

Утвержден
постановлением Правительства
Кыргызской Республики
от 26 мая 2012 года N 320

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

Глава 1. Общие положения

1. Технический регламент "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках" (далее - Технический регламент) применяется в целях обеспечения безопасности лекарственных средств и защиты жизни и здоровья человека, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно обеспечения безопасности при изготовлении лекарственных средств в аптеках.

2. Технический регламент определяет обязательные требования к лекарственным средствам, изготавливаемым в аптеках с правом изготовления (далее - аптека), и регулирует отношения, возникающие в процессе их изготовления.

3. Объектами регулирования Технического регламента являются:

1) лекарственные средства, изготовленные в аптеках;

2) процессы изготовления лекарственных средств в аптеках;

3) помещения и оборудование, используемые для изготовления, лекарственных средств в аптеках.

4. Требования и положения Технического регламента не распространяются на готовые лекарственные средства промышленного производства, а также лекарственные средства, используемые в ветеринарии.

5. Технический регламент устанавливает:

1) требования к обеспечению безопасности лекарственных средств в процессе изготовления;

2) правила и формы оценки соответствия лекарственных средств;

3) требования к упаковке и маркировке лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

6. В Техническом регламенте применяются следующие термины и понятия:

асептика - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса;

дезинфекция - процесс умерщвления на изделии или в изделии, или на поверхности патогенных видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства);

жидкие лекарственные формы - препараты, получаемые смешиванием или растворением действующих веществ в растворителе, а также путем извлечения действующих веществ из растительного материала. Жидкие лекарственные формы делят на: препараты для наружного применения; препараты для внутреннего применения и препараты для инъекционного применения;

индикаторы - химические вещества, которые при титриметрических методах анализа позволяют обнаруживать, что к титруемому раствору прибавлено эквивалентное количество титранта;

капли глазные - лекарственная форма, предназначенная для инстилляции в глаз;

концентрированные растворы (концентраты) - заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписывают в рецептах;

маркировка - процесс выбора правильной этикетки со всей необходимой информацией с последующей проверкой и присоединением этикетки;

материал(ы) - общий термин, применяемый для обозначения исходного материала (активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ), реагентов, растворителей, промежуточных продуктов, упаковочного материала и этикеток;

мази - мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки;

механические включения - посторонние подвижные нерастворимые вещества кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах;

массо-объемная концентрация - количество лекарственного вещества (в граммах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах); концентрация по массе - количество лекарственного средства или индивидуального вещества (в граммах) в общей массе жидкой лекарственной формы (в граммах); объемная концентрация - количество жидкого лекарственного средства или индивидуального вещества (в миллилитрах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах);

молярность раствора (моль/л) - это выраженное в молях количество растворенного вещества, содержащееся в одном литре раствора. Молярность вычисляется как отношение количества растворенного вещества к объему раствора;

нормальная концентрация - количество грамм-эквивалентов данного вещества, содержащегося в 1 л раствора. Нормальную концентрацию выражают в моль-экв/л или используют сокращение "n", "N";

настои и отвары - жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья, а также водные растворы сухих или жидких экстрактов (концентратов);

порошки - твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести;

сиропы - концентрированные водные растворы сахарозы, которые могут содержать лекарственные вещества, фруктовые пищевые экстракты;

стерилизация - процесс умерщвления на изделиях или в изделиях и удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства);

суспензии - жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько измельченных порошкообразных лекарственных веществ;

суппозитории - твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы;

титрованные растворы (титрант) - растворы точно известной концентрации, предназначенные для целей объемного анализа;

тристурации - это заранее приготовленные смеси сильнодействующих или ядовитых веществ (меньше 0,05 г) с индифферентными веществами (молочный сахар в соответствии 1:1000 или 1:10);

хранение - состояние фармацевтической продукции при определенных условиях и местах до момента ее использования;

экстракты - концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья;

эмульсии - однородная по внешнему виду лекарственная форма, состоящая из взаимно нерастворимых тонко диспергированных жидкостей, предназначенная для внутреннего, наружного или парентерального применения.

Глава 2. Требования безопасности при аптечном изготовлении лекарственных средств

7. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптеке, имеющей лицензию на изготовление и реализацию лекарственных средств, по правилам изготовления жидких лекарственных средств, содержащихся в приложении 9 к Техническому регламенту.

8. Изготовление лекарственных средств в аптеках осуществляется по индивидуальным рецептам врачей (экстемпоральные лекарственные препараты) и по стандартным прописям (официальные лекарственные препараты), согласно номенклатуре внутриаптечной заготовки, утверждаемой уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, на основе фармацевтических субстанций, зарегистрированных в Кыргызской Республике.

9. При аптечном изготовлении лекарственных средств должны выполняться требования нормативных правовых актов Кыргызской Республики и фармакопей, разрешенных Законом Кыргызской Республики "О лекарственных средствах" (далее - фармакопеи).

10. Общие требования по обеспечению безопасности лекарственных средств при их изготовлении:

1) Соблюдение санитарных норм и правил; противоэпидемического режима, а также условий асептического изготовления лекарственных средств, содержащихся в техническом регламенте.

2) Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; своевременная санитарная обработка трубопровода; контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с утвержденными нормативными правовыми актами.

Сборники для воды очищенной, воды для инъекций должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном использовании нескольких сборников, они должны быть пронумерованы.

3) Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярность их поверки, указанных в Перечне средств измерений, испытательного оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, инструментов, приспособлений, применяемых для аналитических работ в аптеках (приложение 8 к Техническому регламенту).

4) Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебно-профилактических организаций с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных средств.

5) Соблюдение технологии лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, методических указаний.

6) Обеспечение в аптеке условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями нормативных правовых актов.

7) В помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: номер серии организации-изготовителя, номер сертификата соответствия, выданного уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, срок годности, дата заполнения и подпись, 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) В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".

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

10) Заполнение штангласа, бюретки в бюреточной установке, штангласа с каплемером или пипеткой должно проводиться только после полного использования лекарственного средства и соответствующей обработки штангласа.

11) Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, по представлению аптеки. В данный перечень включаются только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля.

12) Руководителям аптек организаций здравоохранения необходимо один раз в квартал осуществлять контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях лечебно-профилактических организаций.

В отделениях лечебно-профилактических организаций не допускается изготовление лекарственных средств, расфасовка, перемещение из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток. Лекарственные средства должны храниться в отделениях только в оригинальной (заводской, фабричной или аптечной) упаковке.

13) Для контроля за сроком годности на упаковке фасовки, отпускаемой аптекой в отделение лечебно-профилактической организации, должна быть указана серия организации-изготовителя.

14) Лекарственные средства должны отпускаться из аптек в лечебно-профилактические организации только уполномоченному медицинскому персоналу по требованию.

15) Изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки лекарственных средств для наружного применения, содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатических лекарственных средств, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится под наблюдением фармацевта, занятого контролем качества лекарственных средств.

11. Реализация лекарственных средств, изготовленных в аптеках, должна осуществляться в отделе готовых лекарственных средств производственной аптеки.

12. Перевозка и утилизация лекарственных средств, изготовленных в аптеках, осуществляется в соответствии с Техническим регламентом о безопасности лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года N 137.

Глава 3. Контроль за изготовлением лекарственных средств в аптеке

§ 1. Формы контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках

13. Контроль при изготовлении (внутриаптечный контроль) проводится специалистами аптек, в соответствии с возложенными на них обязанностями.

Контроль при изготовлении (внутриаптечный контроль) проводится в виде:

- 1) приемочного контроля;
- 2) письменного контроля;
- 3) опросного контроля;
- 4) органолептического контроля;
- 5) физического контроля;
- 6) химического контроля.

Фармацевт, осуществляющий контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (далее - фармацевт-аналитик), должен владеть профессиональными знаниями в области внутриаптечного контроля.

14. Внутриаптечный контроль предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным нормативными правовыми актами Кыргызской Республики и фармакопеями.

15. Лекарственные вещества, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю в соответствии с требованиями Технического регламента.

16. Лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатические) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебно-профилактических организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому - в соответствии с требованиями Технического регламента.

Руководителю аптеки и его заместителям следует обеспечить условия выполнения соответствующих видов контроля согласно Техническому регламенту.

§ 2. Приемочный контроль

17. Приемочный контроль проводится фармацевтом, ответственным за приемочный контроль, для предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств.

18. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия, выданных уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

1) Контроль по показателю "Описание" включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств. Такие лекарственные средства с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

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

3) При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств требованиям Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года N 137.

19. Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листочки-вкладыша на государственном и/или официальном языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

20. На этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий должно быть указание "Годен для инъекций". Упаковки с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики.

21. Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по показателю "Внешние признаки" в соответствии с требованиями фармакопей, после чего направляется на анализ в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

§ 3. Письменный контроль

22. Изготовление лекарственных средств в аптеке осуществляется фармацевтом-технологом, выполняющим контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств.

23. При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебно-профилактических организаций фармацевт-технолог заполняет паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (наименование лечебно-профилактической организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количество, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

24. Расчеты количественного содержания лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы, должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. При заполнении паспорта на гомеопатические лекарственные формы указываются гомеопатические названия последовательно взятых лекарственных средств.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в паспорте указывается их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, концентрация и объем (или масса) изотонирующего и стабилизирующего веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в паспортах, но и на рецептах.

В паспорте следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья согласно приложению 20 к Техническому регламенту, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ - согласно приложению 19 к Техническому регламенту, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.

25. Ведение паспортов письменного контроля также необходимо, если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы.

26. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства.

27. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку фармацевту-технологу. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если проведен полный химический контроль качества лекарственного средства фармацевтом-аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись фармацевта-аналитика.

28. Изготовленные концентраты, полуфабрикаты, внутриаптечная заготовка и фасовка лекарственных средств подлежат регистрации в установленном порядке согласно приложению 6 к Техническому регламенту.

§ 4. Опросный контроль

29. Опросный контроль применяется выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом-технологом не более пяти лекарственных форм, и немедленно после приготовления лекарств для инъекций и лекарств, содержащих препараты списка А.

30. При проведении опросного контроля фармацевт, выполняющий контрольные функции, называет первое, входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт-технолог называет все взятые лекарственные вещества и их количество. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт-технолог называет также их состав и концентрацию.

§ 5. Органолептический контроль

31. Органолептический контроль проводится фармацевтом-технологом, который заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются все лекарственные формы, предназначенные для детей.

32. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пиллюль, суппозиторияев проверяется в соответствии с требованиями нормативных правовых актов и фармакопей. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня, с учетом различных видов лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля лекарственных форм подлежат регистрации в установленном порядке согласно приложению 1 к Техническому регламенту.

§ 6. Физический контроль

33. Физический контроль проводится фармацевтом-технологом и заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму.

34. Проверяются:

1) каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств);

2) лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам, требованиям выборочно, в течение рабочего дня, с учетом различных видов лекарственных форм, но не менее 3% от количества лекарственных форм, изготовленных за день;

3) каждая серия лекарственных форм, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок);

4) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

При проверке лекарственных форм контролируется также качество укупорки.

35. Результаты физического контроля подлежат регистрации в установленном порядке, согласно приложению 1 к Техническому регламенту.

§ 7. Химический контроль

36. Химический контроль изготовленных лекарственных средств в аптеке проводится фармацевтом-аналитиком и заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям: "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

37. Качественному анализу подвергаются:

1) Вода очищенная, вода для инъекций - ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида в соответствии с установленными требованиями.

Ежеквартально вода очищенная должна направляться в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств для полного химического анализа.

2) Все лекарственные средства, концентраты и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения - лекарственные средства, поступающие в аптеку со склада.

3) Концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками - в ассистентской комнате при заполнении.

4) Лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке, и внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия).

38. Качественному анализу подвергаются выборочно:

1) Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических организаций, у каждого ассистента фармацевта 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 лекарственные формы для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические и ядовитые вещества.

2) Гомеопатические разведения четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые и сильнодействующие биологически активные вещества или ядовитые и сильнодействующие неорганические и органические соединения.

39. Результаты качественного анализа подлежат регистрации в установленном порядке, согласно приложениям 1, 2, 3 к Техническому регламенту.

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

1) Растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины pH, изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину pH, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Для контроля после стерилизации отбирается один флакон растворов от каждой серии.

Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных нормативными документами, в том числе методическими указаниями.

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 и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации (приложение 7 к Техническому регламенту).

4) Лекарственные формы для новорожденных детей.

5) Растворы атропина сульфата и кислоты хлороводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата.

6) Концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения.

7) Внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия).

8) Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.

9) Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада (для уточнения объема безводного спирта).

10) Концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия).

11) Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями нормативных документов.

41. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются выборочно лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиями лечебно-профилактических организаций, проверяются в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену, с учетом различных видов лекарственных форм.

Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей, применяемые в глазной практике, растворы для лечебных клизм.

42. Результаты полного химического контроля подлежат регистрации фармацевтом-аналитиком в установленном порядке, согласно приложению 1 к Техническому регламенту. В обязательном порядке регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

При отсутствии методик количественного анализа лекарственных форм, указанных в пункте 40 Технического регламента, лекарственные формы должны быть подвергнуты качественному анализу.

В порядке исключения, изготовление сложных по составу лекарственных форм для новорожденных детей, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением фармацевта-аналитика или фармацевта-технолога.

В порядке исключения, изготовление гомеопатических лекарственных средств, указанных в пункте 40 Технического регламента, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением фармацевта-аналитика или фармацевта-технолога.

Глава 4. Требования к оформлению лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке

43. Настоящие требования к оформлению распространяются на все лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках индивидуально, в порядке внутриаптечной заготовки, фасовки для населения и лечебно-профилактических организаций.

Лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках, оформляются соответствующими этикетками.

44. В соответствии с пунктом 229 Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года N 137, каждая упаковка (этикетка) лекарственного средства, изготовленного в аптеке, в обязательном порядке должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование лекарственного средства;
- 2) состав лекарственного средства, с указанием количественного содержания всех активных веществ;
- 3) название и местонахождение аптечного учреждения, а также адрес аптеки, если они не совпадают (для аптечных учреждений);
- 4) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя и информация о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, а также адрес аптеки (для индивидуального предпринимателя);
- 5) дата истечения срока годности;
- 6) способ применения;
- 7) в случае изготовления дозированной формы лекарственного средства - доза и, в соответствующих случаях, - количество доз в упаковке;
- 8) условия хранения с указанием температурного режима (при необходимости);
- 9) предупредительную надпись "Хранить в недоступном для детей месте".

45. Этикетки для оформления лекарств, изготавливаемых индивидуально и в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, в зависимости от способа их применения подразделяют на:

- 1) этикетки для лекарственных средств для внутреннего употребления с надписью "Внутреннее";
- 2) этикетки для лекарственных средств для наружного применения с надписью "Наружное";
- 3) этикетки для лекарственных средств для парентерального введения с надписью "Для инъекций";

4) этикетки на глазные лекарственные средства с надписью "Глазные капли", "Глазная мазь".

46. Аптечные этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета:

- 1) "Внутреннее" - зеленый;
- 2) "Наружное" - оранжевый;
- 3) "Глазные капли" и "Глазные мази" - розовый;
- 4) "Для инъекций" - синий.

47. На этикетках для оформления лекарственных средств, изготовленных индивидуально и в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, должны быть типографским способом отпечатаны надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

- 1) для микстур - "Хранить в прохладном и защищенном от света месте";
- 2) для капель внутреннего употребления - "Хранить в защищенном от света месте".

Этикетки, предназначенные для оформления лекарственных средств, обязательно должны содержать предупредительную надпись "Беречь от детей".

48. На лекарственные средства, которые прописаны в лекарственных формах, не указанные в пункте 47 Технического регламента и требующие особых условий хранения, обращения и применения, наклеиваются соответствующие предупредительные надписи.

49. Размеры этикеток определены в соответствии с размерами посуды, в которой отпускаются лекарственные средства. Этикетки должны иметь следующие размеры:

- 1) для флаконов емкостью от 10 до 100 мл - 63x30 мм, выше 100 мл - 90x48 мм;
- 2) для флаконов емкостью свыше 200 мл - 120x50 мм;
- 3) для пакетов - 70x50 мм;
- 4) для коробок и пакетов с лекарственными средствами индивидуального приготовления - 70x43 мм;
- 5) для коробок с лекарственными средствами внутриаптечной заготовки и фасовки - 70x50 мм;
- 6) для банок емкостью 10-30 г - 66x20 мм, свыше 30 г - 81x27 мм.

§ 1. Требования к оформлению лекарственных средств, изготавливаемых индивидуально

50. Лекарственные средства, изготавливаемые индивидуально, в зависимости от лекарственной формы и назначения, следует оформлять соответствующими видами этикеток: "Микстура", "Капли", "Порошки", "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", "Наружное", "Для инъекций".

51. Этикетки для оформления лекарственных средств индивидуального изготовления, кроме обозначений, перечисленных в пункте 44 Технического регламента, должны содержать следующее:

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

2) подробный способ применения (для микстур: "по ___ ложке ___ раз в день ___ еды"; для капель внутреннего употребления: "по ___ капель ___ раз в день ___ еды"; для порошков: "по ___ порошку ___ раз в день ___ еды"; для глазных капель: "по ___ капель ___ раз в день ___ глаз"), для остальных лекарственных форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или штампом. На этикетках "Для инъекций" в обязательном порядке предусматривается место для указания состава лекарственного средства, номера анализа и способа его применения или введения.

На этикетках для оформления микстур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель и глазных мазей, кроме обозначений, перечисленных в настоящем пункте, указываются надписи, в соответствии с пунктом 47 технического регламента.

52. Тексты аптечных этикеток, предназначенных для оформления лекарственных средств, изготовленных индивидуально, должны быть напечатаны на государственном и/или официальном языке.

§ 2. Требования к оформлению лекарственных средств, изготовленных в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки

53. Лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, следует оформлять соответственно назначению следующими видами этикеток: "Внутреннее", "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", "Капли в нос", "Наружное", "Для инъекций".

54. Этикетки для оформления лекарственных средств, изготавливаемых в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, кроме обозначений, перечисленных в пункте 44 Технического регламента, должны содержать следующее:

- 1) способ применения (внутреннее, наружное, для инъекций) и вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
- 2) номер полного химического анализа.

На этикетках "Внутреннее" (предназначенных для оформления микстур и капель для внутреннего употребления), "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", кроме обозначений, перечисленных в настоящем пункте, должны быть напечатаны предупредительные надписи, в соответствии с пунктом 47 Технического регламента.

55. Тексты аптечных этикеток, предназначенных для оформления лекарственных средств, изготавливаемых в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, а также их наименования и необходимые предупредительные надписи рекомендуется печатать типографским способом.

Наименование лекарственных средств, имеющих ограниченное применение в пределах одной аптеки, наносится на этикетку штампом или в письменной форме.

56. Серия обозначается цифрой, соответствующей порядковому номеру по журналу лабораторных и фасовочных работ (приложение 6 к Техническому регламенту). Рядом указывается дата изготовления лекарственного средства.

§ 3. Требования к оформлению лекарственных средств, изготавливаемых для лечебно-профилактических организаций

57. Лекарственные средства, изготавливаемые для лечебно-профилактических организаций, в зависимости от вида лекарственной формы и способа применения следует оформлять следующими видами этикеток: "Внутреннее", "Внутреннее детское", "Наружное", "Глазные капли", "Глазная мазь", "Для инъекций".

Для лекарственных средств, требующих особых условий хранения, обращения и применения, на этикетках печатаются или наклеиваются предупредительные надписи, указанные в пункте 61 Технического регламента.

58. Этикетки для оформления лекарственных средств, изготовленных для лечебно-профилактических организаций, кроме обозначений, перечисленных в пункте 44 Технического регламента, должны содержать следующее:

- 1) наименование организации здравоохранения (отделение);
- 2) способ применения ("Внутривенно", "Внутривенно (капельно)", "Внутримышечно");
- 3) номер полного химического анализа.

59. Состав лекарственного средства оформляется в письменной форме на латинском языке или нанесением соответствующего штампа. Наименования лекарственных средств, часто встречающихся в рецептуре аптек, могут быть напечатаны типографским способом.

60. Обозначения в тексте этикеток, способ применения и предупредительные надписи должны быть на государственном и/или официальном языках.

§ 4. Предупредительные надписи

61. Предупредительные надписи, наклеиваемые на лекарственные средства, имеют следующий текст и сигнальные цвета:

- 1) "Перед употреблением взбалтывать" - на белом фоне зеленый шрифт;
- 2) "Хранить в защищенном от света месте" - на синем фоне белый шрифт;
- 3) "Хранить в прохладном месте" - на голубом фоне белый шрифт;
- 4) "Детское" - на зеленом фоне белый шрифт;
- 5) "Обращаться с осторожностью" - на белом фоне красный шрифт;
- 6) "Беречь от огня" - на красном фоне белый шрифт;
- 7) "Сердечное" - на оранжевом фоне белый шрифт.

62. Особо ядовитые вещества (сулема, цианид и оксицианид ртути, атропина сульфат, мышьяковистый ангидрид, натрия арсенат кристаллический, ртути дийодид, серебра нитрат, стрихнина нитрат) оформляются одной предупредительной этикеткой черного цвета с обозначением белым шрифтом названия ядовитого лекарственного средства на государственном и/или официальном языках, с изображением скрещенных костей и черепа и надписью "Яд" и "Обращаться осторожно".

§ 5. Требования по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках

63. Качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, устанавливается по комплексу показателей, характеризующих качество. Уровень качества лекарственных средств оценивается в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Кыргызской Республики и фармакопей.

64. Оценка качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, проводится с применением следующих терминов: "Удовлетворяет" ("Годная продукция") или "Не удовлетворяет" ("Брак"), в соответствии с требованиями фармакопей и нормативных правовых актов Кыргызской Республики.

65. Уровень качества изготовленных лекарственных средств определяется внутриаптечным контролем.

66. Неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:

- 1) несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах);
- 2) несоответствие по прозрачности или цветности;
- 3) несоответствие по измельченности;
- 4) несоответствие по распадаемости;
- 5) наличие видимых механических включений;
- 6) несоответствие прописи по подлинности;
- 7) ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописанного или наличие непрописанного вещества;
- 8) замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке);
- 9) отклонения от прописи по массе или объему;
- 10) отклонения по общей массе (объему);
- 11) отклонения по массе отдельных доз и их количеству;
- 12) отклонения по массе навески (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ;

- 13) несоответствие по величине pH;
- 14) несовместимость по величине плотности;
- 15) несоответствие по стерильности;
- 16) несоответствие по микробиологической чистоте;
- 17) нарушение фиксированности укупорки (для стерильных лекарственных форм);
- 18) нарушение действующих правил оформления лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

67. Изменения в составе лекарственных форм (если необходимо) должны производиться только с согласия врача, за исключением случаев, установленных нормативными правовыми актами или фармакопеями, и должны отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке). При отсутствии указанной отметки на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке) качество изготовления лекарственной формы оценивается "Неудовлетворительно".

68. Изменения в количестве отпущенного лекарственного средства или отпуск таблеток вместо порошков должны также отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке).

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

Глава 5. Ответственность за несоответствие лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, положениям Технического регламента

70. За нарушение положений Технического регламента изготовитель несет ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

71. Возмещение вреда, связанного с неисполнением положений Технического регламента, осуществляется изготовителем в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

При этом изготовитель должен принять соответствующие меры по недопущению причинения вреда другим людям, их имуществу, окружающей среде в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

72. Устранение недостатков, утилизация недоброкачественных и опасных продуктов осуществляются изготовителем.

Глава 6. Заключительные положения

73. До вступления в силу Технического регламента лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках на территории Кыргызской Республики, должны соответствовать требованиям законодательства Кыргызской Республики.

74. Выпуск в обращение (включая реализацию в сфере розничной торговли) лекарственных средств, изготовленных до дня вступления в силу Технического регламента, допускается в течение срока годности лекарственных средств.

Приложение 1
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

**ЖУРНАЛ
регистрации результатов органолептического,
физического и**

химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных организаций), концентратов, полуфабрикатов, triturаций, спирта этилового и фасовки

Дата контроля	№ п/п (он же номер анализа)	№ рецепта или № лечебно-профилактической организации с названием отделения	№ серии(*)	Состав лекарственного средства или определяемое вещество (ион). Условное обозначение для лекарственных форм индивидуального изготовления(**)	Результаты физического и органолептического контроля (***)	Результаты качественного контроля (+) или (-)	Результаты полного химического анализа (определение подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления и т.д.)	Фамилия изготовившего, расфасовавшего	Подпись проверявшего	Заключение (уд. или неуд.)(****)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Примечание:

(*) В графе 4 указывается номер серии внутриаптечной заготовки. Для фасовки указывается номер серии или номер анализа организации - изготовителя или контрольно-аналитической лаборатории.

(**) Определяемое вещество (ион) указывается при качественном химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, а состав - при полном химическом или при физическом контроле. Для лекарственных форм, изготовленных по требованиям лечебных организаций, графа "Состав" заполняется при всех указанных видах контроля. В графе 5 отмечаются лекарственные формы, предназначенные для детей ("Д"), применяемые в глазной практике ("Гл"), содержащие ядовитые и наркотические вещества списка А ("А").

(***) Органолептический контроль учитывается как проверка физическим контролем.

(****) Лекарственные средства с неудовлетворительным результатом анализа подчеркиваются цветным карандашом.

Приложение 2
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

**ЖУРНАЛ
регистрации результатов контроля "Воды очищенной",
"Воды для инъекций"**

Дата получения (отгонки)	Дата контроля	N п/п (он же N анализа)	N баллона или бюретки	Хлорид иона	Сульфат ион	Соль кальция	Соль аммония	Восстанавливающих веществ	Углерода диоксида	Заключение (уд. или неуд. ФС)	Подпись проверившего
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примечание:

В графах с 5 по 10 результаты контроля при отсутствии примесей отмечаются знаком (-).

Приложение 3
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

**ЖУРНАЛ
регистрации результатов контроля лекарственных
средств на подлинность**

	N п/п (он же N анализа)	Наименование	N серии или N анализа организации изготовителя	N заполняемого штангласа	Определяемое вещество (ион)	Результаты контроля (+) или (-)	Подпись заполнившего	Подпись проверившего
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Примечание:

Журнал используется для одновременной регистрации заполнения штангласа и контроля. По этой форме регистрируются также результаты контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками.

Дата и подписи заполнившего и проверившего ставятся также на штангласе.

Приложение 4
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

ЖУРНАЛ
регистрации результатов контроля отдельных стадий
изготовления растворов для инъекций и инфузий

Дата	№ п/п (он же № анализа)	№ рецепта № ЛПО	Наименование и взятое количество исходных веществ (в т.ч. вода)	Наименование и объем изготовленного лекарственного	Подпись изготовившего раствор	Объем (мл)	Количество бут/фл	Подпись расфасовавшего	Подпись проводившего первичный контроль на механические
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Дата	Время от до	Термотест	Подпись проводившего стерилизацию	Подпись проводившего вторичный контроль на механические включения	№ анализов до и после стерилизации	Количество бут/фл готовой продукции, поступившей для отпуска	Подпись допустившего готовую продукцию к отпуску
11	12	13	14	15	16	17	18

Примечание:

Регистрация стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий производится в процессе их изготовления.

Номера анализов до и после стерилизации указываются через дробь.

Приложение 5
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

ЖУРНАЛ
регистрации режима стерилизации исходных
лекарственных веществ, изготовленных лекарственных
средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее

Дата	№ п/п	№ серии, № рецепта, № лечебной организации	Наименование	До стерилизации	После стерилизации	Температура	Время	Термотест	Подпись проводившего стерилизацию
------	-------	--	--------------	-----------------	--------------------	-------------	-------	-----------	-----------------------------------

		ации с названи ем отделен ия							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Примечание:

Указывается время начала и окончания стерилизации.

Приложение 6
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

ЖУРНАЛ учета лабораторных и фасовочных работ

Наименование	Проведено анализов		Из них: неудовлетворительного качества	
	качественных	количественных	количество	характер отклонений
Концентраты (полуфабрикаты)				
Фасовка и внутриаптечная заготовка				
Лекарства, изготовленные по индивидуальным прописям				

Приложение 7
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА инъекционных, офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения

1. Порядок проведения контроля в аптеках

1. Настоящие требования устанавливают порядок визуального контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках на отсутствие механических включений.

2. В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, вновь просматривают, укупорируют, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные в асептических условиях, просматривают один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

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

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

2. Условия контроля

4. 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). Допускается применение черно-белого экрана, освещенного таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

5. Контроль 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 растворов - соответственно в 100 и 30 ватт. Расстояние от глаз до просматриваемого объекта должно быть 25-30 см, а угол оптической оси просмотра к направлению света - около 90 градусов.

Линия зрения должна быть направлена книзу при вертикальном положении головы.

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

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

6. Проверка по органолептическим показателям (цвет, запах, вкус) трех серий фасовки промышленного изготовления или трех лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, учитывается как одна проверка физическим контролем.

7. Проверка на однородность одной лекарственной формы учитывается как одна проверка физическим контролем.

8. Просмотр 30 флаконов (любой емкости) растворов для инъекций и инфузий или глазных капель на отсутствие механических включений учитывается как одна проверка физическим контролем.

9. Проверка общей массы или объема, количества или массы отдельных доз одной серии фасовки, или внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной по индивидуальному рецепту, учитывается как одна проверка физическим контролем.

10. Определение подлинности одного вещества (или иона) одной качественной реакцией считается за один качественный химический анализ.

11. Проверка одной партии лекарственного растительного сырья только по показателю "Внешние признаки" учитывается как одна проверка физическим контролем.

12. Результат контроля одной серии внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной "под наблюдением", учитывается как один качественный анализ.

13. При полном химическом контроле лекарственных средств, результаты органолептического и физического контроля, определения подлинности и величины рН отдельно не учитываются. Контроль одной лекарственной формы, одной серии внутриаптечной заготовки, одной серии концентрата по всем указанным показателям, включая определение количественного содержания действующих веществ, учитывается как один полный химический анализ.

14. Определение концентрации спирта одной серии водно-спиртового раствора учитывается как один полный химический анализ.

15. Определение распадаемости гомеопатических гранул учитывается как один полный химический анализ.

16. При полном химическом контроле концентратов, полуфабрикатов, тритураций, внутриаптечной заготовки, в случае найденных отклонений от требуемой концентрации лекарственного вещества при последующем контроле и доведении концентрации до нормы, учитываются не более двух анализов.

17. Результаты полного химического контроля одной серии раствора для инъекций и инфузий или одного раствора, изготовленного по индивидуальному рецепту, до и после стерилизации, учитываются как два полных химических анализа.

3. Техника контроля

18. 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 фоне. Затем плавным движением, без встряхивания переворачивают в первоначальное положение "вниз доньшками" и также просматривают на черном и белом фонах.

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

Приложение 8
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

ПЕРЕЧЕНЬ средств измерений, испытательного оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, инструментов, приспособлений, применяемых для аналитических работ в аптеках

1. Средства измерений и испытательное оборудование

1. Весы аналитические.
2. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 г до 1 г; от 0,1 г до 5 г; от 1 г до 20 г; от 5 г до 100 г.
3. Весы технические аптечные ВА-4.
4. Гири технические 4-го класса от 10 мг до 1 кг.
5. Гири технические 2-го класса миллиграммовые (разновес).
6. Колориметр-нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра.
7. рН-метр-милливольтметр (или иономер).
8. Рефрактометр.
9. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 град. Цельсия, от 0 град. Цельсия до 100 град. Цельсия.
10. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 град. Цельсия до 200 град. Цельсия.
11. Микроскоп биологический (бинокуляр 4-100х).
12. Ареометры (или денсиметры).
13. Пикнометры.
14. Спиртометры стеклянные (набор).

15. Облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в растворе (или аналитическая кварцевая лампа).
16. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2).
17. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом.
18. Электроплитка лабораторная.
19. Эксикатор (без крана).
20. Спиртовка.
21. Лупа ручная десятикратная.
22. Шкаф сушильный электрический.
23. Часы песочные настольные на 1, 2, 3, 5 минут или часы сигнальные.

2. Лабораторная посуда

1. Бюретка прямая с краном (или с оливой) вместимостью: 10 мл, 25 мл.
2. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью: 50 мл, 100 мл.
3. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 1, Д 25 мм; N 2 Д 35 мм.
4. Доска стеклянная или фарфоровая для капельного анализа.
5. Капельница для индикаторов и реактивов.
6. Колба коническая без шлифа вместимостью: 50 мл; 100 мл; 200 мл.
7. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью: 50 мл; 100 мл; 250 мл.
8. Колба мерная с пришлифованной пробкой вместимостью: 25 мл; 50 мл; 100 мл.
9. Мензурки стеклянные вместимостью: 50 мл (цена деления 5 мл); 100 мл (цена деления 10 мл); 500 мл (цена деления 25 мл).
10. Микробюретки вместимостью: 3 мл (цена деления 0,02 мл); 5 мл (цена деления 0,02 мл).
11. Палочки стеклянные, Д 3 мм.
12. Пипетка аптечная с отводной трубкой вместимостью: 3 мл; 6 мл.
13. Пипетка глазная.
14. Пипетка (Мора) с одной меткой, вместимостью: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл.
15. Пипетка с делениями вместимостью: 1 мл (ц. дел. 0,01 мл); 2 мл (цена деления 0,02 мл); 5 мл (цена деления 0,05 мл); 10 мл (цена деления 0,1 мл).
16. Пробирки химические Д 14, Д 16, Д 21 мм.
17. Пробирки центрифужные градуированные.
18. Пробирки градуированные вместимостью: 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл.
19. Стаканчики высокие и низкие для взвешивания (бюксы) разных размеров.
20. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла вместимостью: 50 мл, 100 мл, 250 мл, 400 мл.
21. Стекла покровные для микропрепарата размером 18x18 мм; 24x24 мм.
22. Стекла предметные.
23. Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа).
24. Ступка и пестик N 3, Д 86 мм.
25. Тигли фарфоровые низкие и высокие.
26. Трубки хлоркальциевые с одним шаром: Д 25 мм; Д 30 мм.
27. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
28. Цилиндры измерительные с пришлифованной пробкой вместимостью: 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
29. Чашка выпарительная фарфоровая N 1-3, вместимостью: 25 мл, 50 мл, 100 мл.

30. Банка с притертой пробкой, вместимостью 25 мл, 50 мл, 100 мл.

31. Чашка Петри Д 100 мм.

3. Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления

1. Бумага фильтровальная.
2. Вата гигроскопическая.
3. Груша резиновая N 1 (баллон).
4. Груша резиновая для микробюреток и пипеток.
5. Держатель для пробирок.
6. Ерши для мойки колб и пробирок.
7. Зажимы для резиновых трубок (винтовой Гофмана или пружинящий Мора).
8. Капсуляторка из пластмассы N 1 (малая), N 2 (средняя), N 3 (большая).
9. Карандаш по стеклу.
10. Колпачки стеклянные разных размеров.
11. Лопаточки глазные.
12. Ножницы.
13. Очки защитные.
14. Палочка графитовая (изготавливают из графита твердого простого карандаша, который перед употреблением прокаливают).
15. Пинцет.
16. Пресс для обжима пробок.
17. Пробки пустотелые.
18. Сверла для пробок (комплект N 1 и N 2).
19. Сетки асбесто-металлические лабораторные 120x120 мм, 195x195 мм.
20. Треножник.
21. Треугольники для тиглей NN 40, 50.
22. Трубки резиновые соединительные.
23. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.
24. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.
25. Штатив лабораторный для закрепления посуды и приборов (штатив физический с 2-3 лапками).
26. Щетка для весов.
27. Щипцы тигельные.
28. Респиратор (типа "Лепесток").
29. Перчатки резиновые.

