %.

4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Таблица № 3

Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо–объемным методом <*>

| Прописанный объем, мл | Отклонения, % |
|-----------------------|---------------|
| 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 |

Продолжение приложения 13
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26,
4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36,
10.7)

Таблица № 4

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо - объемным методом <*>

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
|----------------------|---------------|
| 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 |

Таблица № 5

Отклонения, допустимые в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе <*>

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
|----------------------|---------------|
| 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 |

Таблица № 6

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях <*>

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
|----------------------|---------------|
| До 0,1 | +/- 20 |
| Свыше 0,1 до 0,2 | +/- 15 |
| Свыше 0,2 до 0,3 | +/- 12 |

Продолжение приложения 13
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7)

Продолжение таблицы

| | |
|------------------|--------|
| 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 |

Примечание:

<*> - Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массо - объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Например, 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.

Таблица № 7

Отклонения, допустимые в общей массе мазей

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
|----------------------|---------------|
| 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 |

Таблица № 8

Отклонения, допустимые в концентрации концентрированных растворов

| Содержание лекарственного средства, (%) | Отклонения, (от обозначенного %) |
|---|----------------------------------|
| До 20% | Не более +/-2% |
| Свыше 20% | Не более +/-1% |

Продолжение приложения 13
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7)

Таблица № 9

Погрешности при измерении величины рН

| Метод измерения | Максимальная погрешность в единицах рН при измерении | |
|----------------------|--|---------------------------|
| | с интервалом рН 1 - 2 | с интервалом рН 0,3 - 0,7 |
| Потенциометрический | 0,6 | 0,05 |
| Индикаторной бумагой | 1 | 0,3 |

Примечание:

Измерения рН проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 14

к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 2.32, 9.8.2, 10.4)

Требования к маркировке и оформлению упаковок изготовленных лекарственных препаратов, предназначенных к отпуску

1. Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации или физическим лицом-предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими этикетками.

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

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

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

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

г) этикетки на глазные лекарственные препараты 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 препаратов 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» и др.

5. Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись «Беречь от детей».

Продолжение приложения 14
к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 2.32, 9.8.2, 10.4)

6. Предупредительные надписи, наклеиваемые на изготовленные лекарственные препараты, имеют 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) «Беречь от огня» - на красном фоне белый шрифт.

7. Для лекарственных препаратов, 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 препараты.

9. Лекарственные препараты 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 др.

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

- а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. физического лица-предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- б) местонахождение аптечной организации или физического лица-предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- в) номер рецепта врача (требования медицинской организации);
- г) Ф.И.О. больного;
- д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
- е) 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

Продолжение приложения 14
к Правилам изготовления в условиях
аптеки и отпуска лекарственных
препаратов для медицинского
применения (пункты 2.32, 9.8.2, 10.4)

форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или штампом. На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения);

- ж) дата изготовления лекарственного препарата;
- з) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);
- и) цена лекарственного препарата;
- к) предостережение «Беречь от детей».

11. На всех этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, должно быть указано:

а) наименование медицинской организации, структурного подразделения (при необходимости);

б) наименование аптечной организации, Ф.И.О. физического лица-предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

в) местонахождение аптечной организации и физического лица-предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

г) Ф.И.О. больного, для которого индивидуально приготовлен лекарственный препарат (при необходимости);

д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);

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 препаратов 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 или украинском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом. Наименования лекарственных препаратов, часто встречающихся в рецептуре, могут быть напечатаны типографским способом.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой