

**Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 747. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5905. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2012 года № 394

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 06.06.2012 № 394.

      Примечание РЦПИ!

      Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

      В соответствии со статьей 68 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ**:

      1. Утвердить прилагаемые Правила изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

      4. Признать утратившим силу приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2004 года № 142 "Об утверждении Правил изготовления лекарственных средств" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов 12 января 2005 года за № 3359).

      5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

      6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр                                    Ж. Доскалиев*

Утверждены

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 19 ноября 2009 года № 747

 **Правила изготовления лекарственных препаратов и изделий**
**медицинского назначения**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (далее - Правила) устанавливают требования к порядку изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

      2. Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

      3. Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения осуществляется на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики.

      4. Изготовление лекарственных препаратов - фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках, а также с приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов.

      5. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется:

      1) по рецептам врачей;

      2) по требованиям медицинских организаций;

      3) в виде внутриаптечной заготовки;

      4) расфасовки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

      6. Основные принципы изготовления лекарственных препаратов:

      1) контроль за соблюдением правил выписывания рецептов, соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимости ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата;

      2) соблюдение технологии изготовления лекарственных препаратов;

      3) обеспечение лекарственного препарата соответствующей маркировкой и упаковкой;

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

      7. Основные принципы изготовления изделий медицинского назначения:

      1) соблюдение требований технического документа по изготовлению изделий медицинского назначения;

      2) проведение контроля качества изготовленных изделий медицинского назначения;

      3) обеспечение изготовленных изделий медицинского назначения соответствующей маркировкой и упаковкой;

      4) предоставление консультативной и информационной помощи пациентам по применению и хранению изделий медицинского назначения.

      8. Технология изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, изготавливаемых в условиях аптеки и магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляется в соответствии с требованиями общих статьей Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее - ГФ РК), отдельных фармакопейных статьей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, методических рекомендаций, нормативных документов, утвержденных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

      9. При изготовлении лекарственных препаратов допускаются отклонения, в пределах норм, допустимых при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке, допустимых при расфасовке промышленной продукции в аптеке, допустимой погрешности при измерении величины кислотно-щелочного баланса согласно приложениям 1, 2, 3 к настоящим Правилам.

      10. Изготовленные лекарственные препараты хранятся в условиях, обеспечивающих сохранение качества и безопасности в соответствии с их свойствами.

      Условия стерилизации, хранения и сроков годности лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, установлены согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

      11. В медицинские организации лекарственные препараты из аптеки должны отпускаться только уполномоченному медицинскому персоналу по доверенности, оформленной в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

      12. В медицинских организациях, не имеющих в составе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, не допускается изготовление и (или) расфасовка лекарственных препаратов, перекладывание лекарственных препаратов из одной упаковки в другую, замена этикеток.

 **2. Порядок изготовления изделий медицинского назначения**

      13. Изделия медицинского назначения изготавливаются с учетом следующих условий:

      1) при использовании их по назначению (при эксплуатации) в соответствии с инструкциями и информацией, представляемыми изготовителем изделий они обеспечивали безопасность и не подвергали риску состояние здоровья пациентов, пользователей или других лиц;

      2) сохранения их характеристик при хранении и транспортировке;

      3) исключить или максимальным образом уменьшить риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц, а также контаминации самих изделий.

      14. Изготовленные изделия медицинского назначения должны обеспечивать технические и функциональные характеристики в соответствии с их техническими условиями. При этом особое внимание следует уделять:

      1) к выбору используемых материалов, особенно их токсичности и, при необходимости, воспламеняемости;

      2) совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма с учетом предназначенного применения изделия;

      3) выбору используемых материалов с учетом, при необходимости, их твердости, износа и прочности;

      4) обеспечивать безопасность их применения с материалами, веществами и газами, с которыми эти изделия вступают в контакт при их нормальном использовании, в том числе во время медицинских процедур;

      5) минимизировать риски, возможные при утечке (выделении) из изделия лекарственных веществ, входящих в состав изделий медицинского назначения;

      6) их применение в соответствии с функциональным назначением и требованиями эксплуатационной документации не приводило к ухудшению состояния здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц.

      15. Технические характеристики и функциональные свойства изделий медицинского назначения не должны ухудшаться в течение срока службы изделия медицинского назначения, указанного изготовителем, под действием внешних факторов, и подвергать угрозе здоровье и безопасность пациентов, пользователей при нормальной эксплуатации изделий в условиях, соответствующих инструкциям по эксплуатации изготовителя.

      16. Если изделия медицинского назначения предназначены для введения лекарственных средств, они должны быть совместимыми с этими лекарственными средствами с учетом функциональных свойств изделий медицинского назначения согласно назначению, условий применения и хранения этих лекарственных средств.

      17. Изготовление медицинской оптики производится на станках, специально предназначенных для обработки оптических линз в соответствии с рецептом, выписанным к конкретному пациенту.

      18. В обязательном порядке проводится проверка точности изготовленных очков на специальном оборудовании (диоптриметр) в присутствии клиента, на соответствие с данными рецепта.

 **3. Требования к изготовлению стерильных лекарственных**
**препаратов**

      19. В асептических условиях изготавливают:

      1) лекарственные препараты для новорожденных;

      2) растворы для инъекций и инфузий;

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

      4) жидкие лекарственные препараты для новорожденных и детей до одного года;

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

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

      7) концентрированные растворы (в том числе гомеопатические разведения);

      8) жидкие лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки.

      20. Не допускаются:

      1) изготовление стерильных лекарственных препаратов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик полного химического контроля;

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

      21. Результаты контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий по прилагаемой форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, заверен подписью руководителя аптеки и скреплен печатью аптеки.

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

      Необходимо проверять объем растворов во флаконах (бутылках) и качество их укупорки (металлический колпачок "под обкатку" не должен прокручиваться при проверке вручную, раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки).

      23. Флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи, штамповки на крышке или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.

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

      Не допускается повторная стерилизация растворов.

      Регистрация параметров стерилизации производится в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, заверен подписью руководителя аптеки и скреплен печатью аптеки.

      25. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке, ежегодно утверждается органом по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании. В данный перечень включают лекарственные препараты, содержащие совместимые активные и вспомогательные вещества, на которые имеются методики анализа для полного химического контроля с установленными сроками годности.

Приложение 1

к Правилам изготовления

лекарственных препаратов и изделий

медицинского назначения

**Нормы отклонений,**

             **допустимые при изготовлении лекарственных**

         **препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке**

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

      Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритураций.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 1 | ±5 |
| Свыше 1 до 100 | ±3 |

      3. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз суппозиториев и пилюль:

      1) определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиториев или пилюль. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории;

      2) отклонения в массе суппозиториев и пилюль от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория или пилюли с минимальной выборкой 5 штук;

      3) допустимые отклонения от средней массы не должны превышать:

      для суппозиториев ± 5 %;

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

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

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

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

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

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

      6. Отклонения, допустимые при фасовке растворов для инъекций, изготовляемых в виде внутриаптечной заготовки:

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

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

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

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

      8. Отклонения, допустимые в массе жидких лекарственных препаратов при изготовлении способом по массе:

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

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

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

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

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

      10. Отклонения, допустимые в общей массе мазей:

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

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

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

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

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

      12. Отклонения, допустимые в гомеопатических тритурациях, растворах и разведениях жидких лекарственных препаратов:

      1) при содержании лекарственного вещества 10% (первое десятичное разведение - Д 1) не более ± 5 % от обозначенного процента;

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

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

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

      При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных препаратах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки, следует пользоваться нормами отклонений, приведенных в подпунктах 1-10 данного приложения, а также в действующей нормативной документации, регламентирующей изготовление и контроль качества различных лекарственных препаратов в аптеке.