4. Титрованные растворы

N п/п	Наименование	Концентрация моль/л
1	Аммония роданида раствор	0,1; 0,02
2	Йода раствор	0,1; 0,02; 0,01
3	Йодмоноклорида раствор	0,1; 0,02
4	Калия бромата раствор	0,1; 0,02
5	Калия йодата раствор	0,1; 0,05
6	Калия перманганата раствор	0,1
7	Кислоты хлористоводородной раствор	0,1; 0,05; 0,02

8	Натра едкого раствор	0,1; 0,05; 0,02
9	Натрия нитрита раствор	0,1; 0,02
10	Натрия тиосульфата раствор	0,1; 0,02; 0,01
11	Ртуты окисной нитрата раствор	0,1; 0,02
12	Серебра нитрата раствор	0,1; 0,02
13	Трилона Б раствор	0,05; 0,025; 0,01; 0,005
14	Цинка сульфата раствор	0,05

Примечание:

Приготовление и срок годности титрованных растворов приведены в фармакопеях. Титрованные растворы хранят при 18-20 град. Цельсия в плотно закрытых стеклянных бутылках (лучше с притертыми пробками), в защищенном от света месте.

Растворы йода, йодмоноклорида, калия бромата, калия перманганата, натрия нитрита, серебра нитрата - в склянках темного стекла.

Растворы натра едкого и натрия тиосульфата - тщательно защищая от действия углекислоты воздуха.

Титрованные растворы следует получать в контрольно-аналитической лаборатории: 0,1 моль/л - не реже 1 раза в месяц; титрованные растворы других молярностей готовят в аптеке разведением 0,1 молярных растворов и используют свежеприготовленными.

5. Индикаторы

	Наименование	Концентрация %
1	Бромтимолового синего раствор	0,1
2	Бромфенолового синего раствор	0,1
3	Дифенилкарбазида насыщенный спиртовой раствор	2
4	Дифенилкарбазона раствор	1
5	Калия хромата раствор	5
6	Квасцов железоаммониевых раствор	30
7	Кислотный хромовый темно-синий (индикаторная смесь)	0,05
8	Кислотный хром черный специальный (индикаторная смесь)	0,05
9	Крахмала раствор	1
10	Ксиленолового оранжевого раствор (или индикаторная смесь)	0,1
11	Метиленового синего раствор	0,15
12	Метилового оранжевого раствор	0,1
13	Мурексид (индикаторная смесь)	
14	Нейтрального красного раствор	0,1; 0,25; 0,5
15	Пирокатехинового фиолетового раствор (или индикаторная смесь)	0,1
16	Тимолового синего раствор	0,05
17	Тимолового синего спиртовой раствор (на 96% спирте)	0,05
18	Тимолфталеина раствор	0,1
19	Тропеолина 00 раствор	0,1
20	Фенолового красного раствор	0,04
21	Фенолфталеина раствор	1
22	Эозин Н раствор (эозин натрий водорастворимый)	0,1; 0,51

Примечание:

Приготовление, хранение и сроки годности индикаторов приведены в фармакопеях.

6. Бумага индикаторная

	Наименование	Интервал pH перехода окраски
1	Конго	3,0-5,2
2	Лакмоидная синяя	4,0-6,4
3	Лакмусовая красная	8,0
4	Лакмусовая нейтральная	5,0; 8,0
5	Лакмусовая синяя	5,0
6	РИФАН	1,0-11,0; 0,3-2,2; 1,8-3,6; 4,0-5,4; 5,8-7,4; 7,4-8,8; 7,8-9,0; 8,7-10,0; 10,0-11,6; 11,5-13,2; 12,4-13,6
7	Универсальная	1,0-10,0; 7,0-14,0
8	Фенолфталеиновая	8,2-10,0

Примечание:

Применение, хранение и сроки годности индикаторной бумаги приведены в фармакопеях.

7. Реактивы

Реактивы готовятся в аптеках по мере необходимости согласно требованиям фармакопей.

Наименование	Приготовление, концентрация, срок годности
1. Ализаринового красного раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,02 г ализаринового красного С в 10 мл кислоты серной концентрированной. Раствор оранжевого цвета. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 1 месяц
2. Алюминия окись для хроматографии	
3. Алюминия хлорида раствор	1%
4. Аммиака раствор концентрированный	
5. Аммиака раствор	10%, 5%
6. Аммиака водно-спиртовой раствор(*)	
7. Аммиачный буферный раствор	
8. Аммиачный ванадат (мета)	
9. Аммония ванадата раствор в кислоте серной концентрированной	Раствор применяют через 24 часа. Срок годности - 10 суток
10. Аммония ванадата раствор в кислоте хлористоводородной	Растворяют 0,01 г аммония ванадата в 10 мл 25% раствора кислоты хлористоводородной. Срок годности - 1 месяц
11. Аммония карбоната раствор	10%
12. Аммония (натрия) молибдат	Применяют через 24 часа
13. Аммония (натрия) молибдата раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Фреде)	
14. Аммония (натрия) молибдата раствор	Растворяют 5 г аммония (натрия) молибдата в 100 мл воды и прибавляют 35 мл кислоты азотной

	(плотность 1,2)
15. Аммония оксалата раствор	4%
16. Аммония (калия) роданид	
17. Аммония (калия) роданид раствор	10%
18. Аммония сульфат	
19. Аммония хлорида раствор	10%
20. Ангидрид уксусный	
21. Бария хлорида или бария нитрата раствор	5%
22. Бензидин (или бензидина гидрохлорид)	
23. Бензидина раствор	0,5%; растворяют 0,5 г бензидина основания или бензидина гидрохлорида в 10 мл кислоты уксусной ледяной и разбавляют водой до 100 мл
24. Ванилин	
25. Ванилина раствор в кислоте серной	(0,2: 10)
26. Вода баритовая	
27. Гидроксиламина гидрохлорид	
28. П-диметиламинобензаль- дегид	
29. П-диметиламинобензаль- дегид раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г п-диметиламинобензальдегида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 7 суток
30. Диметилглиоксима спиртовой раствор	1%
31. 2,4 - Динитрофенилгидразин	
32. 2,4 - Динитрофенилгидразина раствор	0,01%; растворяют 0,01 г 2,4 - динитрофенилгидразина в 16,7 мл кислоты хлористоводородной разведенной при нагревании на водяной бане. После охлаждения раствор разбавляют водой до 100 мл. Раствор сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 3 месяца
33. Дитизона раствор в хлороформе	0,01%
34. Дифениламина раствор	
35. Дифенилкарбазид	
36. Дифенилкарбазида раствор в ацетоне	Растворяют 0,05 г дифенилкарбазида в 10 мл ацетона
37. Дифенилкарбазида подкисленный раствор в ацетоне	Растворяют 0,25 г дифенилкарбазида в ацетоне и объем доводят ацетоном до 50 мл. К 25 мл полученного раствора прибавляют 1 мл 1 моль/л раствора кислоты серной. Применяют свежеприготовленным. Потемневший раствор к употреблению не пригоден
38. Дифенилкарбазида раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г дифенилкарбазида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Применяют свежеприготовленным
39. Железа закисного сульфата раствор	Растворяют 3 г железа закисного сульфата в смеси

	из 3 мл воды и 3 мл кислоты серной разведенной. Применяют свежеприготовленным
40. Железа окисного нитрата раствор	1%; применяют через 24 часа. Раствор желтого цвета. В случае необходимости фильтруют. Сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток
41. Железа окисного нитрата раствор	0,2%; применяют свежеприготовленным
42. Железа окисного хлорида раствор	Применяют свежеприготовленным
43. Кали едкого раствор	10%; 3%; 1%
44. Кали (натра) едкого спиртовой раствор	30%
45. Калия бихромат	0,5%
46. Калия бихромата раствор	10%; 7,5%; 5%(*)
47. Калия бромид	
48. Калия бромиды раствор	10%
49. Калия гидрокарбонат	
50. Калия йодат	
51. Калия йодид	
52. Калия карбонат	
53. Калия (натрия) нитрат	
54. Калия перманганат	
55. Калия феррицианида раствор (красная кровяная соль)	2%; 5%; 10%
56. Калия ферроцианида раствор (желтая кровяная соль)	1%; 5%; 20%
57. Калия фосфат двузамещенный	
58. Калия фосфат однозамещенный	
59. Кальция хлорида раствор	20%
60. Квасцы железоаммониевые	
61. Кислота азотная концентрированная	Плотность 1,4
62. Кислота азотная	Плотность 1,2; 32-33%
63. Кислота азотная разведенная	16%
64. Кислоты винной раствор	20%
65. Кислоты пикриновой спиртовой раствор	1%
66. Кислота серная концентрированная	
67. Кислота серная разведенная	
68. Кислоты серной раствор	
69. Кислота хлористоводородная концентрированная	1 моль/л; 0,1 моль/л
70. Кислота хлористоводородная	25%
71. Кислота хлористоводородная разведенная	8%
72. Кислоты хлористоводородной раствор	1%
73. Кислота сульфаниловая	

74. Кислоты сульфаниловой раствор	Растворяют 0,1 г кислоты сульфаниловой в 20 мл кислоты хлористоводородной разведенной и разбавляют водой до 100 мл
75. Кислота уксусная ледяная	
76. Кислоты уксусная разведенная	
77. Кислоты уксусной раствор	30%
78. Кислоты фосфорновольфрамовой раствор (для количественного определения лекарственных средств)	5%, 3% раствор сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 1 месяц
79. Кислота фосфорномолибденовая	
80. Кислоты щавелевой раствор	5%
81. Кобальта нитрата	
82. Кобальта нитрата раствор	5%
83. Кобальта нитрата спиртовой раствор	1%; разбавляют 2 мл 5% раствора кобальта нитрата 96% спиртом до 10 мл
84. Кобальта хлорида раствор	
85. Лантана хлорида раствор	0,5%; 1%; 5%(*)
86. Магнезиальная смесь	5%
87. Магний металлический (порошок)	
88. Магния сульфат	
89. Магния сульфата насыщенный раствор	
90. Магния сульфата раствор	
91. Магния хлорид	10%
92. Меди ацетата раствор	
93. Медная проволока	5%
94. Меди нитрата раствор	
95. Меди сульфат	5%
96. Меди сульфата раствор	
97. Натр едкий 98. Натра едкого раствор	10%
99. Натрия ацетат	2%; 5%; 10%; 2 моль/л
100. Натрия гидрокарбонат	
101. Натрия карбоната раствор	
102. Натрия кабоната безводного раствор	10%; 0,5%
103. Натрия кобальтинитрита раствор	1%; 5%
104. Натрия кобальтинитрита раствор	Растворяют 4,5 г натрия нитрита в 4,5 мл горячей воды. После охлаждения прибавляют 1,5 г кобальта нитрата и 0,75 мл 5% раствора кислоты уксусной. Применяют через 24 часа
105. Натрия нитрит	
106. Натрия нитрита раствор	
107. Натрия нитропрусида раствор	10%
108. Натрия нитропрусида окисленного раствор	1%; 5%; 10%. Смешивают по 1 мл: 10% раствора калия феррицианида, 10% раствора натрия нитрусида, 2 моль/л раствора натра едкого и объем доводят водой до 100 мл. Сохраняют в

	темном месте. Срок годности - 8-9 суток
109. Натрия нитропруссид окисленного раствор-11	
110. Натрия родизоната раствор	5%
111. Натрия сульфат безводный	
112. Натрия сульфата раствор	20%
113. Натрия сульфида раствор	2%
114. Натрия тиосульфат	
115. Натрия хлорида насыщенный раствор	
116. Натрия хлорида раствор	10%
117. d-Нафтол	
118. Ь-Нафтол	
119. Ь-Нафтола щелочной раствор(*)	2%
120. Ь-Нафтола раствор, приготовленный на 10% растворе натра едкого	1%
121. Нингидрин	Применяют свежеприготовленным
122. Нингидрина раствор	0,25%; 0,1%. Применяют свежеприготовленным
123. Нингидрина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,01 г нингидрина в 10 мл кислоты серной концентрированной и сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 10 суток
124. 8-Оксихинолина (хинозол) спиртовой раствор	2%
125. Олова закисного хлорида раствор(*)	Применяют свежеприготовленным
126. Олова закисного хлорида раствор в кислоте хлористоводородной	10%; 5%. Растворяют 0,5 г олова закисного хлорида в смеси из 5 мл кислоты хлористоводородной концентрированной и 5 мл воды
127. Палладия хлорида раствор	
128. Пергидроль	1%
129. Пергидроля раствор в ацетоне	К 1 мл пергидроля прибавляют 9 мл ацетона
130. Перекиси водорода раствор	3%
131. Раствор ТРЦ (тетрародано-11-цинката)	0,5 М. Растворяют 14,4 г цинка сульфата и 15,22 г аммония роданида в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл, объем доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют через ватный фильтр. Хранят при комнатной температуре, при хранении раствора возможно образование осадка. Качество раствора при этом сохраняется
132. Реактив Люголя	Растворяют 5 г йода и 10 г калия йодида в воде и объем раствора доводят водой до 100 мл
133. Реактив Несслера	
134. Реактив Фелинга	
135. Резорцин	
136. Ртуты окись желтая	
137. Свинца ацетата раствор	10%; 1%

138. Селена окиси раствор в кислоте серной концентрированной (Реактив Мекке)	Растворяют 0,1 г селена окиси в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток
139. Серебра нитрата раствор	
140. Серебра нитрата аммиачный раствор(*)	
141. Соли Рейнеке раствор	2%; 8%
142. Сурьмы хлорида насыщенный раствор в хлороформе	
143. Танина раствор	0,1%; 5%
144. Тимол	
145. Титана двуокиси раствор (в кислоте серной концентрированной)	
146. Уголь активированный	
147. Фенол	
148. Флороглюцин	
149. Формальдегида раствор (формалин)	
150. Формальдегида раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Марки)	
151. Формольная смесь	К 50 мл раствора формальдегида прибавляют 1 мл раствора фенолфталеина и 0,1 моль/л раствора натра едкого до розового окрашивания. Применяют свежеприготовленной
152. Хлорамины	
153. Хлорамина раствор	5%; 10%
154. Хлорамина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г хлорамина в 10 мл кислоты серной - 2-3 суток
155. Цинк металлический без мышьяка	
156. Цинковая пыль	

8. Растворители

1. Ацетон.
2. Глицерин.
3. Диметилформамид.
4. Спирт этиловый 50%, 70%, 90%, 95-96%.
5. Спирт изоамиловый (амиловый).
6. Хлороформ.
7. Эфир петролейный.
8. Эфир этиловый.

Приложение 9
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

ТРЕБОВАНИЯ по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках

1. Общие положения

1. Настоящие требования содержат основные методы и правила изготовления в аптеках жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения, качество которых должно соответствовать требованиям фармакопей и нормативных правовых актов Кыргызской Республики.

2. Действие настоящих требований распространяется на все аптеки Кыргызской Республики, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

3. При изготовлении жидких лекарственных форм, а также при получении, хранении и подаче на рабочие места воды очищенной и воды для инъекций в аптеках должны соблюдаться требования по санитарному режиму аптек.

В асептических условиях изготавливают растворы для инъекций и инфузий; ирригационные растворы, вводимые в полости, не содержащие микроорганизмов; жидкие лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года; препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие антибиотики и другие антимикробные вещества, а также предназначенные для нанесения на раны и ожоговые поверхности; капли глазные, офтальмологические растворы для орошений и примочки; концентрированные растворы (в том числе гомеопатические разведения); жидкие лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки.

4. Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм на стадиях изготовления, после изготовления и при отпуске из аптеки осуществляется в соответствии с требованиями Технического регламента.

5. Растворы и другие жидкие лекарственные формы изготавливают следующими методами: массо-объемным, по массе, по объему. В соответствии с фармакопеями, преимущественным методом является массо-объемный метод изготовления жидких лекарственных форм.

6. В зависимости от метода изготовления содержание лекарственных веществ в жидких лекарственных формах выражается в концентрациях: массо-объемной, по массе, по объему.

7. В прописях рецептов концентрации: массо-объемная (а), по массе (б) и объемная концентрация (в) могут быть обозначены:

1) В процентах (%):

Rp: Solutionis Natrii bromidi 2% - 200 ml (a)

Rp: Solutionis Camphorae oleosae 2% - 50,0 (б)

Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 2% - 200 ml (в)

2) Раздельным перечислением лекарственного средства (вещества) и дисперсионной среды (растворителя):

Rp: Natrii bromidi 4,0
Aquae purificatae 200 ml (a)

Rp: Camphorae 1,0
Olei Helianthi 49,0 (б)

Rp: Acidi hydrochlorici 4 ml
Aquae purificatae 196 ml (в)

3) С указанием растворителя до заданного объема или массы:

Rp: Natrii bromidi 4,0

Aquae purificatae ad 200 ml	(a)
)
Rp: Camphorae 1,0	
Olei Helianthi ad 50,0	(б)
)
Rp: Acidi hydrochlorici 4 ml	
Aquae purificatae ad 200 ml	(в)
)
4) С указанием соотношения массы или объема растворяемого лекарственного средства (вещества) и объема или массы раствора:	
Rp: Solutionis Natrii bromidi ex 4,0 - 200 ml	
(seu 1:50 - 200 ml)	(a)
)
Rp: Solutionis Camphorae oleosae ex 1,0 - 50,0	(б)
)
Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici ex 4 ml - 200 ml	
(seu 1:50 - 200 ml)	(в)
)

При массо-объемном методе изготовления обозначение концентрации, например, 1:10 или 1:20 означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанном объеме изготавливаемой жидкой лекарственной формы (мл), т.е. следует взять 1 г вещества или лекарственного средства и растворителя до получения 10 мл или 20 мл жидкой лекарственной формы.

При изготовлении лекарственных форм методом по массе обозначения концентрации 1:10 или 1:20 означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанной массе жидкой лекарственной формы (г), т.е. следует взять 1 г вещества или лекарственного средства и 9 г или 19 г растворителя.

При изготовлении методом по объему обозначения концентрации 1:10 или 1:20 означает содержание вещества или лекарственного средства по объему (мл) в указанном объеме лекарственной формы (мл), т.е. следует взять 1 мл жидкого лекарственного вещества или средства и растворителя до получения 10 мл или 20 мл раствора.