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

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

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

      При рассмотрении изъятого на проверку лекарственного препарата по прописи "раствора натрия хлорида 0,9 % - 200 мл" при химическом контроле достаточно установить, что в растворе содержится не менее 1,71 г и не более 1,89 г натрия хлорида (отклонение ± 5% согласно пункта 7 данного приложения).

      13. При проверке лекарственных препаратов, изготовляемых в гомеопатической аптеке по индивидуальным прописям, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в пунктах 1-4, 8-10 данного приложения.

Приложение 2

к Правилам изготовления

лекарственных препаратов и изделий

медицинского назначения

**Нормы отклонений,**

 **допустимые при расфасовке промышленной продукции в аптеке**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Измеряемая масса, г | Отклонения, % |
| 1 | 2 |
| Свыше 10 до 100 | ±3 |
| Свыше 100 до 250 | ±2 |
| Свыше 250 | ±0,3 |

      На расфасовку поштучно таблеток, драже, капсул в индивидуальную упаковку допустимые отклонения не устанавливаются. Недовложенные единицы лекарственных препаратов считаются браком.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Измеряемый объем, мл | Отклонения, % |
| 1 | 2 |
| 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 расфасовке жидких лекарственных препаратов по массе (для одной упаковки):

|  |  |
| --- | --- |
| Измеряемая масса, г | Отклонения, % |
| 1 | 2 |
| До 5 | ±4 |
| Свыше 5 до 100 | ±2 |
| Свыше 100 до 5000 | ±0,6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Измеряемый объем, мл | Отклонения, % |
| 1 | 2 |
| До 5 | ±5 |
| Свыше 5 до 50 | ±4 |
| Свыше 50 до 100 | ±2,5 |
| Свыше 100 до 5000 | ±1 |

      5. Отклонения, допустимые при расфасовке ваты (для одной упаковки):

|  |  |
| --- | --- |
| Измеряемая масса, г | Отклонения, % |
| 1 | 2 |
| Свыше 50 до 100 | ±8 |
| Свыше 100 до 250 | ±5 |
| Свыше 250  | ±4 |

Приложение 3

к Правилам изготовления

лекарственных препаратов и изделий

медицинского назначения

**Норма допустимой погрешности при измерении величины**

**кислотно-щелочного баланса**

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

Приложение 4

к Правилам изготовления

лекарственных препаратов и изделий

медицинского назначения

**Условия стерилизации, хранения и сроков годности**

**лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке**

**1. Стерильные растворы во флаконах и бутылках,**

**герметично укупоренные резиновыми пробками под обкатку**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наимено-
вание | Состав | Срок
годности
в сутках
при t0
не выше
250С | Условия
хранения | Режим
стерили-
зации
(темпе-
ратура,
время) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **1. Растворы для инъекций и инфузий** |
| 1 | Раствор
анальгина
25 %; 50 % | Анальгина 250 г; 500 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С -
8 мин. |
| 2 | Раствор
апоморфина
гидрохлорид
1 % | Апоморфина
гидрохлорида 10 г
Анальгин 0,5 г
Цистеина 0,2 г
Раствора кислоты
хлороводородной
0,1 М-40 мл
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1200С -
8 мин. |
| 3 | Раствор
атропина
сульфата
0,05 %;
0,1 %; 1 %;
2,5 %; 5 % | Атропина сульфат
0,5 г; 1 г; 10 г;
25 г; 50 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1200С -
8 мин. |
| 4 | Раствор
"Ацесоль" | Натрия ацетата 2 г
Натрия хлорида 5 г
Калия хлорида 1 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 5 | Вода для
инъекций |
 | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 6 | Раствор
глицерина
10 % | Глицерина
(в пересчете на
безводный) 100 г
Натрия хлорида 9 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 7 | Раствор
глюкозы
5 %; 10 %;
20 %; 25 % | Глицерина
(в пересчете на
безводную) 50 г;
100 г; 200 г; 250 г
Раствора кислоты
хлороводородной 0,1 М
до рН 3,0-4,1
Натрия хлорида
0,26 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 8 | Раствор
глюкозы 5 %
с калия
хлоридом
0,5 % или
1 % | Глюкозы (в пересчете
на безводную) 50 г
Калия хлорида 5 г
или 10 г
Воды для инъекций
до 1 л | 60 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 9 | Раствор
глюкозы
10 %
солевой | Глюкозы (в пересчете
на безводную) 10 г
Калия хлорида 2 г
Кальция хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,4 г
Воды для инъекций
до 1 л | 90 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 10 | Раствор
глюкозы
цитратный | Глюкозы (в пересчете
на безводную)
22,05 г
Кислоты лимонной
7,3 г
Натрия цитрата
(в пересчете на
безводный) 16, 18 г
(водного 22 г)
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 11 | Раствор
дибазола
0,5 %; 1 %;
2 % | Дибазола 5 г; 10 г;
20 г
Раствора кислоты
хлороводородной
0,1 М-10 мл
Воды для инъекций
до 1 л | 60-для
0,5 % и
1 %
30-для
2 % |
 | 1200С -
8 мин. |
| 12 | Раствор
дикаина
0,1 %;
0,25 %;
0,3 % | Дикаина 1г; 2,5 г;
3 г
Раствора кислоты
хлороводородной
0,1 М - 10 м
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В запираю-
щемся шкафу | 1200С -
8 мин. |
| 13 | Раствор
дикаина
1 %; 2 % | Дикаина 10 г; 20 г
Натрия тиосульфата
0,5 г
Воды для инъекций
до 1 л | 90 | В запираю-
щемся шкафу | 1200С -
8 мин. |
| 14 | Раствор
димедрола
1 %; 2 % | Димедрола 10 г;
20 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищен-
ном от света
месте | 1200С -
8 мин. |
| 15 | Раствор
"Дисоль" | Натрия хлорида 6 г
Натрия ацетата 2 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 16 | Жидкость
Петрова
кровезаме-
няющая | Натрия хлорида 15 г
Калия хлорида 0,2 г
Кальция хлорида 1 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 17 | Раствор
калия
хлорида
0,5 %; 1 %;
3 %; 5 %;
7,5 %; 10 % | Калия хлорида 5 г;
10 г; 30 г; 50 г;
75 г; 100 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 18 | Раствор
калия
хлорида
0,25 %;
0,5%; 1% с
глюкозой
или натрия
хлоридом | Калия хлорида 2,5 г;
5 г; 10 г
Глюкозы (в пересчете
на безводную) 50 г
или натрия хлорида
9 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 19 | Раствор
кальция
глюконата
10 % | Кальция глюконата
100 г
Воды для инъекций
до 1 л | 7 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 20 | Раствор
кальция
0,25 %;
0,5 %; 1 %;
5 %; 10 % | Кальция хлорида
2,5 г; 5 г; 10 г;
50 г; 100 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С -
8 мин. |
| 21 | Раствор
кардиопле-
гический
№ 1 | Натрия хлорида
4,5 г
Калия хлорида 2,22 г
Магния хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,4 г
Кальция глюконата
0,3 г
Глюкозы (в пересчете
на безводную) 1 г
Маннита 18 г
Воды для инъекций
до 1 л | 6 мес. |
 | 1200С -
8 мин. |
| 22 | Раствор
кардиопле-
гический
№ 3 | Натрия хлорида 4,5 г
Калия хлорида
1,125 г
Магния хлорида
(в пересчете на
безводный) 3,232 г
Кальция глюконата
0,3 г
Глюкозы (в пересчете
на безводную) 1 г
Маннита 19 г
Воды для инъекций
до 1 л | 12 мес. |
 | 1200С -
8 мин. |
| 23 | Раствор
"Кварта-
соль" | Натрия
гидрокарбоната 1 г
Натрия ацетата 2,6 г
Натрия хлорида
4,75 г
Калия хлорида 1,5 г
Воды для инъекций
до 1 л | 90 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 24 | Раствор
кислоты
аминокап-
роновой 5 % | Кислоты
аминокапроновой 50 г
Натрия хлорида 9 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 25 | Раствор
кислоты
аскорбино-
вой 5 %;
10 % | Кислоты аскорбиновой
50 г; 100 г
Натрия
гидрокарбоната
23,85 г; 47,70 г
Натрия сульфита
безводного 2 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 26 | Раствор
кислоты
глютамино-
вой 1 % | Кислоты глютаминовой
10 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте |
 |
| 27 | Раствор
кислоты
никотиновой
1 % | Кислоты никотиновой
10 г
Натрия
гидрокарбоната 7 г
Воды для инъекций
до 1 л | 60 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 28 | Раствор
кофеина-
бензоата
10 %; 20 % | Кофеина-бензоата
натрия 100 г; 200 г
Раствора натрия
гидроокиси 0,1 М -
4 мл
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 29 | Раствор
магния
сульфата
10 %; 20 %;
25 %; 33 % | Магния сульфата
100 г; 200 г; 250 г;
330 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 30 | Раствор
метиленово-
го синего
0,02 %; 1 % | Метиленового синего
0,2 г; 10 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 31 | Раствор
натрия
бензоата
15 % | Натрия бензоата
150 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 |
 |
| 32 | Раствор
натрия
бромида
5 %; 10 %;
20 % | Натрия бромида 50 г;
100 г; 200 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 33 | Раствор
натрия
гидрокар-
боната 3 %;
4 %; 5 %;
7 % | Натрия
гидрокарбоната
30 г; 40 г; 50 г;
70 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 34 | Раствор
натрия
гидрокарбо-
ната 3 %;
4 %; 5 %;
7 %; 8,4 %
стабилизи-
рованный | Натрия
гидрокарбоната 30 г;
40 г; 50 г; 70 г;
84 г
Трилона Б 0,1 г
(для 3-5% раствора)
0,2 г (для 7-8,4 %
раствора)
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 35 | Раствор
натрия
гидроцитра-
та 4 %;
5 %; 6 % | Натрия гидроцитрита
40 г; 50 г; 60 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 36 | Раствор
натрия
йодида 5 %;
10 %; 20 % | Натрий йодида 50 г;
100 г; 200 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 37 | Раствор
натрия
параамино-
салицилата
3 % | Натрия параамино-
салициалата 30 г
Натрия сульфита
безводного 5 г
Воды для инъекций
до 1 л | 7 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 38 | Раствор
натрия
салицилата
3 %; 10 % | Натрия салицилата
30 г; 100 г
Натрия
метабисульфита 1 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 39 | Раствор
натрия
хлорида
0,45 %;
0,9 %;
5,85 %;
10 % | Натрия хлорида
4,5 г; 9 г; 58,5 г;
100 г
Воды для инъекций
до 1 л | 90 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 40 | Раствор
натрия
цитрата
4 %; 5 % | Натрия цитрата
(в пересчете на
сухое вещество)
40 г; 50 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 41 | Раствор ни-
котинамида
1 %; 2 %;
2,5 %; 5 % | Никотинамида 10 г;
20 г; 25 г; 50 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 42 | Раствор
новокаина
0,25 %;
0,5 %; 1 %;
2 % | Новокаина 2,5 г;
5 г; 10 г; 20 г
Раствора кислоты
хлороводородной
0,1 М до рН 3,8-4,5
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 43 | Раствор
новокаина
2 %; 5 %;
10 % | Новокаина 20 г;
50 г; 100 г
Раствор кислоты
хлороводородной
0,1 М - 4 мл; 6 мл;
8 мл
Натрия тиосульфата
0,5 г
Воды для инъекций
до 1 л  | 90 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 44 | Раствор
норсульфа-
зол–
натрия 5 %;
10 % | Норсульфазол-натрия
(в пересчете на
сухое вещество)
50 г; 100 г
Воды для инъекций
до 1 л | 5 % - 30
10 % - 10 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 45 | Раствор
папаверина
гидрохло-
рида 2 % | Папаверина
гидрохлорида 20 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С-
8 мин. |
| 46 | Раствор
Рингера | Натрия хлорида 9 г
Калия хлорида 0,2 г
Кальция хлорида
0,2 г
Натрия
гидрокарбоната 0,2 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С-
8 мин. |
| 47 | Раствор
Рингера-
ацетата | Натрия хлорида
5,26 г
Натрия ацетата
(в пересчете на
безводный) 4,10 г
Кальция хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,28 г
Магния хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,14 г
Калия хлорида 0,37 г
Кислоты
хлороводородной
разведенной (8 %)
0,2 мл
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 48 | Раствор
Рингера-
Локка
(препарат
получают
путем
смешивания
равных
объемов
двух от-
дельно при-
готовленных
и простери-
лизованных
растворов,
один из
которых -
раствор
натрия гид-
рокарбона-
та, другой
- глюкозы
с солями) | Натрия хлорида 9 г
Калия хлорида 0,2 г
Кальция хлорида
0,2 г
Натрия
гидрокарбоната 0,2 г
Глюкозы (в пересчете
на безводную) 1 г
Воды для инъекций
до 1 л | Срок
хранения
каждого
из
растворов 30 суток |
 | 1200 С –
8 мин. |
| 49 | Раствор
синьки
Эванса
0,5 % | Синьки Эванса
(в пересчете на
безводную) 5 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200 С –
8 мин. |
| 50 | Раствор
спазмолити-
на 0,5 %;
1 % | Спазмолитина 5 г;
10 г
Раствора кислоты
хлороводородной
0,1 М - 20 мл
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
| 51 | Раствор
стрептоцида
растворимо-
го 5 %;
10 % | Стрептоцида
растворимого
(в пересчете на
сухое вещество)
50 г; 100 г
Натрия тиосульфата
1 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
| 52 | Раствор
тримекаина
0,25 %;
0,5 %; 1 %;
2 %; 5 % | Тримекаина
(в пересчете на
безводный) 2,5 г;
5 г; 10 г; 20 г;
50 г
Натрия хлорида
8,5 г;,8 г; 7 г; 5 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30+ | В защищенном
от света
месте
Раствор
тримекаина
5 % не
изотонируют | 1200С –
8 мин. |
| 53 | Раствор
"Трисоль" | Калия хлорида 1 г
Натрия хлорида 5 г
Натрия
гидрокарбоната 4 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 54 | Раствор
фурагина
растворимо-
го 0,1 %
с натрия
хлоридом
0,9 % | Фурагина
растворимого 10 % с
натрия хлоридом 90 %
- 10 г
Воды для инъекций
до 1 л | 7 | В защищенном
от света
месте | 1000С –
30 мин. |
| 55 | Раствор
"Хлосоль" | Калия хлорида 1,5 г
Натрия хлорида
4,75 г
Натрия ацетата 3,6
Воды для инъекций
до 1 л | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 56 | Раствор
этазол-
натрия
10 %; 20 % | Этазол-натрия (в
пересчете на сухое
вещество) 100 г;
200 г
Натрия сульфита
(безводного) 3,5 г
Натрия гидроцитрата
1 г; 2 г
Воды для инъекций
до 1 л | 180 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
| 57 | Раствора
эфедрина
гидрохло-
рида 2 %;
3 %; 5 % | Эфедрина
гидрохлорида 20 г;
30 г; 50 г
Воды для инъекций
до 1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
| Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до
100 миллилитров. С увеличением объема раствора время стерилизации
увеличивают в соответствии со статьей "Стерилизация" Государственной
фармакопеи Республики Казахстан. |
| **2. Другие стерильные растворы** |
| 58 | Раствор
глюкозы
50% (для
интраам-
неального
введения) | Глюкозы (в пересчете
на безводную) 500 г
Воды очищенной до
1 л | 90 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 59 | Раствор
кислоты
борной 2 % | Кислоты борной 20 г
Воды очищенной до
1 л | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 60 | Раствор
метилура-
цила 0,7 % | Метилурацила 7 г
Воды очищенной до
1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
| 61 | Раствор
натрия
тетрабората
20 % в
глицерине  | Натрия тетрабората
20 г
Глицерина 80 г | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 62 | Раствор
натрия
хлорида
20 % (для
интраам-
неального
введения) | Натрия хлорида 200 г
Воды очищенной до
1 л | 90 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 63 | Раствор
фурацилина
0,01 %;
0,02 % | Фурацилина 0,1 г;
0,2 г
Натрия хлорида 9 г
Воды очищенной до
1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
| 64 | Раствор
хлоргекси-
дина
биглюконата
0,02 %;
0,05 % | Раствора
хлоргексидина
биглюконата 20 % -
1 мл; 2,5 мл
Воды очищенной до
1 л | 90 |
 | 1200С –
8 мин. |
| 65 | Раствор
этакридина
лактата
0,1 % | Этакридина лактата
1 г
Воды очищенной до
1 л | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин.  |