8. В массо-объемной концентрации изготавливают водные и водно-спиртовые растворы твердых лекарственных веществ; водные и водно-спиртовые суспензии с содержанием твердых веществ менее 3%; разведение стандартных растворов, выписанных в рецепте под химическим названием, с указанием концентрации лекарственного вещества в растворе (пункты 26, 27 настоящего приложения).

9. В концентрации по массе изготавливают растворы твердых и жидких лекарственных веществ в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также суспензии и эмульсии.

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

В концентрации по массе изготавливают гомеопатические жидкие лекарственные средства.

10. В объемной концентрации изготавливают растворы спирта различной концентрации, кислоты хлористоводородной и стандартные растворы, выписанные в рецепте под условным названием (пункты 25, 27 настоящего приложения); по объему дозируют: воду очищенную и для инъекций, водные растворы лекарственных веществ (в том числе сироп сахарный), галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и др.).

Если требуется установить объем жидкости, выписываемой в прописи рецепта и дозируемой по массе, или, наоборот, массу жидкости, выписываемой в прописи рецепта и дозируемой по объему, используют значение их плотности (приложения 9, 10 к Техническому регламенту).

11. Если в прописи не указан растворитель, изготавливают водный раствор.

Под названием "вода" при отсутствии особых указаний понимают воду очищенную.

Под названием "спирт" понимают спирт медицинский. При отсутствии указаний о концентрации спирта (в рецепте или соответствующей нормативной документации) следует использовать 95% спирт.

Под названием "эфир" понимают эфир медицинский.

Под названием "глицерин" понимают глицерин, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223 - 1,233 г/куб.см.

12. При изготовлении водных растворов веществ, содержащих в составе молекулы кристаллизационную воду, пересчет количества лекарственного вещества с учетом содержания кристаллизационной воды осуществляют в соответствии с фармакопеями, действующими на территории Кыргызской Республики или иной нормативной документацией в тех случаях, когда это регламентируется составом прописи методом количественного определения.

Сильно гигроскопичные вещества используют для изготовления жидких лекарственных форм в виде концентрированных растворов (например, кальция хлорид, калия ацетат).

13. Изготовление жидких лекарственных форм основано на применении бюреточных установок и мерной посуды (приложение 25 к Техническому регламенту), заранее изготовленных концентрированных растворов лекарственных веществ (концентратов), а также на соблюдении определенных правил изготовления.

14. Жидкости, выпускаемые фармацевтическими производствами (меновазин, раствор йода спиртовой и др.), на состав и технологию которых имеется нормативная документация, изготавливаются в соответствии с этой документацией и указаниями пункта 7 настоящего приложения.

15. После изготовления жидкой лекарственной формы отклонение общего объема или массы от указанных в прописи рецепта не должно превышать норму допустимого отклонения, установленную нормативной документацией (приложение 22 к Техническому регламенту).

2. Общие требования изготовления, последовательность растворения и смешивания лекарственных средств

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

Первыми в отмеренном объеме воды растворяют ядовитые и наркотические вещества (список А), затем наркотические и сильнодействующие (список Б), а далее несильнодействующие с учетом их растворимости.

18. Для повышения растворимости веществ умеренно, мало или медленно растворимых их предварительно измельчают, а в процессе изготовления их растворы нагревают с учетом физико-химических свойств и перемешивают. Для перемешивания могут быть использованы электрические, механические приспособления, материал которых исключают химическое взаимодействие с раствором, веществом и с возможностями проведения дезинфекции.

19. При изготовлении растворов очень мало растворимых или практически нерастворимых веществ, кроме вышеперечисленных операций, используют получение растворимых производных (комплексообразование, образование растворимых солей) и солюбилизацию в соответствии с нормативной документацией.

Изготовленный раствор фильтруют через фильтр, материал которого подбирают с учетом физико-химических свойств веществ и назначения раствора.

20. Твердые лекарственные вещества в состав лекарственной формы могут быть введены в виде заранее изготовленных концентрированных растворов, которые добавляются после растворения твердых веществ и фильтрования раствора (приложения 13, 14, 15, 16 к Техническому регламенту).

21. Если в состав лекарственной формы входят другие жидкие лекарственные средства, их добавляют к водному раствору в следующей последовательности:

- 1) водные нелетучие и непахучие жидкости;
- 2) иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой;
- 3) водные летучие жидкости;
- 4) жидкости, содержащие спирт, в порядке возрастания его концентрации;
- 5) летучие и пахучие жидкости.

При добавлении всех жидкостей также следует учитывать их принадлежность к определенному списку, растворимость и способность смешиваться с водой.

22. При изготовлении растворов в вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируют лекарственное средство или вещество, вспомогательные вещества, затем взвешивают растворитель (спирт отмеривают).

При использовании вязких растворителей (глицерин, масла) допустимо нагревание с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ.

При растворении в спирте или хлороформе нагревают только в случае необходимости и с соблюдением мер предосторожности.

Растворы, содержащие летучие вещества, нагревают при температуре не более 40-45 град. Цельсия.

Жидкости, содержащие эфир и его смеси со спиртом, не нагревают.

Растворы фильтруют через сухой фильтрующий материал, который подбирают с учетом вязкости и летучести растворителя, соблюдая меры предосторожности для снижения потерь, связанных с испарением.

3. Общий объем жидкой лекарственной формы при изготовлении в массо-объемной или объемной концентрации

23. При отдельном выписывании компонентов общий объем лекарственной формы определяют суммированием объемов всех жидкостей, перечисленных в прописи рецепта.

4. Общая масса жидкой лекарственной формы при изготовлении в концентрации по массе

24. При отдельном выписывании в прописи рецепта общую массу определяют суммированием масс всех компонентов, входящих в пропись.

Общая масса может быть указана в прописи (например, "ad 200,0", "5% - 200,0", "1:2 - 200,0").

Если в прописи присутствует жидкость, выписанная по объему, ее массу определяют с учетом плотности (ρ):

$$M = V \times \rho$$

5. Изменения общего объема жидких лекарственных форм при массо-объемном изготовлении из твердых растворимых веществ и концентрированных растворов

25. Изменение общего объема при растворении твердого вещества можно не учитывать, если оно укладывается в норму допустимого отклонения.

Для каждого лекарственного вещества максимальная концентрация в процентах (C_{\max}), при которой изменение общего объема укладывается в норму допустимого отклонения, вычисляют по формуле:

$$C_{\max} (\%) = N / K \times O,$$

где N - норма допустимого отклонения для данного общего объема препарата, %;

KУО - коэффициент увеличения объема при растворении 1 г вещества при 20 град. Цельсия, мл/г (приложение 17 к Техническому регламенту).

26. При изготовлении жидкой лекарственной формы путем растворения нескольких твердых веществ изменение общего объема учитывают, если их суммарное содержание составляет 3% и более.

6. Разведение стандартных фармакопейных растворов

Стандартные растворы

Химическое название	Концентрация, %	Условное название
Кислота хлористоводородная	24,8-25,2	-
Кислота хлористоводородная разведенная	8,3-8,4	-
Раствор аммиака	9,5-10,5	-
Кислота уксусная	не менее 98,0	-
Кислота уксусная разведенная	29,5-30,5	-
Раствор перекиси водорода концентрированный	27,5-30,1	Пергидроль
Раствор перекиси водорода разведенный	2,7-3,3	-
Раствор формальдегида	36,5-37,5	Формалин

27. Растворы кислоты хлористоводородной.

Если прописана кислота хлористоводородная и не указана ее концентрация, то имеется в виду разведенная кислота, содержащая 8,2-8,4% хлористого водорода, при этом концентрация ее при расчетах принимается за единицу.

Кислота хлористоводородная разведенная используется также для получения 10% (1:10) раствора в качестве внутриаптечной заготовки (концентрация кислоты при этом будет 0,82-0,84%).

28. Растворы аммиака и кислоты уксусной.

Растворы аммиака и кислоты уксусной изготавливают исходя из фактического содержания лекарственного вещества в стандартном растворе. При расчетах используют формулу разведения:

$$V = V_1 \times C_1 / C,$$

где V - объем стандартного раствора, мл;

V₁ - требуемый объем изготавливаемого раствора, мл;

C₁ - требуемая концентрация раствора, %;

C - концентрация стандартного раствора, %.

29. Растворы формальдегида, водорода перекиси.

При выполнении расчетов для разведения этих стандартных растворов до требуемой концентрации учитывается, под каким (химическим или условным) названием выписан раствор в прописи рецепта.

Если растворы этих веществ выписаны под химическим названием, расчет проводят с учетом их фактического содержания в стандартном растворе, а если - под условным названием, то при изготовлении стандартный раствор принимают за единицу (100%).

Для изготовления разведенных растворов формальдегида и водорода перекиси разрешается использовать формалин с содержанием формальдегида менее 36,5% и раствор пергидроля с содержанием водорода перекиси более 30%.

При расчетах разницу концентрацией учитывают с помощью коэффициента пересчета (КП).

При дозировании пергидроля по объему необходимости сделать расчеты с учетом его плотности.

При изготовлении внутриаптечной заготовки раствора водорода перекиси 3% следует добавлять стабилизатор натрия бензоат в количестве 0,05%.

Если в прописи рецепта концентрация раствора не указана, то отпускают растворы:

- 1) кислоты хлористоводородной разведенной 8,3%;
- 2) водорода перекиси 3%;
- 3) кислоты уксусной 30%;
- 4) аммиака 10%;
- 5) формальдегида 37%.

7. Изготовление жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды

30. Ароматные воды изготавливают и хранят в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

Ароматные воды дозируют по объему. При растворении твердых лекарственных веществ объем ароматной воды, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема.

В случае точного указания объема воды ароматной в прописи рецепта, изменение объема при растворении твердых лекарственных веществ учитывают при контроле качества изготовленной лекарственной формы. При расчете общего объема используют значения коэффициента увеличения объема лекарственных веществ (приложение 19 к Техническому регламенту).

При изготовлении микстур, в которых основной дисперсионной средой является вода ароматная, концентрированные растворы лекарственных веществ не используют.

Особенности изготовления жидких препаратов представлены в приложении 21 к Техническому регламенту.

8. Расчеты и правила дозирования спирта различной концентрации при изготовлении лекарственных форм для внутреннего и наружного применения

31. Выписанное в рецепте количество спирта соответствует объемным единицам измерения.

При разведении спирта используют таблицы, приведенные в фармакопеях и в техническом регламенте (приложение 18 к Техническому регламенту).

Норма отпуска спирта учетной концентрации в пересчете на массу составляет 50 г. В случае указания в рецепте "По специальному назначению" - не более 100 г. Для учета спирта по массе используют таблицы (таблицы 1-11 приложения 18 к Техническому регламенту).

При изготовлении лекарственных форм спирт дозируют по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте, на величину прироста при растворении лекарственных веществ.

Общий объем учитывают при контроле качества лекарственной формы.

Изменение объема при растворении лекарственных веществ, учитываемое при контроле, рассчитывают, используя значения коэффициента увеличения объема лекарственных веществ (приложение 19 к Техническому регламенту).

При изготовлении стандартных спиртовых растворов используют спирт в концентрации, указанной в нормативной документации (приложения 12, 17 к Техническому регламенту).

Если в прописи рецепта без указания концентрации выписан раствор, представленный в нормативной документации несколькими концентрациями лекарственного вещества, отпускают раствор меньшей концентрацией, т.е. растворы:

- 1) бриллиантового зеленого 1%;
- 2) йодида 1%;
- 3) кислоты борной 1 %;

- 4) кислоты салициловой 1%;
- 5) левомицетина 0,25%;
- 6) ментола 1%;
- 7) резорцина 1%;
- 8) камфоры 2%.

9. Изготовление лекарственных форм, содержащих водные извлечения

32. Водные извлечения (настои и отвары) изготавливают в соответствии с требованиями фармакопей, путем экстракции лекарственного растительного сырья водой очищенной, а также растворением сухих или жидких экстрактов (концентратов) в рассчитанном объеме воды очищенной.

33. Запрещается изготовление в аптеках и использование водных извлечений заведомо более высокой концентрации с целью последующего разбавления, так как при изготовлении концентрированных извлечений из сырья не достигается полнота экстракции биологических активных веществ.

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

При расчете требуемого для экстракции объема и количества сырья используют значения коэффициентов водопоглощения или расходных коэффициентов (приложение 20 к Техническому регламенту).

35. При изготовлении водных извлечений обеспечивают оптимальные условия экстракции, учитывая стандартность лекарственного сырья; его измельченность и гистологическую структуру; соотношение массы сырья и объема экстрагента; физико-химические свойства действующих и сопутствующих веществ; материал аппаратуры и другие факторы, влияющие на качество водного извлечения.

Изготовленные водные извлечения после проведения обязательных технологических процедур доводят водой очищенной до объема, указанного в рецепте.

Галеновые и новогаленовые лекарственные средства следует добавлять к изготовленному водному извлечению в последовательности, изложенной в пункте 17 настоящего приложения.

36. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующие одинаковых условий экстракции.

Водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующие одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры сырья.

37. 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 сырья.

38. Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из сырья и твердые вещества, растворимые в водных извлечениях.

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

39. Изготовление водных извлечений из экстрактов (концентратов). Экстракты (концентраты) стандартизованных сухие (1:1) и жидкие (1:2) вводят в состав жидких лекарственных форм по

правилам растворения твердых лекарственных средств (пункт 38 настоящего приложения) и введения галеновых и новогаленовых лекарственных средств (пункт 17 настоящего приложения).

10. Требования по изготовлению суспензий и эмульсий

40. Суспензии и эмульсии для внутреннего, наружного и парентерального применения изготавливают в соответствии с требованиями фармакопей.

Суспензии с содержанием нерастворимых твердых лекарственных веществ 3% и более, а также эмульсии независимо от концентрации веществ

изготавливают по массе, концентрированные растворы водорастворимых лекарственных веществ при изготовлении суспензий не используют.

11. Требования к концентрированным растворам

41. Концентрированные растворы (концентраты) - заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписывают в рецептах.

К концентратам относят также концентрированные экстракты из некоторых лекарственных растений, изготовленные на фармацевтических производственных предприятиях: экстракты (концентраты) валерианы, горичвета, пустырника и др.

42. Концентраты предназначены для быстрого и качественного изготовления жидких лекарственных форм.

Рекомендуется изготавливать концентраты из веществ гигроскопичных, выветривающихся, содержащих значительное количество кристаллизационной воды.

43. Номенклатура концентрированных растворов определяется спецификой рецептуры и объемов работы аптеки и утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

Концентраты изготавливают по мере необходимости, с учетом срока их годности.

44. Перечень концентрированных растворов и ряда жидких лекарственных средств, рекомендованных для их использования при изготовлении в аптеках жидких лекарственных форм (в том числе применяемых в глазной практике), условия хранения и сроки годности приведены в приложениях 13, 15 к Техническому регламенту.

45. Концентрированные растворы изготавливают массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях в соответствии с требованиями нормативной документации, используя свежеполученную воду очищенную.

В случае отсутствия мерной посуды объем воды очищенной рассчитывают, используя значение плотности концентрата, или коэффициент, соответствующий увеличению его объема при растворении 1 г лекарственного вещества (приложения 16, 19 к Техническому регламенту).

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

46. При изготовлении концентрированных растворов следует избегать концентраций, близких к насыщенным, так как возможна кристаллизация растворенного вещества.

47. Отклонения в концентрации растворов допускается в пределах:

1) до 20% концентрации раствора (включительно) - не более (+-)2%;

2) более 20% концентрации раствора - не более (+-)1%.

Например:

для 10% - от 9,8% до 10,2%;

20% - от 19,6% до 20,4%;

50% - от 49,5% до 50,5%.

В случае превышения нормы допустимого отклонения производят исправления концентрации раствора (раздел 13 настоящего приложения).

48. Емкости с концентрированными растворами оформляются этикетками с указанием наименования и концентрации раствора, номера серии и анализа, даты изготовления, срока годности.

49. Концентрированные растворы хранят в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственных веществ, входящих в их состав, в простерилизованных, плотно закупоренных емкостях (баллонах, штангласах), в защищенном от света месте, при температуре 3-5 град. Цельсия или не выше 25 град. Цельсия (приложения 13, 15 к Техническому регламенту).

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

12. Расчеты при изготовлении концентрированных растворов

50. Расчет массы лекарственного вещества.

Требуется изготовить 1 л 50% раствора глюкозы.

Для изготовления 1л 50% раствора необходимо взять 500 г глюкозы. Однако глюкозу следует брать в большем количестве, с учетом содержания в ней 10% влаги.

Расчет производят по формуле:

$$X = a \times 100 / 100 - b,$$

где: X - масса глюкозы, необходимая для изготовления раствора, г;

a - масса безводной глюкозы, требуемая для изготовления раствора, г;

b - содержание влаги в глюкозе, %;

$$X = 500 \times 100 / 100 - 10 = 555,55 \text{ г.}$$

555,55 г глюкозы с влажностью 10% помещают в мерную емкость и растворяют в части горячей воды при перемешивании. После охлаждения объем раствора доводят водой очищенной до 1 л и фильтруют.

51. Расчет объема воды с использованием значения плотности раствора или коэффициента увеличения объема.

Требуется изготовить 1 л 50% раствора кальция хлорида.

Плотность 50% раствора кальция хлорида - 1,207 г/мл, и 1 л этого раствора имеет массу 1207 г (1000 x 1,027).

Масса кальция хлорида для изготовления 1 л раствора - 500 г, следовательно, масса воды составит 707 г (1207 - 500) или 707 мл при плотности воды очищенной 1 г/мл.

Коэффициент увеличения объема для кальция хлорида - 0,58 мл/г. При растворении 500 г этого вещества объем раствора увеличивается на 290 мл (500 x 0,58). Поэтому для изготовления 1 л 50% раствора кальция хлорида следует взять 710 мл воды очищенной (1000 - 290).

13. Исправления концентрации растворов

52. Концентрация раствора оказалась выше требуемой.

Объем воды, необходимый для разбавления полученного раствора, вычисляют по формуле:

$$X = A \times (C - B) / B,$$

где: X - объем воды, необходимый для разбавления полученного раствора, мл;

A - объем изготовленного раствора, мл;

C - фактическая концентрация раствора, %;

B - требуемая концентрация раствора, %.