   **2. Капли глазные, офтальмологические растворы для орошения,**

   **концентрированные растворы для изготовления глазных капель**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование
и состав
лекарственного
препарата | Срок
годности в
сутках при t | Условия
хранения | Режим
стери-
лизации
(темпе-
ратура,
время) | Примечание |
| не
выше
250С | 3-50С |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| **1.Капли глазные** |
| 1 | Раствор
амидопирина 2 %
Состав:
Амидопирина 0,2 г
Натрия хлорида
0,06 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 2 | Раствор атропина
сульфата 0,25 %;
0,5 %; 1 %
Состав:
Атропина сульфата
0,025 г; 0,05 г;
0,1 г
Натрия хлорида
0,088 г; 0,085;
0,08 г
Воды очищенной
до 10 мл |
 | 30 | В защищенном
от света
месте,
в запирающемся
шкафу | 1000С –
30 мин. |
 |
| 3 | Раствор
гоматропина
гидробромида
0,5 %, 1 %
Состав:
Гоматропина
гидробромида
0,05 г; 0,1 г
Натрия хлорида
0,082 г; 0,074 г
Воды очищенной
10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1200С –
8 мин. |
 |
| 4 | Раствор дикаина
0,25 %; 0,5 %;
1 %
Состав:
Дикаина 0,025 г;
0,05 г; 0,1 г
Натрия хлорида
0,085 г; 0,081 г;
0,072 г
Воды очищенной
до 10 мл |
 | 30 | В запирающемся
шкафу | 1000С -
30 мин. |
 |
| 5 | Раствор дикаина
0,5 %; 1 %; 2 %;
3 %
Состав:
Дикаина 0,05 %,
0,1 г; 0,2 г;
0,3 г
Натрия хлорида
0,081 г;0,072 г;
0,053 г; 0,035 г
Натрия тиосульфата
0,005 г
Воды очищенной
до 10 мл | 120 | 0,5 % -
90
1 % -
30 | В запирающемся
шкафу | 1200С –
8 мин. | Раствор
дикаина
0,5 % гото-
вят без ста-
билизатора.
Раствор
дикаина 2 %-
3% хранить в
холодильнике
нельзя |
| 6 | Дикаина 0,05 г
Цинка сульфата
0,05 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл | 30 | 30 | В запирающемся
шкафу | 1200С –
8 мин. |
 |
| 7 | Дикаина 0,05 г
Цинка сульфата
0,05 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл
Резорцина 0,05 | 30 | 30 | В защищенном
от света
месте,
в запирающемся
шкафу | 1200С –
8 мин. | После
стерилизации
и охлаждения
раствора,
содержащего
дикаин,
кислоту
борную,
цинка
сульфат,
добавляется
резорцин в
асептических
условиях |
| 8 | Раствор димедрола
0,25 %; 0,5 %
Состав:
Димедрола 0,025 г;
0,05 г
Натрия хлорида
0,085 г; 0,08 г
Воды очищенной
до 10 мл | 90 | 90 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 9 | Димедрола 0,02 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл |
 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 10 | Раствор калия
йодида 3 %
Состав:
Калия йодида 0,3 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 11 | Калия йодида
0,05 г
Кальция хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,05 г
Натрия хлорида
0,055 г
Воды очищенной
до 10 мл | 90 | 90 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 12 | Раствор кальция
хлорида 3 %
Состав:
Кальция хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,3 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 |
 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 13 | Раствор кислоты
аскорбиновой 0,2 %
Состав:
Кислоты
аскорбиновой
0,02 г
Натрия хлорида
0,086 г
Воды очищенной
свежепрокипяченной
до 10 мл | 2 | 7 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 14 | Раствор клофелина
0,125 %; 0,25 %;
0,5 %
Состав:
Клофелина 0,0125 г;
0,025 г; 0,05 г
Натрия хлорида
0,09 г
Воды очищенной
до 10 мл | 90 | 90 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 15 | Раствор колларгола
2 %; 3 %
Состав:
Колларгола 0,2 г;
0,3 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | Готовят
в асеп-
тичес-
ких ус-
ловиях | Раствор
можно
фильтровать
через
бумажный
обеззоленный
фильтр |
| 16 | Раствор
левомицетина 0,2 %
Состав:
Левомицетина
0,02 г
Натрия хлорида
0,09 г
Воды очищенной
до 10 мл | 7 | 7 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 17 | Левомицетина
0,01 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл | 7 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С -
30 мин. |
 |
| 18 | Левомицетина
0,02 г
Цинка сульфата
0,03 г
Резорцина 0,05 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл |
 | 15 | В защищенном
от света месте | 1000С -
30 мин. | После стери-
лизации и
охлаждения
раствора,
содержащего
левомицетин,
кислоту
борную и
цинка
сульфат
добавляется
резорцин в
асептических
условиях. |
| 19 | Мезатона 0,02 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл | 7 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 20 | Раствор мезатона
1 %; 2 %
Состав:
Мезатона 0,1 г;
0,2 г
Натрия хлорида
0,062 г; 0,034 г
Воды очищенной
до 10 мл |
 | 7 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 21 | Раствор мезатона
1 %
Состав:
Мезатона 0,1 г
Натрия хлорида
0,056 г
Натрия метабисуль-
фита 0,01 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 22 | Натрия
гидрокарбоната
0,05 г
Натрия тетрабората
0,05 г
Натрия хлорида
0,04 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 23 | Раствор натрия
йодида 3 %
Состав:
Натрия йодида
0,3 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 24 | Натрия йодида
0,4 г
Кальция хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,4 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 25 | Раствор новокаина
1 %
Состав:
Новокаина 0,1 г
Натрия хлорида
0,072 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 26 | Новокаина 0,05 г
Цинка сульфата
0,02 г
Резорцина 0,1 г
Раствора кислоты
борной 1 % - 10 мл | 10 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. | После
стерилизации
и охлаждения
раствора,
содержащего
новокаин
кислоту
борную и
цинка
сульфат,
добавляется
резорцин в
асептических
условиях |
| 27 | Новокаина 0,05 г
Цинка сульфата
0,02 г
Резорцина 0,1 г
Кислоты борной
0,1 г
Раствора адренали-
на гидрохлорида
0,1 % - 10 капель
Воды очищенной
до 10 мл | 10  | 20 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. | После
стерилизации
и охлаждения
раствора,
содержащего
новокаин,
кислоту бор-
ную, цинка
сульфат,
Добавляется
резорцин и
раствор
адреналина
гидрохло-
рида в
асептических
условиях |
| 28 | Раствор
норсульфазол
натрия 10 %
Состав:
Норсульфазол
натрия
(в пересчете на
сухое вещество)
1 г
Воды очищенной
до 10 мл | 10 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. | Под пробку
необходимо
подкладывать
нелакирован-
ный целлофан
(ГОСТ 7730 –
74),
промытый
водой
очищенной |
| 29 | Раствор
пилокарпина
гидрохлорида 1 %;
2 %; 4 %; 6 %
Состав:
Пилокарпина
гидрохлорида
0,1 г; 0,2 г;
0,4 г; 0,6 г
Натрия хлорида
0,068 г; 0,046 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1200С –
8 мин. |
 |
| 30 | Пилокарпина
гидрохлорида 0,1 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл |
 | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1200С –
8 мин. |
 |
| 31 | Раствор
рибофлавина 0,02 %