Например, при анализе установлено, что концентрация 1000 мл раствора калия бромиды 23%, вместо 20%.

Отсюда:

$$X = 1000 * (23 - 20) / 20 = 150 \text{ мл,}$$

т.е. к 1 л 23% раствор калия бромида следует добавить 150 мл воды очищенной для получения 20% раствора.

После исправления концентрации общий объем раствора будет равен 1150 мл.

53. Концентрация раствора оказалась ниже требуемой.

Массу лекарственного вещества для укрепления полученного раствора вычисляют по формуле:

$$X = A \times (B - C) / 100 \times \rho - B,$$

где: X - масса вещества, которого следует добавить к раствору, г;

A - объем изготовленного раствора, мл;

C - фактическая концентрация раствора, %;

B - требуемая концентрация раствора, %;

ρ - плотность раствора при 20 град. Цельсия, г/мл.

Например, при анализе установлено, что концентрация 1000 мл раствора натрия бромида составляет 18% вместо 20%.

Отсюда:

$$X = 1000 \times (20-18) / 100 * 1,444 - 20 = 21,19 \text{ г}$$

После растворения 21,19 г калия бромида объем раствора увеличился на 5,7 мл (КУО - 27 мл/г) и стал равен 10005,7 мл.

В случае укрепления раствора глюкозы расчеты проводят с учетом % влажности.

Концентрированные растворы, после их разбавления или укрепления, следует проанализировать повторно.

14. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов

К стерильным растворам аптечного изготовления относятся: растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, все растворы для новорожденных детей, отдельные растворы для наружного применения.

54. Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями нормативных документов и фармакопей.

55. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий подлежат регистрации в установленном порядке согласно приложению 4 к Техническому регламенту.

56. Не допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик анализа для их полного химического контроля.

57. Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями нормативных документов.

58. Вода очищенная, вода для инъекций, лекарственные вещества и вспомогательные материалы, используемые при изготовлении стерильных растворов, должны соответствовать требованиям нормативных документов и фармакопей.

59. Не должно производиться одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях.

60. Полный химический контроль стерильных растворов должен осуществляться в соответствии с требованиями Технического регламента.

61. Контроль стерильных растворов на механические включения до и после стерилизации должен выполняться в соответствии с требованиями Технического регламента. 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).

62. Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи (штамповки на крышке) или с использованием металлических жетонов, с указанием наименования и концентрации.

63. Стерилизация растворов должна проводиться не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или ассистента фармацевта).

Результаты параметров стерилизации подлежат регистрации в установленном порядке согласно приложению 5 к Техническому регламенту.

64. Микробиологический контроль растворов на стерильность, испытание на пирогенность растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями фармакопей.

65. Стерильные растворы должны храниться в условиях, которых требуют физико-химические свойства входящих в них веществ и не более установленной продолжительности хранения.

По истечении срока хранения растворы подлежат изъятию. Повторная стерилизация растворов не допускается.

66. При внутриаптечном контроле стерильные растворы считаются забракованными, если их качество не соответствует требованиям нормативных документов по показателям: внешний вид, прозрачность, цветность, величина рН, подлинность, количественное содержание входящих веществ, а также по наличию видимых механических включений, недопустимым отклонениям от номинального объема раствора, нарушению фиксированности укупорки, нарушению действующих требований к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

15. Контроль при отпуске

67. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске.

При этом проверяется соответствие:

1) упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящим в них лекарственных веществ;

2) указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;

3) номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;

4) копий рецептов прописям рецептов;

5) оформления лекарственных средств в соответствии с требованиями Технического регламента.

68. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для лечебно-профилактических организаций: на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись "Для клизм", на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных организаций - надпись "Детское".

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках для лечебных организаций, оформляются и отпускаются в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

69. Гомеопатические лекарственные средства оформляются и отпускаются из аптек в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

70. Лицу, отпустившему лекарственное средство, необходимо поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

16. Требования по изготовлению, анализу и использованию стерильных лекарственных форм, приготовленных в аптеках

71. К стерильным растворам аптечного изготовления относятся растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, отдельные растворы для наружного применения, растворы для внутреннего и наружного применения для новорожденных детей.

Стерильные растворы изготавливают в асептических условиях.

72. В зависимости от природы лекарственных веществ, входящих в состав, и технологического процесса изготовления стерильные растворы делят на две группы:

- 1) растворы, которые стерилизуют в конечной упаковке;
- 2) растворы, приготовленные на стерильном растворителе с соблюдением условий асептики без последующей стерилизации.

73. Растворы для инъекций и инфузий изготавливают на воде для инъекций. При изготовлении этих растворов без последующей стерилизации используют предварительно простерилизованную воду очищенную.

74. Растворы внутреннего и наружного применения для новорожденных детей должны быть стерильны. Не допускается изготовление растворов для внутреннего применения из таблеток или драже, добавление стабилизаторов, консервантов и других вспомогательных веществ.

75. Лекарственные и вспомогательные вещества для изготовления стерильных растворов хранят в асептическом блоке в штангласах, в плотно закрывающихся шкафах, в соответствии с их физико-химическими свойствами в условиях, исключающих их загрязнение.

76. Одной серией считают продукцию, полученную в одной емкости от одной загрузки препарата. Категорически запрещается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в различных концентрациях.

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

17. Методы стерилизации

77. Для стерилизации используют следующие методы:

- 1) термические (паровой и воздушный);
- 2) химические (газовый и стерилизация растворами);
- 3) стерилизация фильтрованием;
- 4) радиационный.

В условиях аптек применяют термические методы.

78. Паровой метод стерилизации осуществляют насыщенным водяным паром при избыточном давлении 1,1 кгс/кв.см и температуре 120 град. Цельсия, 1 кгс/кв.см и температуре 132 град. Цельсия. Стерилизацию проводят в герметически закупоренных флаконах или бутылках.

Паровым методом стерилизуют также изделия из стекла, фарфора, металла, перевязочные и вспомогательные материалы. Время стерилизации при 120 град. Цельсия - 45 минут, при 132 град. Цельсия - 20 минут. Стерилизацию проводят в двухслойной упаковке из бязи, пергамента или в биксах. Воздушный метод стерилизации осуществляют сухим горячим воздухом в воздушных стерилизаторах при температуре 160, 180 или 200 град. Цельсия. Воздушный метод используют для стерилизации термостойких порошков (натрия хлорида, окиси цинка, талька, белой глины и др.), минеральных и растительных масел, а также изделий из стекла, силиконовой резины, фарфора.

18. Контроль термических методов стерилизации

79. В аптеках подвергаются контролю все эксплуатируемые паровые и воздушные стерилизаторы по всем используемым режимам стерилизации.

Для контроля паровой стерилизации в качестве химических тестов используют вещества, изменяющие свой цвет или физическое состояние при определенных параметрах. В качестве химического термоиндикатора используют смесь бензойной кислоты с фуксином (10:1, температура плавления 121 град. Цельсия), расфасованная по 0,3-0,5 г в герметичные трубочки или флаконы вместимостью 5-10 мл. Емкости с тестом завертывают в марлевые салфетки, закладывают во все стерилизационные коробки и свертки, а также между коробками и флаконами с растворами.

Также можно использовать специальную индикаторную бумажную полоску ИТПС-120 (термовременные индикаторы в виде бумажной основы прямоугольной формы с нанесенной индикаторной меткой, рядом с которой указан режим стерилизации: - температура и время). Если после стерилизации вещество расплавилось или индикаторная метка необратимо изменяет свой цвет, стерилизация состоялась.

Отрицательный результат свидетельствует о грубом нарушении режима стерилизации или неисправности манометра. Материал считается нестерильным. Необходимо проверить правильность показаний манометра максимальными термометрами.

80. Для оценки режима стерилизации растворов лекарственных средств камеру стерилизатора максимально загружают флаконами с водой, в которую погружают 2-7 максимальных термометров (в зависимости от объема рабочей камеры парового стерилизатора). Размеры контрольных флаконов должны соответствовать размерам флаконов с растворами. Показания термометров снимают в момент выхода аппарата на режим стерилизации в начале стерилизационной выдержки. При этом цикл стерилизации прерывается. Проверка температурного режима максимальными термометрами должна осуществляться 1 раз в 2 недели. Если максимальная температура, зарегистрированная в камере более чем на 2 град. Цельсия, отличается от температуры, соответствующей давлению, то манометр неисправен и требуется его замена. Работа с неисправным манометром не допустима. Разница температур внутри упаковки с материалами и вне упаковки более чем на 2 град. Цельсия свидетельствует о том, что полнота удаления воздуха из камеры недостаточна или стерилизационные коробки плотно загружены.

Повторная стерилизация растворов не допускается.

19. Обработка таро-укупорочных средств и вспомогательного материала

81. Для расфасовки стерильных растворов используют бутылки и флаконы из нейтрального стекла марки НС-1 или НС-2.

В случае поступления в аптеку посуды без указания марки стекла определяют его щелочность и подвергают обработке и контролю.

82. Определение щелочности стекла проводят одним из следующих методов:

1) Отобранные для анализа флаконы в количестве не менее 5 штук от каждой партии промывают 2 раза водопроводной водой, споласкивают 3 раза водой очищенной и заполняют водой очищенной на 3/4 объема, укупоривают и обрабатывают в паровом стерилизаторе (автоклаве) при 120 град. Цельсия в течение 30 минут. После остывания определяют рН воды во флаконах и сравнивают с рН исходной воды. Если сдвиг рН превышает 1,7, то стекло щелочное и всю партию посуды после мытья обрабатывают, как указано ниже.

2) Отобранные для анализа флаконы в количестве не менее 5 штук от каждой партии промывают 2 раза водопроводной водой, споласкивают 3 раза водой очищенной и заполняют на 3/4 объема кислым раствором метилового красного, укупоривают и обрабатывают в паровом стерилизаторе (автоклаве) при 120 град. Цельсия в течение 30 минут. Если после стерилизации окраска раствора изменится от красного к желтому, то стекло щелочное и всю партию посуды после мытья обрабатывают, как указано ниже.

Приготовление кислого раствора метилового красного:

0,1% раствор в 95% спирте - растворение проводят при нагревании на водяной бане. Затем для приготовления кислого раствора метиленового красного берут 1 мл 0,1 н соляной кислоты на 1 литр воды очищенной и добавляют 5 капель спиртового раствора метилового красного.

20. Обработка новых флаконов щелочного стекла и контроль щелочности обработанной посуды

83. Флаконы из щелочного стекла после мытья наполняют на 3/4 объема водой очищенной, укупоривают и обрабатывают в автоклаве при 120 град. Цельсия в течение 30 минут. После остывания воду во флаконах заменяют свежей водой и еще раз обрабатывают вышеуказанным способом.

Затем определяют рН свежеприготовленной воды очищенной, заполняют ею на 3/4 флаконы в количестве 5 штук и обрабатывают, как указано выше. После остывания флаконов определяют рН воды и сравнивают с рН исходной воды.

Сдвиг рН не должен быть более 1, 7, 25 мл воды из испытуемых флаконов в горячем состоянии титруют 0,01 н раствором (индикатор - спиртовой раствор метилового красного). На титрование должно пойти не более 0,35 мл 0,01 н раствора соляной кислоты.

21. Обработка новой и бывшей в употреблении посуды

84. Посуду новую и бывшую в употреблении (в неинфекционных отделениях лечебно-профилактических организаций) обмывают снаружи и внутри водопроводной водой для удаления механических загрязнений и остатков лекарственных веществ, замачивают в растворе моющих средств на 25-30 мин. Сильно загрязненную посуду замачивают в растворе на 2-3 часа.

85. Возвратная посуда после солевых растворов не нуждается в обработке моющими средствами, достаточно замачивания или промывания водопроводной водой и 3-х кратное споласкивание очищенной водой.

86. Посуду, бывшую в употреблении в инфекционном отделении, перед мытьем дезинфицируют. После дезинфекции посуда должна быть промыта в проточной воде. Повторное использование одного и того же дезинфицирующего раствора не допускается.

После замачивания посуду моют в этом же растворе с помощью ерша. Затем посуду ополаскивают 3 раза проточной водой и 5 раз очищенной водой, заполняя флаконы и бутылки полностью.

87. Контроль качества вымытой посуды проводят визуально по отсутствию посторонних включений и равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания. Полноту смываемости моющих средств определяют потенциметрически. рН воды после последнего ополаскивания посуды должен соответствовать рН исходной воды. Чистую посуду стерилизуют горячим воздухом при 180 град. Цельсия в течение 60 минут. После снижения температуры в стерилизаторе до 60-70 град. Цельсия посуду вынимают, закрывают стерильными пробками и используют для разлива растворов.

88. Крупноемкие флаконы, в порядке исключения, разрешается после мытья обеззараживать пропариванием острым паром в течение 30 минут. После чего емкости закрывают стерильными пробками и хранят в условиях, исключающих их загрязнение, не более 24 часов.

22. Обработка резиновых пробок

89. Новые резиновые пробки моют в горячем (50-60 град. Цельсия) 0,5% растворе моющего средства в течение 3-х минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5), промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, споласкивают один раз водой очищенной, кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут, промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза очищенной. Затем помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают водой очищенной, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 120 град. Цельсия в течение 45 минут. Воду после этого сливают и промывают еще раз водой очищенной. После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом

стерилизаторе при 120 град. Цельсия в течение 45 минут. Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3-х суток. После вскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 часов.

Резиновые пробки, бывшие в употреблении, промывают очищенной водой, кипятят в очищенной воде 2 раза по 20 минут, каждый раз заменяя воду свежей, и стерилизуют, как указано выше.

23. Обработка вспомогательного материала

90. Вспомогательный материал (вата, марля, пергаментная бумага, фильтры и т.д.) помещают в биксы или банки и стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120 град. Цельсия в течение 45 минут. Хранят в закрытых биксах или банках в течение 3-х суток, после вскрытия материал используют в течение 24 часов.

91. Различные стеклянные, фарфоровые и металлические предметы (колбы, цилиндры, воронки и т.д.) стерилизуют в воздушном стерилизаторе при 120 град. Цельсия в течение 45 минут. Мелкие предметы при этом помещают в биксы.

91. Если после стерилизации в паровом стерилизаторе требуется просушить вспомогательный материал (вату, фильтровальную бумагу и другие предметы, поглощающие влагу), необходимо после выпуска пара и конденсата из стерилизационной камеры, не открывая крышки автоклава, пустить в действие водоструйный насос. Для этого сначала открыть у водоструйного насоса вентиль на трубе для подачи водопроводной воды, а затем вентиль для отсасывания воздуха. Сушить следует при вакууме не менее 0,5 кгс/кв.см 4-10 минут. После окончания просушивания необходимо сначала закрыть вентиль для отсасывания воздуха, а затем вентиль для подачи воды из водопровода, открыть вентиль, соединяющий стерилизационную камеру с атмосферой, вынуть просушенный материал. Заполнять воздухом стерилизационную камеру после просушивания материала следует через фильтр со стерильной ватой.

24. Обработка алюминиевых колпачков

92. Алюминиевые колпачки выдерживают 15 минут в 1-2% растворе моющего средства, подогретом до 70-80 град. Цельсия, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой. Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

25. Санитарные требования при изготовлении стерильных лекарственных форм

93. Стерильные растворы изготавливают в асептическом блоке, отдаленном от других производственных помещений шлюзами. Изготовление других лекарственных форм в асептическом блоке не допускается.

94. Передачу чистой посуды в асептическую комнату и флаконов на обкатку и стерилизацию осуществляют через передаточные окна с бактерицидными лампами.

95. Уборка асептического блока проводится не реже 1 раза в смену в конце рабочего дня, с использованием дезинфицирующих растворов. Один раз в неделю проводится генеральная уборка асептического блока. При этом помещение по возможности освобождается от оборудования. Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать уборку следует с асептической. Вначале моют стены и двери от потолка к полу. Затем моют стационарное оборудование и в последнюю очередь полы.

96. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

97. Весь инвентарь для уборки асептического блока должен иметь маркировку "Асептический блок" и храниться в специальном шкафу. Там же хранятся ветошь, щетки и т.д., которые после каждой уборки должны быть продезинфицированы, просушены и уложены в чистую промаркированную тару с плотной крышкой.

98. Персонал, работающий в асептическом блоке, должен знать санитарные правила работы в асептических условиях. Персоналу, не работающему в асептическом блоке, вход в эти помещения категорически запрещен.

99. Комплект одежды для работы в асептических условиях должен быть стерильным и состоять из халата, шапочки, бахил и повязки. Комплект одежды стерилизуют в биксах в паровых стерилизаторах при 120 град. Цельсия в течение 45 минут, или 132 град. Цельсия в течение 20 минут и хранят в закрытых биксах не более 3-х суток.

100. При работе в асептических условиях:

1) запрещается вход в асептическую комнату в нестерильной одежде и выход из асептического блока в стерильной одежде;

2) курить и принимать пищу;

3) поднимать и повторно использовать предметы, упавшие на пол во время работы.

26. Требования по приготовлению и контролю качества раствора глюкозы (5%, 10%, 20%, 25%) для инъекций

101. Препарат представляет собой 5%, 10%, 20%, 25% раствор глюкозы в воде для инъекций, стабилизированный 0,1 нормальной соляной кислотой и хлоридом натрия.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость сладкого вкуса, без запаха; pH среды 3,0-4,0 (приложение 22 к Техническому регламенту).

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен отвечать требованиям фармакопей.

Содержание глюкозы в 1 мл препарата должно быть 0,0485-0,00515 г; 0,097-0,103 г; 0,194-0,206 г; 0,242-0,258 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Препарат хранят при комнатной температуре, срок хранения - 1 месяц. Изотонический раствор (5%) вводят под кожу, в вену капельно и в клизмах. Гипертонические растворы глюкозы (10%, 20%, 25%) вводят внутривенно.

1) Приготовление раствора.

Исходным сырьем для получения 5%, 10%, 20%, 25% раствора глюкозы является глюкоза, соответствующая требованиям фармакопей.

При изготовлении раствора глюкозу берут в большем количестве, чем указано в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды по расчету:

$$\frac{A * 100}{100 - b};$$

где:

A - количество безводной глюкозы, указанное в прописи;

b - процентное содержание воды в препарате, указанное в протоколе анализа.

Раствор глюкозы для инъекций готовят весообменным методом. В мерник - смеситель загружают кристаллическую глюкозу (в пересчете на безводную), добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и перемешивают до полного растворения глюкозы в течение 2-3 минут.

Для стабилизации раствора глюкозы добавляют 0,26 г натрия хлорида и 5 мл 0,1 нормальной соляной кислоты на каждый литр раствора.

Затем доливают воду для инъекций до заданного объема и перемешивают 2-3 мин.

До стерилизации раствор контролируют на содержание глюкозы, стабилизатора (натрия хлорида, соляной кислоты) и pH среды.

После стерилизации раствор контролируется на содержание глюкозы и pH среды.

2) Приготовление стабилизатора.

Для приготовления 1 л кислоты соляной 0,1 нормальности необходимо взять 44 мл разведенной соляной кислоты с плотностью 1,038-1,039.

С целью разрушения пирогенных веществ натрия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытых стеклянных или фарфоровых емкостях в воздушных стерилизаторах при 180 град. Цельсия - 2 часа при толщине порошка не более 6-7 см и используют в течение 24 часов.

Можно стабилизатор приготовить заранее и добавить его в количестве 5% от общего объема раствора. Стабилизатор готовят *ex tempore* по следующей прописи: натрия хлорида 5,2 г, разведенной соляной кислоты 4,4 мл, воды для инъекций до 1 литра.

3) Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; образуется кирпично-красный осадок.

2. Выпаривают 2-3 капли раствора на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г тимола, 5-6 капель концентрированной серной кислоты и 1-2 капли воды; появляется краснофиолетовое окрашивание.

4) Количественное содержание глюкозы.

На призму рефрактометра наносят несколько капель воды, находят показатель преломления. Вытирают призму досуха. Наносят на нее несколько капель и находят показатель преломления. Определение производят трижды, каждый раз берут новую порцию препарата. Для расчета берут среднее значение всех определений.

Содержание глюкозы (X) в 1 мл препарата вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 * 100} ;$$

где:

n - показатель преломления препарата;

n - показатель преломления воды; 0

0,00142 - фактор показателя преломления раствора безводной глюкозы.

5) Определение количественного содержания стабилизатора в глюкозе.

Определение содержания соляной кислоты.

К 10 мл раствора прибавляют 1 каплю метилового красного и титруют 0,01 н раствором едкого натра от красного до желтого окрашивания (A - мл). 1 мл 0,01 н раствора едкого натра соответствует 0,0007292 хлористого водорода.

Примечание: 0,01 н раствор едкого натра готовят *ex tempore* из 0,1 н раствора на свежeproкипяченной очищенной воде. Срок годности раствора - 1 сутки.

Содержание 0,1 н раствора соляной кислоты в миллилитрах вычисляют по формуле:

$$\frac{A * 0,0003646 * 1000 * 100}{10 * 0,3646} ;$$

где:

0,3646 - содержание хлористого водорода в 100 мл 0,1 нормальной раствора соляной кислоты в граммах.

Определение содержания натрия хлорида. К 10 мл препарата прибавляют 3-4 капли дифенилкарбазона и титруют 0,1 н раствором нитрата окисной ртути до чернильно-синего окрашивания.

Количество миллилитров нитрата окисной ртути, израсходованного на титрование натрия хлорида, вычисляют по разности:

$$B - A / 10$$

1 мл 0,1 н нитрата окисной ртути соответствует 0,005844 г натрия хлорида.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра.

6) Фильтрация и фасовка раствора.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют, используя фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами, разъемные фильтр воронки или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрование раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стеклянные флаконы, которые укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических включений в соответствии с требованиями по контролю инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения (приложение 6 к Техническому регламенту).

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических включений.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки или используя жетоны, затем передают на стерилизацию.

7) Стерилизация раствора.

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1-1,1 кгс/куб.см при температуре 120 град. Цельсия. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, свыше 100 мл - 12-15 минут.

8) Контроль готовой продукции.

После стерилизации раствор контролируют на отсутствие механических загрязнений.

От каждой серии отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям. Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание глюкозы. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности и пирогенности раствора, нарушении герметичности и фиксированности укупорки, недостаточности объема заполнения.

27. Требования по приготовлению и контролю качества растворов натрия гидрокарбоната (3%, 4%, 5%, 7%) для инъекций

102. Препарат представляет собой 3%, 4%, 5%, 7% раствор натрия гидрокарбоната в воде для инъекций.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость без запаха; pH среды - 8,1-8,9.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен отвечать требованиям фармакопей.

Содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл препарата должно быть соответственно 0,0291-0,0309 г, 0,0388-0,0412 г, 0,0485-0,0515 г, 0,0679-0,0721 г. Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Препарат хранят при комнатной температуре, срок хранения - 1 месяц.

Растворы натрия гидрокарбоната применяют в виде капельных внутривенных вливаний, в виде капельных клизм и местно - для полосканий, промываний.

1) Приготовление раствора.

Исходным сырьем для получения 3%, 4%, 5%, 7% раствора натрия гидрокарбоната является натрия гидрокарбонат марки "химически чистый", "чистый для анализа" или отвечающий требованиям фармакопей, разрешенных Законом Кыргызской Республики "О лекарственных средствах" от 30 апреля 2003 года N 91, и выдерживающий следующее испытание: 5% раствор препарата должен быть прозрачным и бесцветным до и после стерилизации в герметично укупоренном флаконе.

Раствор натрия гидрокарбоната для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель загружают рассчитанное количество натрия гидрокарбоната, добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и перемешивают, избегая сильного взбалтывания, до полного растворения в течение 2-3 минут. Затем добавляют воды для инъекций до нужного объема и перемешивают 2-3 минуты.

В связи с тем, что натрия гидрокарбонат в процессе приготовления подвергается гидролизу с образованием натрия карбоната и углекислого газа, что приводит к увеличению pH раствора, целесообразно соблюдать условия, препятствующие потере углекислоты. Растворение препарата проводится при температуре не выше 20 град. Цельсия, в закрытом сосуде, избегая сильного взбалтывания.

До и после стерилизации раствор контролируется на качественное и количественное содержание натрия гидрокарбоната, показатель pH среды.

2) Подлинность.

Графитовую палочку смачивают испытуемым раствором и вносят в бесцветное пламя, пламя окрашивается в желтый цвет.

К 4-5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли разведенной соляной кислоты; выделяются пузырьки углекислого газа.

К 4-5 каплям раствора прибавляют 5 капель насыщенного раствора сульфата магния и кипятят, образуется белый осадок.

3) Количественное содержание натрия гидрокарбоната.

1 мл препарата титруют 0,1 н раствором соляной кислоты до розового окрашивания (индикатор - метиловый оранжевый). 1 мл 0,1 н соляной кислоты соответствует 0,0084 г натрия гидрокарбоната.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра.

4) Фильтрация и фасовка раствора.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют, используя фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами, разъемные фильтр-воронки или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стеклянные флаконы. Раствор разливают не до номинального объема флакона, а приблизительно до 80% во избежание их разрыва во время стерилизации за счет выделения углекислоты. Флаконы укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических включений в соответствии с требованиями по контролю инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения (приложение 7 к Техническому регламенту).

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических включений.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки или используя жетоны, затем передают на стерилизацию.

5) Стерилизация раствора.

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1-1,1 кгс/куб.см при температуре 120 град. Цельсия. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, свыше 100 мл 12-15 минут. Во время стерилизации флаконы должны быть герметично укупорены во избежание потери углекислоты и образования карбоната натрия. Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее, чем через 20-30 минут после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

6) Контроль готовой продукции.

После стерилизации раствор контролируют на отсутствие механических загрязнений.

От каждой серии раствора через 2 часа после охлаждения отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям. Флаконы несколько раз переворачивают с целью перемешивания и растворения углекислоты, находящейся над раствором. Определяют цветность, прозрачность раствора, рН, подлинность, количественное содержание натрия гидрокарбоната.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности и пирогенности раствора, нарушении герметичности и фиксированности укупорки, недостаточности объема заполнения.

28. Требования по приготовлению и контролю качества растворов новокаина (0,25%, 0,5%, 1%, 2%) для инъекций

103. Препарат представляет собой новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор новокаина в воде для инъекций, стабилизированный 0,1 н соляной кислотой.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость без запаха; рН среды - 3,8-4,5.

Препарат по стерильности, апирогенности и отсутствию механических примесей должен отвечать требованиям фармакопей.

Содержание новокаина в 1 мл препарата должно быть соответственно 0,00242-0,00258 г, 0,00485-0,00515 г, 0,0097-0,0103 г, 0,0194-0,0206 г. Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Препарат хранят при комнатной температуре, в защищенном от света месте, срок хранения - 1 месяц.

Растворы новокаина используют для внутрикожных, внутримышечных и внутривенных инъекций.

1) Приготовление раствора.

Растворы новокаина для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель загружают рассчитанное количество новокаина, добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и перемешивают до полного растворения. Для стабилизации 0,25%, 0,5%, 1%, 2% растворов новокаина добавляют соответственно 3, 4, 9, 12 мл 0,1 нормальной соляной кислоты (до рН 3,8-4,5). Для приготовления 1 л 0,1 н раствора соляной кислоты необходимо взять 44 мл разведенной соляной кислоты с плотностью 1,038-1,039. Затем добавляют воды для инъекций до нужного объема и перемешивают 2-3 минуты.

До стерилизации раствор контролируется на качественное количественное содержание новокаина, соляной кислоты и рН среды.

2) Подлинность.

К 4-5 каплям раствора прибавляют 5-6 капель разведенной соляной кислоты, 2-3 капли 1% раствора натрия нитрита и 0,1-0,3 мл полученной смеси вливают в 1-2 мл щелочного раствора в-нафтола. Образуется оранжево-красный осадок. При добавлении 1-2 мл 95% этанола осадок растворяется и появляется вишнево-красное окрашивание.

К 0,5 мл раствора прибавляют 1-2 капли разведенной серной кислоты и 0,3-0,5 мл 0,1 н раствора калия перманганата. Фиолетовая окраска раствора тотчас исчезает.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра.

3) Количественное содержание новокаина.

К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 4-5 капель дифенилкарбозона и титруют 0,1 н раствором нитрата окисной ртути до чернильно-синего окрашивания. 1 мл 0,1 н нитрата окисной ртути соответствует 0,02728 г новокаина.

Кислота соляная. К 10 мл раствора прибавляют 1 каплю метилового красного и титруют 0,01 н раствором едкого натра до желтого окрашивания. Срок годности 0,01 н раствора едкого натра соответствует 0,0003646 г хлористого водорода.

Содержание 0,1 н раствора соляной кислоты в миллилитрах на литр раствора новокаина вычисляют по формуле:

$$\frac{A * 0,0003646 * 1000 * 100}{10 * 0,3646} ;$$

где:

A - количество мл 0,01 н раствора едкого натра, израсходованное на титрование;

0,3646 - содержание хлористого водорода в 100 мл 0,1 н раствора соляной кислоты в граммах.

4) Фильтрация и фасовка раствора.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют, используя фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами, разъемные фильтр воронки или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стеклянные флаконы. Флаконы укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических включений в соответствии с требованиями по контролю инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения (приложение 6 к Техническому регламенту). При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических включений.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки или используя жетоны, затем передают на стерилизацию.

5) Стерилизация раствора.

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1-1,1 кгс/куб.см при температуре 120 град. Цельсия. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, свыше 100 мл - 12-15 минут.

6) Контроль готовой продукции.

После стерилизации раствор контролируют на отсутствие механических загрязнений.

От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям. Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание новокаина.

29. Требования по приготовлению и контролю качества раствора натрия хлорида изотонического (0,9%) и натрия хлорида гипертонического (10%) для инъекций

104. Препарат представляет собой натрия хлорид 0,9% и 10% раствор натрия хлорида в воде для инъекций.

Описание: раствора натрия хлорида 0,9% и 10% - бесцветная прозрачная жидкость без запаха, соленого вкуса, pH среды 5,0-7,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен отвечать требованиям фармакопей.

Содержание натрия хлорида в 1 мл препарата должно быть соответственно 0,0087-0,0093 г, 0,0097-0,0103 г. Выпускается во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Препарат хранят при комнатной температуре, в защищенном от света месте, срок хранения - 1 месяц.

Растворы натрия хлорида используют для внутривенных инъекций, 10% раствор - также в виде компрессов, примочек, при лечении гнойных ран, для клизм.

1) Приготовление раствора.

С целью разрушения пирогенных веществ натрия хлорид прокаливают перед приготовлением растворов в открытой стеклянной или фарфоровой посуде в воздушных стерилизаторах при 180 град. Цельсия 2 часа, при толщине слоя порошка не более 6-7 см, после чего пересыпают в стерильный штанглас, закрывают и используют в течение 24 часов.

Растворы натрия хлорида для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель загружают рассчитанное количество натрия хлорида, добавляют воды для инъекций, приблизительно 2/3 нужного количества и перемешивают до полного растворения.

До и после стерилизации раствор контролируется на качественное и количественное содержание натрия хлорида и pH среды.

2) Подлинность.

Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в желтый цвет.

К 0,5 мл раствора прибавляют 1-2 капли разведенной кислоты и 2-3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра.

3) Количественное содержание натрия хлорида.

К 1 мл 0,9% раствора прибавляют 2 мл волю, прибавляют 4-5 капель дифенилкарбозона и титруют 0,1 н раствором нитрата окисной ртути до чернильно-синего окрашивания. 1 мл 0,1 н нитрата окисной ртути соответствует 0,005844 г натрия хлорида.

5 мл 10% раствора помещают в мерную колбу на 100 мл, доводят водой до метки. К 2 мл полученного раствора прибавляют 2 мл воды, прибавляют 4-5 капель дифенилкарбозона и титруют 0,1 н раствором нитрата окисной ртути до чернильно-синего окрашивания. 1 мл 0,1 н нитрата окисной ртути соответствует 0,005844 г натрия хлорида.

4) Фильтрация и фасовка раствора.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют, используя фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами, разъемные фильтр воронки или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стеклянные флаконы. Флаконы укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических включений в соответствии с требованиями по контролю инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических включений.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки или используя жетоны, затем передают на стерилизацию.

5) Стерилизация раствора.

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1-1,1 кгс/куб.см при температуре 120 град. Цельсия. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, свыше 100 мл - 12-15 минут.

6) Контроль готовой продукции.

После стерилизации раствор контролируют на отсутствие механических загрязнений.

От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям. Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание натрия хлорида.

Приложение 10
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

Значения плотности некоторых жидких лекарственных средств

Наименование	Плотность г/куб.см (г/мл)
Бензилбензоат	1,048
Валидол	0,894-0,907
Винилин (бальзам Шостаковского)	0,903-0,921
Глицерин	1,223-1,233
Деготь березовый	0,925-0,950
Димексид	1,101
Жидкость Бурова	1,036-1,040
Кислота хлористоводородная разведенная (8,2-8,4%)	1,038-1,039
Кислота хлористоводородная (24,8-25,2%)	1,122-1,124
Кислота уксусная разведенная (29,5-30,5%)	1,038-1,039
Кислота уксусная (98%)	1,055
Масло вазелиновое	0,875-0,890
Масло касторовое	0,948-0,968
Масло миндальное	0,13-0,918
Масло персиковое	0,914-0,920
Масло подсолнечное	0,920-0,930
Масло терпентинное очищенное (скипидар)	0,855-0,863
Масло эвкалиптовое	0,910-0,930
Метилсалицилат	1,178-1,185
Настойка валерианы	0,920
Настойка зверобоя	0,970
Настойка ландыша	0,910
Настойка мяты перечной	0,858
Настойка полыни	0,910
Настойка пустырника	0,910
Настойка эвкалипта	0,910
Нашатырно-анисовые капли	0,875
Пергидроль (27,5-30,0%)	1,096-1,105
Полиэтиленгликоль - 400 (полиэтиленоксид - 400)	1,125

Раствор аммиака (9,5-10,5%)	0,956-0,959
Раствор ацетата свинца основного	1,223-1,228
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 70%	0,949-0,951
Спирт этиловый 90%	0,827-0,831
Спирт этиловый 95%	0,809-0,813
Формалин (36,5-37,5%)	1,078-1,093
Хлороформ	1,474-1,483
Эфир медицинский	0,714-0,717

Приложение 11
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

**Соотношение между плотностью и концентрацией
перекиси водорода в растворе**

Плотность, г/куб.см	Концентрация, %	
	по массе	массо-объемная
1,096	27,5	29,18
1,098	28	30,72
1,101	29	31,94
1,105	30	33,15
1,109	31	34,36
1,112	32	35,59
1,116	33	36,82
1,119	34	38,05
1,123	35	39,29
1,126	36	40,55
1,130	37	41,81
1,134	38	43,07
1,137	39	44,34
1,141	40	45,62

Приложение 12
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

ПЕРЕЧЕНЬ
стандартных спиртовых растворов, разрешенных к
изготовлению в аптеке в соответствии с нормативной
документацией

Спиртовые растворы	Состав	Нормативная документация
Бриллиантового зеленого 1% и 2%	Бриллиантового зеленого 1 г или 2 г, спирта этилового 60% до 100 мл	ФС 68-164-1.9-07
Йода 1% и 2%	Йода 10 г или 20 г, спирта этилового 96% (ФС 42-3071-94) до 1000 мл	ФС 42-2295-92
Йода 5%	Йода 50 г, калия йодида 20 г, воды очищенной (ФС 68-164-1.1-07), спирта этилового 96% (ФС 42-3071-94) поровну до 1000 мл	ФС 68-122-1.1-06
Кислоты борной 0,5%, 1%, 2%, 3%	Кислоты борной (5 г, 10 г, 20 г или 30 г, спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 1000 мл	ФС 68-46-1.9-06
Кислоты салициловой 1% и 2%	Кислоты салициловой 10 г или 20 г, спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 1000 мл	ФС 68-164-1,5-07
Левомецетина 2%	Левомецетина 2 г, спирта этилового 95% (ФС 68-122-1.2-06) до 100 мл	
Левомецетина 0,25%, 1%, 3%, 5%	Левомецетина 0,25 г, 1 г, 3 г или 5 г, спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 100 мл	ФС 42-2366-85
Левомецетина 2%	Левомецетина 2 г	ВФС 42-920-79
Меновазина	Ментола 2,5 г или ментола рацемического (ФС 42-1866-82) 2,5 г Новокаина (ГФ Х, ст.467 или ФС 42-2709-90) 1 г Анестезина (ГФ Х, ст.55) 1 г Спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 100 мл	ФС 68-119-1.1-07
Ментола 1 % и 2%	Ментола или ментола рацемического (ФС 42-1866-90) 10 г или 20 г, спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 1000 мл	ФС 42-2294-85
Метиленового синего 1%	Метиленового синего 10 г, спирта этилового 95% (ФС 68-122-1.2-06) 600 мл, воды очищенной (ФС 68-164-1.1-07) 400 мл	ФС 42-1525-80
Новокаина 1%	Новокаина (ФС 42-2709-90) 1 г	ВФС 68-14.1-03
Новокаина 2%	Новокаина (ФС 42-2709-90) 2 г	ВФС 42-884-79
Резорцина 1% и 2%	Резорцина 10 г и 20 г, натрия пироксернистокислого (метабисульфита натрия) 1 г, спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 1000 мл	ФС 42-2048-93

Танина 4%	Танина 40 г, спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 1000 мл	ФС 42-2048-93
Фурацилина 1:1500	Фурацилина 1 г, спирта этилового 70% (ВФС 68-52-1.1-03) до 1500 мл	ФС 42-2522-88
Цитраля 1%	Цитраля (ТУ 18-16-6-81) 1 г, спирта этилового 96% (ФС 42-3071-94) до 100 мл	ФС 42-2005-83

Примечание.

Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящими требованиями следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Приложение 13
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

**СПИСОК
концентрированных растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из бюреток**

Наименование	Концентрация, %	Срок годности (сутки) при t град. хранения	
		не выше 25 град. Цельсия	3-5 град. Цельсия
Адонизид(*)	-	-	-
Аммония хлорид	20	15	
Барбитал натрия	10	10	
Гексамитилентетрамин(*)	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	5, 10, 20	10	
Кальция хлорид	50	30	
Кислота аскорбиновая(*)	5	5	
Кислота хлористоводородная	10 (1:10)	30	
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	

Настойка валерианы(*)	-		
Настойка красавки(*)	-		
Настойка ландыша(*)	-		
Настойка ландыша и валерианы поровну(*)	-		
Хлоралгидрат(*)	10	5	
Хлоралгидрат(*)	20	15	
Экстракт (концентрат) валерианы(*)	1:2		
Экстракт (концентрат) горичвета(*)	1:2		
Экстракт (концентрат) пустырника(*)	1:2		
Вода очищенная		3	
Вода мятная		15, 30	
Вода укропная		30	

Примечание:

(*) хранить в защищенном от света месте.

Приложение 14
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

**СПИСОК
растворов и жидких лекарственных средств,
рекомендуемых для отмеривания из аптечных пипеток**

Наименование	Концентрация
Раствор адреналина гидрохлорида	1:1000
Раствор фурацилина	1:5000
Раствор этакридина лактата	1:500, 1:1000
Раствор цитраля спиртовой	1:100
Настойка мяты перечной	
Настойка полыни	
Настойка пустырника	
Нашатырно-анисовые капли	
Экстракт боярышника жидкий	

Приложение 15
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

**СПИСОК
концентрированных растворов, рекомендуемых для
изготовления глазных капель**

N п/ п	Наименование	Срок годности в сутках при температуре не менее		Режим стерилизации	Условия изготовления, хранения и применения
		25 град. Цельсия	3-5 град. Цельсия		
	Состав			(объем до 100 мл)	
	Раствор калия йодида 20%	30		120 град. Цельсия - 8 минут	Хранят в защищенном от света месте
	Растворы кислоты аскорбиновой 2, 5, 10%	5	30	100 град. Цельсия - 30 минут	Раствор изготавливают на воде очищенной свежепрокипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняют доверху. Хранят в защищенном от света месте
	Раствор кислоты борной 4%	30		120 град. Цельсия - 8 минут	
	Раствор натрия тиосульфата 1%	30		100 град. Цельсия - 30 минут	
	Раствор рибофлавина 0,02%	90	30	120 град. Цельсия - 8 минут	Хранят в защищенном от света месте
	Рибофлавина 0,02 г, кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г, воды очищенной свежепрокипяченной до 100 мл	5	30	100 град. Цельсия - 30 минут	При фасовке раствора флаконы заполняют доверху. Хранят в защищенном от света месте
	Рибофлавина 0,02 г, кислоты борной 4 г, воды очищенной до 100 мл	30		100 град. Цельсия - 30 минут	Хранят в защищенном от света месте
	Рибофлавина 0,02 г, кислоты никотиновой 0,1 г, воды очищенной до 100 мл	30		100 град. Цельсия - 30 минут	Хранят в защищенном от света месте
	Растворы цинка сульфата 1% или 2%	30		120 град. Цельсия - 8 минут	Хранят в защищенном от света месте
	Раствор цитраля 0,02%	2			Изготавливают в асептических условиях на стерильной очищенной воде. Хранят в защищенном от света месте

Примечание.

Вскрытые флаконы с концентратами для глазных капель должны быть использованы в течение суток.

Приложение 16
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

Данные для изготовления 1 л концентрированного раствора некоторых лекарственных веществ

Наименование	Концентрация, %	Плотность, г/мл или г/куб.см	Количество	
			лекарственного вещества (г)	воды очищенной (мл)
Аммония хлорид	20	1,055	200,0	855
Барбитал натрия	10	1,035	100,0	935
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	686
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
Кислота аскорбиновая	5	1,018	50,0	968
Кислота борная	3	1,008	30,0	978
Кислота борная	4	1,010	40,0	970
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	1,083	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
Хлоралгидрат	20	1,086	200,0	886

Приложение 17
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

Содержание спирта в некоторых лекарственных средствах

Наименование	Содержание спирта, %
Адонизид	20
Грудной эликсир	Не менее 14
Настойка аралии	70
Настойка боярышника	70
Настойка валерианы	70
Настойка женьшеня	70
Настойка заманихи	70
Настойка зверобоя	40
Настойка каледулы	70
Настойка красавки	40
Настойка ландыша	70
Настойка лимонника	95
Настойка мяты	90
Настойка полыни	70
Настойка стручкового перца	90
Настойка эвкалипта	70
Настойка эвкомии	30
Нашатырно-анисовые капли	75-80
Раствор йода 5%	Не менее 46
Раствор цитраля 1%	96
Экстракт жидкий боярышника	70
Экстракт жидкий водяного перца	70

Экстракт жидкий калины	50
Экстракт жидкий крапивы	50
Экстракт жидкий тимьяна	20
Экстракт жидкий тысячелистника	40
Экстракт жидкий элеутерококка	40
Экстракты жидкие стандартизированные (концентраты)	20-30

Приложение 18
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

Таблица 1

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 95% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
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	38,44	76,87
80	3,42	6,83	10,25	13,66	17,08	20,5	27,33	34,16	68,32
70	2,99	5,98	8,27	11,95	14,94	17,93	23,91	29,89	59,77
60	2,59	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	8,3	10,24	13,65	17,07	34,13
30	1,28	2,56	3,84	5,12	6,4	7,68	10,24	12,30	25,60
20	0,85	1,70	2,56	3,41	4,26	5,11	6,82	8,52	17,04

Таблица 2

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96	4,04	8,08	12,11	16,15	20,19	24,23	32,30	40,38	80,75
90	3,79	5,57	11,36	15,14	18,93	22,71	30,28	37,86	74,71
80	3,37	6,73	10,9	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	23,23	50,46
50	2,10	4,20	6,31	8,41	10,51	12,61	16,82	21,002	42,04

40	1,68	3,37	5,05	6,73	8,42	10,10	13,46	16,83	33,66
30	1,26	2,52	3,78	5,04	6,30	7,56	10,08	12,61	25,21
20	0,84	1,68	2,53	3,37	4,21	5,03	6,74	8,42	16,84

Таблица 3

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,1% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,1	4,04	8,07	12,11	16,14	20,18	24,12	32,28	40,35	80,71
96	4,03	8,06	12,09	16,12	20,16	24,19	32,25	40,31	80,62
95	3,99	7,98	11,97	15,96	19,95	23,94	31,92	39,90	79,79
90	3,78	7,56	11,34	15,12	18,90	22,68	30,24	37,80	75,59
80	3,36	6,72	30,08	13,44	16,80	20,16	26,88	33,60	67,19
70	2,94	5,88	8,82	11,76	14,70	17,64	23,52	29,40	58,80
60	2,52	5,04	7,56	10,08	12,60	15,12	20,16	25,20	50,40
50	2,10	4,20	6,30	8,40	10,50	12,60	16,80	21,00	42,00
40	1,68	3,36	5,04	6,72	8,40	1,08	13,44	16,80	33,59
30	1,26	2,52	3,78	5,04	6,30	7,56	10,08	12,60	25,20
20	0,84	1,68	2,52	3,36	4,20	5,04	6,72	8,40	16,79

Таблица 4

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,2% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,2	4,03	8,07	12,10	16,13	20,17	24,20	32,27	40,33	80,67
96	4,02	8,05	12,07	16,10	20,12	24,14	32,19	40,24	80,48
95	3,98	7,97	11,95	15,93	19,92	23,90	31,86	39,83	79,65
90	3,77	7,55	11,32	15,09	18,87	22,64	30,18	37,73	75,45
80	3,35	6,51	10,06	13,41	16,77	20,12	26,83	33,54	67,07
70	2,94	5,87	8,81	11,74	14,68	17,61	23,48	29,35	58,69
60	2,52	5,03	7,55	10,06	12,58	15,09	20,12	25,15	50,30
50	2,10	4,19	6,29	8,38	10,48	12,58	16,77	20,96	41,92
40	1,68	3,35	5,03	6,71	8,39	10,06	13,41	16,77	33,53
30	1,26	2,52	3,77	5,03	6,29	7,55	10,06	12,58	25,15
20	0,84	1,68	2,52	3,35	4,20	5,03	6,71	8,39	16,77

Таблица 5

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,3% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,63	4,03	8,06	12,09	15,12	20,16	24,19	32,25	40,31	80,62
96	4,02	8,04	12,05	16,07	20,09	24,11	32,14	40,18	80,36
95	3,98	7,95	11,93	15,91	19,89	23,86	31,82	39,7	79,54
90	3,77	7,54	11,30	15,07	18,84	22,61	30,14	37,68	75,35
80	3,35	6,70	10,05	13,40	16,75	20,09	26,79	33,49	66,98
70	2,93	5,86	8,79	11,72	14,65	17,58	23,44	29,31	58,61
60	2,51	5,02	7,54	10,05	12,56	15,07	20,09	25,12	50,23
50	2,09	4,19	6,28	8,37	10,47	12,56	16,74	20,93	41,86
40	1,68	3,35	5,03	6,70	8,37	10,05	13,40	16,75	33,49
30	1,26	2,51	3,77	5,02	6,28	7,54	10,05	12,56	25,12
20	0,84	1,67	2,51	3,35	4,19	5,02	6,70	8,37	16,74

Таблица 6

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,4% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,4	4,03	8,06	12,09	16,12	20,15	24,17	32,23	40,29	80,58
96	4,01	8,03	12,04	16,05	20,06	24,08	32,10	40,13	80,25
95	3,97	7,94	11,91	15,88	19,85	23,82	31,76	39,71	79,41
90	3,76	7,53	11,29	15,05	18,81	22,58	30,10	37,63	75,25
80	3,34	6,69	10,03	13,47	16,72	20,06	26,75	33,44	66,87
70	2,93	5,85	8,78	11,70	14,63	17,56	23,30	29,26	58,52
60	2,51	5,02	7,52	10,03	12,54	15,05	20,06	25,08	50,16
50	2,09	4,18	6,27	8,36	10,45	12,54	16,72	20,90	41,80
40	1,67	3,34	5,02	6,69	8,36	10,03	13,38	16,72	33,44
30	1,25	2,51	3,76	5,02	6,27	7,52	10,03	12,54	25,08
20	0,84	1,67	2,51	3,34	4,18	5,02	6,69	8,36	16,72

Таблица 7

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,5% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
----------------------------------	---	----	----	----	----	----	----	----	-----

96,5	4,03	8,05	12,08	16,11	20,14	24,16	32,22	40,27	80,54
96	4,01	8,01	12,02	16,02	20,03	24,04	32,05	40,06	80,12
95	3,57	7,93	11,90	15,86	19,82	23,76	31,72	39,65	79,29
90	3,76	6,68	11,27	15,02	18,78	22,53	30,04	37,56	75,11
80	3,34	6,68	10,02	13,35	16,69	20,03	25,71	33,39	66,77
70	2,92	5,34	8,77	11,69	14,61	17,53	23,37	29,22	58,43
60	2,50	5,01	7,51	10,02	12,52	15,02	20,03	25,04	50,18
50	2,09	4,17	6,26	8,35	10,44	12,52	16,70	20,87	41,74
40	1,67	3,34	5,01	6,86	8,35	10,01	13,35	16,69	33,38
30	1,25	2,50	3,76	5,01	6,26	7,51	10,02	12,52	25,04
20	0,84	1,67	2,51	3,34	4,17	5,01	6,68	8,35	16,69

Таблица 8

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,6% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,6	4,03	8,05	12,07	16,10	20,12	24,15	32,20	40,25	80,50
96	4,00	8,00	12,00	16,00	20,00	24,00	32,00	40,00	79,99
95	3,96	7,92	11,87	15,83	19,79	23,75	31,66	39,58	79,16
90	3,75	7,50	11,25	15,00	18,75	22,50	30,00	37,50	75,00
80	3,33	6,67	10,00	13,33	16,67	20,00	25,67	33,34	66,67
70	2,92	5,83	8,75	11,67	14,59	17,50	23,34	29,17	58,34
60	2,50	5,00	7,50	10,00	12,50	15,00	20,00	25,00	50,00
50	2,08	4,17	6,25	8,33	10,42	12,50	16,67	20,84	41,67
40	1,67	3,33	5,00	6,67	8,33	10,00	13,33	16,67	33,33
30	1,25	2,50	3,75	5,00	6,25	7,50	10,00	12,50	25,00
20	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17	5,00	6,66	8,33	16,66

Таблица 9

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,7% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,7	4,02	8,05	12,07	16,09	20,11	24,14	32,18	40,23	80,46
96	3,99	7,99	12,11	15,97	19,97	23,96	31,95	39,94	79,87
95	3,95	7,91	11,86	15,81	19,76	23,72	31,62	39,53	79,05
90	3,74	7,49	11,23	14,98	18,72	22,46	29,95	37,44	74,88

80	3,33	6,66	9,98	13,31	16,64	19,97	26,62	33,28	66,56
70	2,91	5,83	8,74	11,65	14,56	17,48	23,30	29,13	58,25
60	2,50	4,99	7,46	9,98	12,48	14,96	19,97	24,96	49,92
50	2,08	4,16	6,24	8,32	10,40	12,48	16,64	20,81	41,61
40	1,66	3,33	4,99	6,66	8,32	9,98	13,31	16,64	33,28
30	1,25	2,50	3,74	4,99	6,24	7,49	9,98	12,48	24,96
20	0,83	1,66	2,50	3,33	4,16	4,99	6,66	8,32	16,64

Таблица 10

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,8% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,8	4,02	8,04	12,06	16,08	20,11	24,13	32,17	40,21	80,42
96	3,99	7,98	11,96	15,95	19,94	23,93	31,90	39,88	79,75
95	3,95	7,89	11,84	15,78	19,73	23,68	31,57	39,46	78,92
90	3,74	7,48	11,22	14,95	18,69	22,43	29,91	37,39	74,77
80	3,32	6,65	9,97	13,29	16,62	19,94	26,58	33,23	66,46
70	2,91	5,82	8,72	11,63	14,54	17,45	23,26	29,08	58,16
60	2,49	4,99	7,48	9,97	12,46	14,96	19,94	24,93	49,85
50	2,08	4,15	6,23	8,31	10,39	12,46	16,62	20,77	41,54
40	1,66	3,32	4,99	6,65	8,31	9,97	13,29	16,62	33,23
30	1,25	2,49	3,74	4,98	6,23	7,48	9,97	12,46	24,92
20	0,83	1,66	2,49	3,32	4,15	4,98	6,64	8,31	16,61

Таблица 11

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,9% спирта 20 град. Цельсия

Объем (мл), концентрация (об. %)	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,9	4,02	8,04	12,06	16,08	20,10	24,11	32,15	40,19	80,38
96	3,98	7,96	11,95	15,93	19,91	23,89	31,85	39,82	79,63
95	3,94	7,88	11,82	15,76	19,70	23,64	31,52	39,41	78,81
90	3,73	7,47	11,20	14,93	18,67	22,40	29,86	37,33	74,66
80	3,32	6,64	9,94	16,27	19,59	19,91	26,55	33,19	66,37
70	2,90	5,81	8,71	11,61	14,52	17,42	23,22	29,04	58,07
60	2,49	4,98	7,48	9,96	15,45	14,93	19,91	24,94	49,78
50	2,07	4,15	6,22	8,30	10,37	12,44	16,59	20,74	41,48

Технический регламент "О безопасности лекарственных средств..."