Состав:
Рибофлавина 0,002
Натрия хлорида
0,09 г
Воды очищенной
до 10 мл | 90 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 32 | Рибофлавина
0,001 г
Кислоты аскорби-
новой 0,03 г
Кислоты борной
0,2 г
Воды очищенной
свежепрокипяченной
до 10 мл | 2 | 7 | В защищенном
от света месте | 1000С -
30 мин. |
 |
| 33 | Рибофлавина
0,002 г
Кислоты аскорби-
новой 0,02 г
Глюкозы
(в пересчете на
безводную) 0,2 г
Натрия хлорида
0,05 г
Воды очищенной
свежепрокипяченной
до 10 мл | 2 | 7 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 34 | Рибофлавина
0,002 г
Калия йодида 0,2 г
Глюкозы
( в пересчете на
безводную) 0,2 г
Трилона Б 0,003 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 35 | Рибофлавина
0,002 г
Калия йодида 0,2 г
Глюкозы
( в пересчете на
безводную) 0,2 г
Трилона Б 0,003 г
Раствор
метилцеллюлозы
1 % - 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С -
30 мин. |
 |
| 36 | Рибофлавина
0,002 г
Кислоты
аскорбиновой
0,02 г
Глюкозы
( в пересчете на
безводную) 0,2 г
Натрия
метабисульфита
0,01 г
Трилона Б 0,003 г
Воды очищенной
свежепрокипяченной
до 10 мл | 7 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 37 | Рибофлавина
0,002 г
Кислоты
аскорбиновой
0,02 г
Глюкозы
( в пересчете на
безводную) 0,2 г
Натрия
метабисульфита
0,01 г
Трилона Б 0,003 г
Раствора
метилцеллюлозы
1 % - 10 мл | 7 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 38 | Раствор
скополамина
гидробромида
0,1 %; 0,25 %
Состав:
Скополамина
гидробромида
(в пересчете на
безводный)
0,01 г; 0,025 г
Натрия хлорида
0,09 г; 0,087 г
Воды очищенной
до 10 мл |
 | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1000С –
30 мин. |
 |
| 39 | Раствор
сульфапиридазин
натрия 10 %; 20 %
Состав:
Сульфапиридазин-
натрия 1 г; 2 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 40 | Раствор
сульфацил-натрия
20 %
Состав:
Сульфацил-натрия
2 г
Натрия
метабисульфита
0,05 г
Раствора гидроксид
натрия 1 М -
0,18 мл
Воды очищенной до
10 мл |
 | 30 | В защищенном
от света месте | 100оС -
30 мин. |
 |
| 41 | Раствор
сульфацил-натрия
10 %; 20 %; 30 %
Состав:
Сульфацил-натрия
1 г; 2 г; 3 г
Натрия тиосульфата
0,015 г
Раствора кислоты
хлороводородной
1 М - 0,035 мл
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. | Раствор
можно
использовать
для инс-
тилляции
в глаза но-
ворожденным
детям. |
| 42 | Раствор фетанола
3 %; 5 %
Состав:
Фетанола 0,3 г;
0,5 г
Натрия хлорида
0,048 г; 0,02 г
Воды очищенной
до 10 мл | 2
(3 %
раст-
вор)
(5 %
раст-
вор) | 15  | В защищенномот света месте | 1200С –
8 мин |
 |
| 43 | Раствор фетанола
3 %
Состав:
Фетанола 0,3 г
Натрия
метабисульфита
0,01 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 44 | Раствор
физостигмина
салицилата 0,25 %
Состав:
Физостигмина
салицилата 0,025 г
Кислоты
никотиновой
0,003 г
Натрия
метабисульфита
0,003 г
Натрия хлорида
0,08 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1200С –
8 мин |
 |
| 45 | Раствор
флуоресцеин -
натрия 0,5 %
Состав:
Флуоресцеин -
натрия 0,05 г
Натрия хлорида
0,075 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин |
 |
| 46 | Раствор
фурациллина 0,02 %
Состав:
Фурациллина
0,002 г
Натрия хлорида
0,085 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С-
8 мин. |
 |
| 47 | Раствор хинина
гидрохлорида 1 %
Состав:
Хинина
гидрохлорида 0,1 г
Натрия хлорида
0,076 г
Воды очищенной
до 10 мл | 120 | 120 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 48 | Цинка сульфата
0,03 г
Новокаина 0,1 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл |
 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 49 | Цинка сульфата
0,025 г
Димедрола 0,03 г
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл |
 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С –
30 мин. |
 |
| 50 | Цинка сульфата
0,025
Раствора кислоты
борной 2 % - 10 мл |
 | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 51 | Раствор
этилморфина
гидрохлорида 2 %
Состав:
Этилморфина
гидрохлорида 0,2 г
Натрия хлорида
0,06
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света
месте, в
запирающемся
шкафу | 1000С –
30 мин. |
 |
| 52 | Раствор эфедрина
гидрохлорида 3 %
Состав:
Эфедрина
гидрохлорида 0,3 г
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| **2. Офтальмологические растворы для орошения** |
| 53 | Солевой
офтальмологический
раствор
Состав:
Натрия хлорида
5,3 г
Калия хлорида
0,75 г
Кальция хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,48 г
Натрия ацетата
(в пересчете на
безводный) 3,9 г
Глюкозы
(в пересчете на
безводную) 0,8 г
Кислоты
хлороводородной
разведенной (8 %)
0,05 мл
Воды очищенной
до 1 л | 30 |
 |
 | 1200С –
8 мин. | Применяют
при микрохи-
рургических
операциях на
глаза. |
| 54 | Солевой
офтальмологический
раствор (с магния
хлоридом)
Состав:
Натрия хлорида
5,3 г
Калия хлорида
0,75 г
Кальция хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,48 г
Натрия ацетата
(в пересчете на
безводный) 3,9 г
Глюкозы
(в пересчете на
безводную) 0,8 г
Магния хлорида
(в пересчете на
безводный) 0,3 г
Кислоты
хлороводородной
разведенной (8 %)
0,05 мл
Воды очищенной
до 1 л | 30 |
 |
 | 1200С –
8 мин. | Применяют
при микрохи-
рургических
операциях на
глаза. |
| **3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель** |
| 55 | Раствор калия
йодида 20 % | 30 |
 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 56 | Раствор кислоты
аскорбиновой 2 %;
5 %; 10 % | 5 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С -
30 мин. | Раствор
изготав-
ливается
на воде
очищенной
свежепроки-
пяченной.
При фасовке
раствора
флаконы
заполняются
доверху. |
| 57 | Раствор кислоты
борной 4 % | 30 |
 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 58 | Раствор натрия
тиосульфата 1 % | 30 |
 |
 | 1000С -
30 мин. |
 |
| 59 | Раствор
рибофлавина 0,02 % | 90 | 30 | В защищенном
от света месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 60 | Рибофлавина 0,02 г
Кислоты
аскорбиновой 2 г
или 10 г
Воды очищенной
свежепрокипяченной
до 100 мл | 5 | 30 | В защищенном
от света месте | 1000С -
30 мин. | При фасовке
раствора
флаконы
заполняются
доверху. |
| 61 | Рибофлавина 0,02 г
Кислоты борной 4 г
Воды очищенной до
100 мл | 30 |
 | В защищенном
от света месте | 1000С -
30 мин. |
 |
| 62 | Рибофлавина 0,02 г
Кислоты
никотиновой 0,1 г
Воды очищенной
до 100 мл | 30 |
 | В защищенном
от света месте | 100С -
30 мин. |
 |
| 63 | Раствор цинка
сульфата 1 % или
2 % | 30 |
 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 64 | Раствор цитраля
0,02 % |
 | 2 | В защищенном
от света месте |
 | Изготавли-
вается в
асептических
условиях на
стерильной
воде
очищенной |
| Вскрытые флаконы с концентратами для глазных капель должны быть
использованы в течение суток. |