40	1,66	3,32	4,98	6,64	8,30	9,95	13,27	16,59	33,18
30	1,24	2,49	3,73	4,98	6,22	7,46	9,95	12,44	24,88
20	0,83	1,66	2,49	3,32	4,15	4,98	6,64	8,30	16,59

Приложение 19
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

Коэффициенты увеличения объема растворов (КУО)

Наименование	Водные растворы КУО мл/г	Спиртовые растворы		Водные суспензии КУО мл/г
		КУО, мл/г	концентрация спирта (%)	
Амизил	0,80	0,89	70	
Аммония хлорид	0,72			
Анальгин	0,68	0,67	30	
Анестезин		0,85	70, 90, 96	
Антипирин	0,85	0,88	70	
Барбамил	0,76			
Барбитал		0,77	70	
Барбитал натрия	0,64			
Бензилпенициллина натриевая соль	0,68			
Бромкамфора		0,80	70	
Висмута нитрат основной				0,19
Гекасмилентетрамин	0,78	0,79	70, 90	
Глюкоза безводная	0,64			
Глюкоза (влажность 10%)	0,69			
Глина белая				0,39
Дибазол	0,82	0,86	30	
Дикаин	0,85			
Димедрол	0,86	0,87	70, 90, 96	
Желатин	0,75			
Желатоза	0,73			
Изониазид	0,72			
Йод		0,22	70, 90, 96	
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			
Кальция глицерофосфат				0,46

Технический регламент "О безопасности лекарственных средств..."

Кальция глюконат	0,50			
Кальция карбонат				0,38
Кальция лактат	0,67			
Кальция хлорид	0,58			
Камфора		1,03	70, 90, 96	
Карбамид	0,73			
Кислота аминакапроновая	0,61			
Кислота ацетилсалициловая		0,72	90	
Кислота бензойная		0,87	70, 90, 96	
Кислота борная	0,68	0,65	70, 90, 96	
Кислота глутаминовая	0,62			
Кислота лимонная	0,62			
Кислота салициловая		0,77	70, 90, 96	
Колларгол	0,61			
Крахмал	0,68			
Кофеин-бензоат натрия	0,65			
Левомицетин		0,66	70, 90, 96	
Магния окись				0,34
Магния сульфат	0,50			
Мезатон	0,77			
Ментол		1,10	70, 90, 96	
Метилурацил				0,69(*)
Метилцеллюлоза	0,61			
Натрия ацетат	0,71			
Натрия ацетат (безводный)	0,52			
Натрия бензоат	0,60			
Натрия бромид	0,26	0,30	70	
Натрия гидрокарбонат	0,30			
Натрия гидроцитрат	0,46			
Натрия йодид	0,38			
Натрия нитрат	0,38			
Натрия нитрит	0,37			
Натрия парааминосалицилат	0,64			
Натрия салицилат	0,59			
Натрия сульфат (кристаллогидрат)	0,53			
Натрия тетроборат	0,47			
Натрия тиосульфат	0,51			
Натрия хлорид	0,33			
Натрия цитрат	0,48			
Новокаин	0,81	0,81	70, 90	
Новокаинамид	0,83			
Норсульфазол				0,65

Технический регламент "О безопасности лекарственных средств..."

Норсульфазол-натрий	0,71			
Осарсол				0,59
Осарсол (в растворе натрия гидрокарбоната)	0,67			
Папаверина гидрохлорид	0,77	0,81	30	
Пахикарпина гидройодид	0,70			
Пепсин	0,61			
Пилокарпина гидрохлорид	0,77			
Пиридоксина гидрохлорид	0,71			
Поливинилпирролидон	0,81			
Проторгол	0,64			
Резорцин	0,79	0,77	70, 90, 96	
Сахароза	0,63			
свинца ацетат	0,30			0,48(**)
Сера				
Серебра нитрат	0,18			
Спазмолитин	0,86			
Спирт поливиниловый	0,77			
Стрептомицина сульфат	0,58			
Стрептоцид				0,69
Стрептоцид растворимый	0,54			
Сульгин				0,65
Сульфадимезин				0,68
Сульфацил-натрий	0,62	0,65	70	
Тальк				0,34
Танин	0,65	0,60	70, 90, 96	
Терпингидрат		0,77	96	
Тиамин бромид	0,61			
Тримекаин	0,89			
Тримол		1,01	70, 90, 96	
Уросульфан				0,66
Фенол кристаллический	0,90			
Фетанол	0,79			
Фталозол				0,65
Хинина гидрохлорид	0,81			
Хлоромин Б	0,61			
Хлоралгидрат	0,76	0,59	70, 90, 96	
Холина хлорид	0,89			
Цинка окись				0,21
Цинка сульфат (кристаллогидрат)	0,41			
Экстракт (концентрат) горичвета сухой стандартизированный 1:1	0,60			

Экстракт (концентрат) алтея сухой стандартизированный 1:1	0,61	0,61	12	
Эритромицин		0,84	70	
Этазол				0,65
Этазол-натрия	0,66			
Этилморфина гидрохлорид	0,76			
Эуфиллин	0,70	0,71	12	
Эфедрина гидрохлорид	0,84			

Примечание.

КУО - коэффициент увеличения объема, показывает увеличение объема раствора в мл при растворении 1 г лекарственного или вспомогательного вещества при 20 град. Цельсия (мл/г).

(*) Суспензия в 30% спирте.

(**) Суспензия в 70, 90, 96% спирте.

Приложение 20
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

Коэффициенты водопоглощения лекарственного растительного сырья

Наименование сырья	Коэффициент
Кора дуба	2,0
Кора калины	2,0
Кора крушины	1,6
Корни аира	2,4
Корни истода	2,2
Корни солодки	1,7
Корневища змеевика	2,0
Корневища с корнями валерианы	2,9
Корневища с корнями кровохлебки	1,7
Корневища лапчатки	1,4
Листья брусники	1,5
Листья крапивы	1,8
Листья мать-и-мачехи	3,0
Листья мяты	2,4
Листья подорожника	2,8
Листья сенны	1,8
Листья толокнянки	1,4
Листья шалфея	3,3
Плоды рябины	1,5

Плоды шиповника	1,1
Трава горичвета	2,8
Трава зверобоя	1,6
Трава ландыша	2,5
Трава полыни	2,1
Трава пустырника	2,0
Трава сушеницы	2,2
Трава хвоща полевого	3,0
Трава череды	2,0
Цветки липы	3,4
Цветки ромашки	3,4
Шишки хмеля	3,2

Примечание.

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

2. Если коэффициент водопоглощения для сырья отсутствует, рекомендуется использовать следующие значения:

- 1) для корней и корневищ - 1,5 мл/г;
- 2) для коры, травы и цветков - 2,0 мл/г;
- 3) для семян - 3,0 мл/г;
- 4) для брикетов - 2,3 мл/г.

3. Расходный коэффициент, используемый при изготовлении настоя коней алтея, показывает необходимые массу сырья и объем экстрагента, чтобы получить заданный объем извлечения необходимой концентрации.

4. Расходные коэффициенты для изготовления настоя корней алтея различной концентрации:

- 1% - 1,05
- 2% - 1,10
- 3% - 1,15
- 4% - 1,20
- 5% - 1,30

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

$$K_p = 100 / 100 - (C \times V),$$

где: K_p - расходный коэффициент;

C - выписанная в рецепте концентрация настоя (%);

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

Приложение 21
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

Особенности изготовления некоторых жидких препаратов

Состав	Особенности изготовления	Примечания
<p>Водные и водно-глицериновые растворы йода.</p> <p>Состав: Йод 0,25; калия йодид 0,5; вода очищенная до 100 мл; глицерин 94-98,5</p>	<p>В мерной посуде растворяют калия йодид в приблизительно равном объеме воды. В насыщенном растворе калия йодида растворяют йод. Объем раствора доводят до требуемого. В случае отсутствия мерной посуды объем воды рассчитывают с использованием коэффициента увеличения объема. При изготовлении глицериновых растворов в предварительно тарированном флаконе известной массы растворяют калия йодид в указанном в прописи количестве воды. В насыщенном растворе калия йодида растворяют йод, отвешивают глицерин. Все смешивают</p>	<p>Водные растворы люголя изготавливают в массо-объемной концентрации, глицериновые - в концентрации по массе. Препараты, изготовленные по прописям 1, 3, 4 применяют наружно; по прописям 1, 2 - внутрь в виде капель</p>
<p>Ароматные воды (мятная и укропная).</p> <p>Вода укропная 0,005%; масло фенхелевое 0,05 г; вода очищенная до 1 л.</p> <p>Вода мятная 0,044%; масло мяты перечной 0,44 г; вода очищенная до 1 л</p>	<p>В асептических условиях указанное количество соответствующего эфирного масла в течение 1 минуты энергично смешивают с водой до растворения. Хранение: вода укропная - 30 суток; вода мятная - в виде фасовки (200 мл) - 30 суток; в виде полуфабриката по 500 и 1000 мл - 15 суток</p>	

Приложение 22
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

НОРМЫ отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных форм (в том числе гомеопатических) в аптеках

1. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков и общей массе гомеопатических тритураций(*).

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.

(*) 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 тритураций.

2. Отклонения, допустимые в общей массе гранул гомеопатических (в том числе при фасовке) для одной упаковки.

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 1	(+-) 5
Свыше 1 до 100	(+-) 3

3. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз суппозитория и пилюль.

Определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г), не менее 10 суппозитория или пилюль. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитория.

Допустимые отклонения от средней массы суппозитория и пилюль (минимальная выборка 5 штук) не должны превышать:

- для суппозитория (+-) 5%;
- для пилюль массой до 0,3 г (+-) 10%;
- для пилюль массой свыше 0,3 г (+-) 5%.

4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в порошках, пилюлях 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
Свыше 1 до 2	(+-) 4
Свыше 2 до 5	(+-) 3
Свыше 5 до 10	(+-) 2
Свыше 10	(+-) 1

Отклонения допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в порошках, пилюлях и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого вещества, входящего в эти лекарственные формы.

5. Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом:

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

Примечание.

В настоящем пункте, а также в пунктах 7, 8, 9 настоящего приложения следует иметь в виду, что отклонения предусмотрены для жидких лекарственных форм при изготовлении с использованием как концентратов, так и сухих веществ.

6. Отклонения, допустимые в общем объеме растворов для инъекций, изготавливаемых в виде серийной внутриаптечной заготовки при фасовке (разливе):

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
До 50	(+-) 10
Свыше 50	(+-) 5

При отмеривании (и фасовке) жидкостей после слива струей дается выдержка на слив капель:

- для невязких жидкостей - в течение 1 минуты;
- для вязких - 3 мин.

7. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным способом:

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

8. Отклонения, допустимые в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом:

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 10	(+-) 10
Свыше 10 до 20	(+-) 8
Свыше 20 до 50	(+-) 5
Свыше 50 до 150	(+-) 3
Свыше 100 до 200	(+-) 2
Свыше 200	(+-) 1

9. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении способом 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
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 веществ 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 вещества, входящего в эти лекарственные формы (пункты 7 и 9 настоящего приложения).

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

10. 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

Примечание:

1. При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных средствах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в пунктах 1-10 настоящего приложения, а также в действующей нормативной документации.

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

Например, при изготовлении 2 л 0,9% раствора натрия хлорида берут массу навески 18 г, для которого допускается отклонение (+-) 3%. При химическом контроле достаточно установить, что было взято не менее 17,46 г и не более 18,54 г натрия хлорида.

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных веществ в лекарственных средствах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки и изъятых из аптеки для проверки, определяются, как указано выше.

Например, на проверку изъята лекарственная форма по прописи: Раствор натрия хлорида 0,9% - 200 мл.

При химическом контроле достаточно установить, что в растворе содержится не менее 1,71 и не более 1,89 г натрия хлорида (отклонение (+-) 5%, п.7).

11. При проверке лекарственных средств, изготавливаемых в гомеопатических аптеках по индивидуальным прописям, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в пунктах 1-4 и 8-10 настоящего приложения.

12. Отклонения, допустимые в концентратах:

1) при содержании лекарственного вещества до 20% - не более (+-) 2% от обозначенного процента;

2) при содержании лекарственного вещества свыше 20% - не более (+-) 1% от обозначенного процента.

Примечание.

Указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые при изготовлении их как массо-объемным способом, так и способом по массе.

13. Отклонения, допустимые в гомеопатических тритурациях, растворах и разведениях жидких лекарственных средств:

1) при содержании лекарственного вещества 10% (первое десятичное разведение - Д1) не более (+-) 5% обозначенного процента;

2) при содержании лекарственного вещества 1% (второе десятичное разведение - Д2) не более (+-) 5% от обозначенного процента;

3) при содержании лекарственного вещества 0,1% (третье десятичное разведение - Д3) не более (+-) 10% от обозначенного процента.

Примечание.

В пункте 12 настоящего приложения указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в концентратах при изготовлении их как массо-объемным способом, так и способом по массе.

В пункте 13 настоящего приложения указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в гомеопатических тритурациях, растворах и разведениях жидких лекарственных средств при изготовлении их в виде концентратов и полуфабрикатов.

Приложение 23
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках с правом изготовления"

НОРМЫ отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции в аптеках

1. Отклонения, допустимые при фасовке по массе таблеток, драже, капсул (ангро) для одной упаковки:

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
Свыше 10 до 100	(+-) 3
Свыше 100 до 250	(+-) 2
Свыше 250	(+-) 0,3

На фасовку поштучно таблеток, драже, капсул в индивидуальную упаковку допустимые отклонения не устанавливаются. Недовложенные единицы лекарственной формы считаются браком.

2. Отклонения, допустимые при фасовке жидких лекарственных форм по объему (для одной упаковки):

Измеряемый объем, мл	Отклонения, %
До 5	(+-) 8
Свыше 5 до 25	(+-) 5
Свыше 25 до 100	(+-) 3
Свыше 100 до 300	(+-) 1,5
Свыше 300 до 1000	(+-) 1
Свыше 1000	(+-) 0,5

3. Отклонения, допустимые при фасовке жидких лекарственных форм по массе (для одной упаковки):

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
До 5	(+-) 4
Свыше 5 до 100	(+-) 2
Свыше 100 до 5000	(+-) 0,6

4. Отклонения, допустимые при фасовке по массе мазей и линиментов (для одной упаковки).

5. Отклонения, допустимые при фасовке растительного сырья (для одной упаковки):

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
До 100	(+-) 5
Свыше 100 до 200	(+-) 3
Свыше 200 до 1000	(+-) 2
Свыше 1000	(+-) 1

6. Отклонения, допустимые при фасовке ваты (для одной упаковки):

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
Свыше 50 до 100	(+-) 8
Свыше 100 до 250	(+-) 5
Свыше 250	(+-) 4

Приложение 24
к Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

ПОГРЕШНОСТИ при измерении величины pH

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

Примечание.

Измерения pH проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекции.

Приложение 25
к Техническому регламенту "О
безопасности лекарственных
средств, изготавливаемых в
аптеках"

Аптечные бюреточные установки и мерная посуда

При изготовлении жидких лекарственных форм массо-объемным методом используют мерную посуду, градуированную на "налив" (мерные колбы, цилиндры, мензурки, градуированные пробирки), на "вылив" (аптечные бюретки, каплемеры и пипетки) и откалиброванные в соответствии с действующим законодательством.

1. Общие правила работы с аптечными бюретками и пипетками

1. В аптеках выделяют фармацевта, контролирующего состояние и правильную эксплуатацию аптечных бюреток, пипеток и каплемеров.

2. Перед сборкой все резиновые и стеклянные детали бюреток, пипеток и каплемеров тщательно моют и дезинфицируют в соответствии с требованиями нормативной документации.

3. Аптечные бюретки, пипетки и каплемеры моют по мере надобности, но реже 1 раза в 10 дней. Для этого их освобождают от жидкостей, моют горячей водой (50-60 град. Цельсия), взвесью горчичного порошка или 3% раствором водорода перекиси с добавлением 0,5% моющих, дезинфицирующих и дезинфицирующих средств, разрешенных для применения в аптечной практике; промывают водой водопроводной и очищенной с обязательным контролем на полноту смывания моющих средств в соответствии с нормативной документацией.

4. Перед началом работы сливные краны, концы бюреток и пипеток очищают от солей, настоек, экстрактов и протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

5. Заполняют питающие сосуды в бюреточной установке концентрированными растворами, настойками, экстрактами (концентратами), предназначенными для изготовления водных извлечений. Проверяют правильность их заполнения путем качественного химического анализа в соответствии с требованиями нормативной документации.

Малые объемы жидкости отмеривают бюретками и пипетками с малым диаметром.

Уровень бесцветных жидкостей в бюретках и пипетках устанавливают по нижнему мениску, окрашенных - по верхнему.

6. Слив жидкостей из пипеток и бюреток производят полностью, после полного стекания жидкости выжидают еще 2-3 секунды.

7. Отмеривание жидкости по разности делений не допускается. Вязкие и летучие жидкости не отмеривают по объему во избежание большой ошибки дозирования.

8. Не разрешается использовать бюретки, пипетки и каплемеры с отломанными концами, а также с плохо смачивающейся внутренней поверхностью стенок.

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

10. На этикетке штангласа (флакона) с прикрепленным каплемером следует указать наименование лекарственного средства, число капель в 1 мл или 1 г, а также соответствие 1 капли стандартного каплемера числу капель нестандартного каплемера.

Примечание.

Стандартный каплемер - стандартная пипетка, внутренний диаметр выпускного отверстия которой равен 0,6 мм, наружный - 3,0 мм; применяется для отсчета капель при приготовлении лекарств в аптеке.

2. Аптечные пипетки

11. Аптечные пипетки, предназначенные для отмеривания небольших объемов жидкости от 1 до 15 мл. Выпускаются вместимостью 3, 6, 10 и 15 мл.

Штангласы к ним - 100 и 250 мл и резиновые баллончики - 7,5; 15 и 30 мл.

Таблица 1

Соотношение вместимости (мл) пипетки. Емкости баллончика и штангласа				
Аптечная пипетка	15	10	6	3
Баллончик	30	30	15	7,5
Штанглас	250	250	100	100

3. Устройство аптечной пипетки

13. Аптечная пипетка состоит из:

- 1) стеклянной градуированной трубки, суженной книзу;
- 2) стеклянного шара с двумя тубусами (верхним и боковыми);
- 3) резинового баллончика, надетого на верхний тубус стеклянного шара;
- 4) резиновой трубки с бусинкой или пробкой, надетой на боковой тубус.

Пипетка крепится в горловине штангласа с помощью прокладки (резинового кольца) и не должна доходить до дна штангласа на 3-5 мм.

Для наполнения пипетку слегка приподымают над штангласом и сжимают резиновый баллончик.

Не допускается попадание жидкости в баллончик во избежание загрязнения.