       **3. Лекарственные препараты для новорожденных детей**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №№
п/п | Наименование
и состав
лекарственного
препарата | Срок
годности
в сутках
при t
не выше
250С) | Условия
хранения | Режим
стери-
лизации
(темпе-
ратура,
время) | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **1. Растворы для внутреннего употребления** |
| 1 | Вода очищенная | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 2 | Раствор глюкозы
5 % 10 % 25 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. | Готовят без
стабилизатора |
| 3 | Раствор глюкозы
5 % - 100 мл
Кислоты
аскорбиновой 1 г | 5 | В защищенном
от света
месте | 1000С –
30 мин. | Готовят на
очищенной
свежепрокипя-
ченной воде.
При фасовке
флаконы
заполняют
доверху |
| 4 | Раствор глюкозы
10 % или 20 % -
100 мл
Кислоты
глютаминовой 1 г | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 5 | Раствор
дибазола 0,01 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 6 | Раствор
димедрола 0,02 % | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. | Раствор
димедрола
следует
использовать
только в
концентрации
0,02 % в
фасовке по
10 мл. В
условиях
родильного
дома следует
воздерживаться
от применения
растворов
димедрола,
учитывая его
выраженное
седативное
действие,
угнетающее
влияние на ЦНС
и возможность
развития
интоксикации |
| 7 | Раствор калия
ацетата 0,5 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 8 | Раствор калия
йодида 0,5 % | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. | Фасовка
раствора не
должна
превышать
20 мл. |
| 9 | Раствор кальция
глюконата 1 %;
3 %; 5 % | 7 |
 | 1200С –
8 мин. | Растворяют в
горячей воде. |
| 10 | Раствор кальция
лактата 3 %; 5 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. | Готовят с
учетом
фактического
содержания
влаги в
препарате. |
| 11 | Раствор кальция
хлорида 3 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. | Для приготов-
ления раствора
целесообразно
использовать
10 - 50 %
концентрат. |
| 12 | Раствор кислоты
аскорбиновой 1 % | 5 | В защищенном
от света
месте | 1000С –
30 мин. | Готовят на
свежепрокипя-
ченной воде
очищенной.
При фасовке
флаконы
заполняют
доверху. |
| 13 | Раствор кислоты
глютаминовой 1 % | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 14 | Раствор кислоты
никотиновой 0,05 % | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 15 | Раствор кислоты
хлороводородной
1 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. | При
приготовлении
используют
разведенную
кислоту хлоро-
водородную
(8,2-8,4 % ГФ
Х статья 18),
принимая ее
за 100 % |
| 16 | Раствор кофеина-
бензоата натрия
1 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 17 | Раствор кофеина-
бензоата натрия
0,25 г или 0,5 г
Натрия бромида
0,5 г или 1 г
Воды очищенной
до 100 мл | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 18 | Раствор
Кислоты лимонной
1 г
Натрия
гидроцитрата 5 г
Воды очищенной
до 100 мл | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 19 | Раствор магния
сульфата 5 %;
10 %; 25 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 20 | Раствор натрия
бромида 1 % | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин |
 |
| 21 | Раствор натрия
хлорида 0,9 % | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 22 | Раствор
Новокаина 0,5 г
Раствора кислоты
хлороводородной
0,1 М - 0,3 мл
Воды очищенной
до 100 мл | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 23 | Раствор
пиридоксина
гидрохлорида 0,2 % | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 24 | Раствор эуфиллина
0,05 %; 0,5 % | 15 | В защищенном
от света
места | 1200С –
8 мин. |
 |
| Растворы внутреннего употребления для новорожденных детей готовят
на воде очищенной. |
| **2. Растворы, масла для наружного применения** |
| 25 | Раствор
бриллиантового
зеленого спиртовой
1 % | 2 года |
 |
 |
 |
| 26 | Раствор калия
перманганата 5 % | 2 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях | Раствор
готовят на
стерильной
очищенной
воде,
разливают в
стерильные
флаконы. |
| 27 | Раствор колларгола
2 % | 30 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях | Раствор
готовят на
стерильной
очищенной
воде,
разливают в
стерильные
флаконы. |
| 28 | Раствор натрия
тетрабората 10 %
в глицерине | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 29 | Раствор перекиси
водорода 3 % | 15 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях | Раствор
готовят на
стерильной
очищенной
воде,
разливают в
стерильные
флаконы,
укупоривают
полиэтиленовым
пробками и
завинчиваемыми
крышками. |
| 30 | Фурацилина 0,02 г
Раствора натрия
хлорида 0,9 % или
10 % до 100 мл | 30 |
 | 1200С –
8 мин. |
 |
| 31 | Раствор этакридина
лактата 0,1 % | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| 32 | Масло персиковое | 30 | В прохладном
защищенном
от света
месте | 1800С –
30 мин. | Масла
стерилизуют в
бутылках для
крови,
вместимостью
50 мл,
укупоренных
резиновыми
пробками марки
ИР - 21 под
обкатку.
Использование
пробок марки
25 П (красного
цвета) не
рекомендуется. |
| 33 | Масло оливковое | 30 | В прохладном
защищенном
от света
месте | 1800С –
30 мин. |
 |
| 34 | Масло подсолнечное | 30 | В прохладном
защищенном
от света
месте | 1800С –
30 мин. |
 |
| 35 | Масло вазелиновое | 30 | В прохладном
защищенном
от света
месте | 1800С –
30 мин. |
 |
| **3. Глазные капли** |
| 36 | Раствор колларгола
2 %; 3 % | 30 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях | Раствор можно
фильтровать
через бумажный
обеззоленный
фильтр |
| 37 | Раствор
сульфацил-натрия
10 %; 20 %; 30 %
Состав:
Сульфацил-натрия
1 г; 2 г; 3 г
Натрия тиосульфата
0,015 г
Раствора кислоты
хлороводородной
1 М 0,035 мл
Воды очищенной
до 10 мл | 30 | В защищенном
от света
месте | 1200С –
8 мин. |
 |
| **4. Порошки** |
| 38 | Дибазола 0,001 г
Сахара (глюкозы)
0,2 | 90 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях |
 |
| 39 | Димедрола 0,002 г
Сахара (глюкозы)
0,2 г | 90 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях |
 |
| 40 | Фенобарбитала
0,002 г или
0,005 г
Сахара (глюкозы)
0,2 г | 90 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях |
 |
| 41 | Эуфиллина 0,003 г
Сахара 0,2 г | 20 | В защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях | Запрещается
замена сахара
в порошках с
эуфиллином на
глюкозу |
| 42 | Присыпка
ксероформа 10,0 г | 15 | В защищенном
от света
месте | 1800С –
30 мин. | Стерилизуют в
открытом виде.
Укупоривают
флаконы
обработанными
резиновыми
пробками под
обкатку в
асептических
условиях. |
| **5. Мази** |
| 43. | Мазь танина 1 %
Состав:
Танина 1 г
Воды очищенной 1 г
Вазелина 98 г | 20 | В прохладном
защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях | Танин
растворяют в
минимальном
количестве
воды и смеши-
вают со сте-
рильной осно-
вой. Основу
стерилизуют
при темпера-
туре 1800С -
30 мин. |
| 44 | Мазь танина 5 %
Состав
Танина 5 г
Воды очищенной
Ланолина
безводного по 5 г
Вазелина 85 г | 20 | В прохладном
защищенном
от света
месте | Готовят
в асеп-
тических
условиях | Танин
растворяют в
минимальном
количестве
воды и смеши-
вают со сте-
рильной осно-
вой. Основу
стерилизуют
при темпе-
ратуре 1800С -
30 мин. |

                                **4. Мази**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №№
п/п | Наименование и
состав лекарственной
формы | Срок
год-
ности
в сут-
ках | Хранение
30-50С | Усло-
вия
стери-
лизации | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **1. Мази** |
| 1 | Мазь, содержащая
анальгин и натрия
цитрат
Состав:
Анальгин 5 г
Натрия цитрата 10 г
Эмульгатора Т-2 14 г
Масла вазелинового
12 г
Вазелина 20 г
Глицерина 3 г
Воды очищенной 36 г | 90 | В защищенном
от света
месте |
 |
 |
| 2 | Мазь димедроловая 5 %
Состав № 1:
Димедрола 5 г
Вазелина 86,5 г
Ланолина безводного
9,5 г | 30 | В защищенном
от света
месте |
 | Данный состав
основы следует
использовать,
если при
выписывании
мази
димедроловой
5 % не указа-
на основа.
Обладает
поверхностным
действием. |
| 3 | Мазь димедроловая 5 %
Состав № 2
Димедрола 5 г
Масла подсолнечного
Воды очищенной
Ланолина безводного
по 31,6 г | 30 | В защищенном
от света
месте |
 | Обладает
проникающим,
резорбтивным
действием. |
| 4 | Мазь теофиллиновая
10 %
Состав:
Теофиллина 10 г
Эмульгатора Т-2 9 г
Вазелина 54 г
Воды очищенной 27 г
Димексида 10 г | 1 год | В защищенном
от света
месте |
 |
 |
| 5 | Мазь фурациллиновая
0,2 %
Состав:
Фурацилина 0,2 г
Масла вазелинового
0,6 г
Вазелина 99,2 г | 30 | В защищенном
от света
месте |
 |
 |
| **2. Мази глазные** |
| 6 | Основа для глазных
мазей 100 г
Состав:
Ланолина безводного
10 г
Вазелина сорта для
глазных мазей 90 г | 30 | В защищенном
от света
месте |
 |
 |
| 7 | Мазь пилокарпиновая
1 % или 2 %
Состав:
Пилокарпина
гидрохлорида 0,1 г
или 0,2 г
Основы для глазных
мазей 10 г | 30 | В защищенном
от света
месте,
в запираю-
щемся шкафу | Готовят
в асепти-
ческих
условиях |
 |
| 8 | Мазь тиаминовая 0,5 %
или 1 %
Состав:
Тиамина бромида
0,05 г или 0,1 г
Основы для глазных
мазей 10 г | 30 | В защищенном
от света
месте | Готовят в
асепти-
ческих
условиях |
 |
| Основу для глазных мазей получают путем сплавления ланолина
безводного и вазелина сорта для глазных мазей в фарфоровой чашке при
нагревании на водяной бане. Расплавленную основу процеживают через
несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные
банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном
стерилизаторе при температуре 180оС в течение 30-40 минут или при
температуре 200оС в течение 15-25 минут в зависимости от объема мази. |

                             **5. Порошки**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №№
п/п | Наименование,
состав | Срок
годности в
сутках при
t не выше
250С | Условия
хранения | Режим
стерили-
зации | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Порошки противовос-
палительного и
антацидного действия
Алюминия гидроксида
0,35 г
Магния оксида 0,40 г
Висмута нитрата
основного 0,20 г
Лактозы (декстрина)
2,05 г | 1 год | В сухом,
защищенном
от света
месте |
 |
 |
| 2 | Дибазола 0,003 г;
0,005 г; 0,008 г
Сахара (глюкозы)
0,2 г | 90 | В сухом,
защищенном
от света
месте | Готовят в
асепти-
ческих
условиях | Для детей |
| 3 | Димедрола 0,005 г
Сахара (глюкозы)
0,2 г | 90 | В сухом,
защищенном
от света
месте | Готовят в
асепти-
ческих
условиях | Для детей |
| 4 | Димедрола 0,005 г
Кальция глюконата
0,25 г
Сахара (глюкозы)
0,1 г | 1 год | В сухом,
защищенном
от света
месте | Готовят в
асепти-
ческих
условиях | Для детей |
| 5 | Кальция глюконата
0,05 г
Сахара (глюкозы)
0,2 г | 1 год | В сухом
месте | Готовят в
асепти-
ческих
условиях | Для детей |
| 6 | Кальция глюконата
Сахара (глюкозы) по
0,1 г | 1 год | В сухом
месте | Готовят в
асепти-
ческих
условиях | Для детей |

       **6. Микстуры и растворы для внутреннего употребления**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование,
состав | Срок годности в
сутках при t0 | Условия
хранения | Примечание |
| не выше
250С | 3-50С |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Микстура Кватера
Состав:
Настоя корневища с
корнями валерианы из
10 г и листьев мяты
из 4 г - 200 мл
Натрия бромида 3 г
Амидопирина 0,6 г
Кофеина-бензоата
натрия 0,4 г
Магния сульфата 0,8 г |
 | 10 | В защищенном
от света месте |
 |
| 2 | Настоя травы
термопсиса из 0,6 г –
200 мл
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата по
4 г |
 | 10 | В защищенном
от света месте |
 |
| 3 | Раствор кислоты
хлороводородной
1 % - 100 мл
Пепсина 2,0 |
 | 10 |
 |
 |
| 4 | Раствор кислоты
хлороводородной 1 %
или 2 % | 10 |
 |
 |
 |
| 5 | Раствор калия йодида
0,25 % | 10 |
 | Во флаконах
оранжевого
стекла в
защищенном от
света месте |
 |
| 6 | Раствор новокаина
0,25 % или 0,5 % | 10 |
 | Во флаконах
оранжевого
стекла в
защищенном от
света месте |
 |
| 7 | Раствор магния
сульфата 10 %; 25 %;
33 %; 50 % | 15 |
 |
 |
 |
| 8 | Раствор кальция
хлорида 5 % или 10 % | 10 |
 |
 |
 |
| 9 | Раствор Рингера
Состав:
Натрия хлорида 0,9 г
Натрия гидрокарбоната
Калия хлорида
Кальция хлорида
0,02 г
Воды очищенной до
100 мл | 5 | 10 |
 |
 |
| 10 | Вода мятная | 30 |
 |
 |
 |
| 11 | Вода укропная | 30 |
 |
 |
 |

          **7. Концентрированные растворы для изготовления**

                  **жидких лекарственных препаратов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование,
состав | Срок годности в
сутках при t0 | Условия
хранения | Примечание |
| не выше
250С | 3-50С |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Раствор аммония
хлорида 20 % | 15 |
 |
 |
 |
| 2 | Раствор барбитал-
натрия 10 % | 10 |
 |
 |
 |
| 3 | Раствор
гексаметилентетрамина
10 %; 20 %; 40 % | 20 |
 |
 |
 |
| 4 | Раствор глюкозы 5 % | 2 |
 |
 |
 |
| 5 | Раствор глюкозы 10 %;
20 %; 40 %; 50 % | 4 | 10 |
 |
 |
| 6 | Раствор калия бромида
20 % | 20 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 7 | Раствор калия йодида
20 % | 15 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 8 | Раствор кальция
хлорида 10 %; 20 % | 10 |
 |
 |
 |
| 9 | Раствор кальция
хлорида 50 % | 30 |
 |
 |
 |
| 10 | Раствор кислоты
аскорбиновой 5 % | 5 |
 |
 |
 |
| 11 | Раствор кислоты
хлороводородной 10 % | 30 |
 |
 |
 |
| 12 | Раствор кофеина-
бензоата натрия 5 % | 7 | 15 |
 |
 |
| 13 | Раствор кофеина
бензоата натрия 20 % | 20 |
 |
 |
 |
| 14 | Раствор магния
сульфата 10 %; 25 %;
50 % | 15 |
 |
 |
 |
| 15 | Раствор натрия
бензоата 10 % | 20 |
 |
 |
 |
| 16 | Раствор натрия
бромида 20 % | 20 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 17 | Раствор натрия
гидрокарбоната 5 % | 4 | 10 |
 |
 |
| 18 | Раствор натрия
салицилата 40 % | 20 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 19 | Раствор темисала 10 % | 10 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 20 | Раствор хлоралгидрата
10 % | 5 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 21 | Раствор хлоралгидрата
20 % | 15 |
 | В защищенном от
света месте |
 |

      **8. Капли для носа и растворы для наружного применения**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование,
состав | Срок
годности в
сутках при t0 | Условия
хранения | Примечание |
| не выше
250С | 3-50С |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Димедрола 0,01 г
Эфедрина гидрохлорида
0,1 г
Масла ментолового 1 %
10 капель
Масла косточкового 10 г | 30 |
 | В защищенном
от света месте |
 |
| 2 | Раствор кислоты борной
2 % с димедролом 1 %
Состав:
Димедрола 0,1 г
Кислоты борной 0,2 г
Воды очищенной до 10 мл | 30 |
 | В защищенном
от света месте |
 |
| 3 | Раствора кислоты борной
2 % - 10 мл
Раствора адреналина
гидрохлорида 0,1 % -
10 капель | 10  | 30 | В защищенном
от света месте |
 |
| 4 | Раствор колларгола 3 % | 30 |
 | В защищенном
от света месте |
 |
| 5 | Раствор протаргола 2 % | 30 |
 | В защищенном
от света месте |
 |
| 6 | Раствор Люголя 0,25 %
на глицерине
Состав:
Йода 0,25 г
Калия йодида 0,5 г
Глицерина 98,5 г
Воды очищенной 0,75 мл | 30 |
 | Во флаконах
оранжевого
стекла в
защищенном от
света месте |
 |
| 7 | Раствор натрия
тетрабората 20 %
в глицерине
Состав:
Натрия тетрабората 20 г
Глицерина 80 г | 30 |
 |
 |
 |
| 8 | Раствор пероксида
водорода 3 %
Состав:
Пероксид водорода
(27,5-40 %) - от 7,5
до 11 г (6,8-9,9 мл)
в зависимости от
фактического содержания
пероксида водорода в
исходном препарате
Натрия бензоата 0,05 г
Воды очищенной до
100 мл | 2 года |
 | В прохладном,
защищенном от
света месте |
 |
| 9 | Раствор фурациллина
0,02 % | 20 |
 | В защищенном
от света месте |
 |
| 10 | Раствор стрептоцида
растворимого 0,8 % с
фурациллином 0,01 %
Состав:
Стрептоцида
растворимого 0,08 г
Фурациллина 0,001 г
Натрия тиосульфата
0,01 г
Воды очищенной до 10 мл | 30 |
 | В защищенном
от света месте |
 |

       **9. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей,**

                 **капель для носа, порошков и мазей**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование,
состав | Срок
годности в
сутках при t0 | Условия
хранения | Примечание |
| не выше
250С | 3-50С |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Раствор димедрола 1 % | 20 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 2 | Раствор кислоты борной
2 % | 15 | 30 |
 |
 |
| 3 | Раствор натрия
тиосульфата 60 % | 15 |
 |
 |
 |
| 4 | Раствор натрия хлорида
0,9 % | 7 | 15 |
 |
 |
| 5 | Раствор стрептоцида
растворимого 0,8 % | 2 | 10 | В защищенном от
света месте |
 |
| 6 | Раствор этакридина
лактата 0,02 %;
0,05 %; 0,1 %; 0,2 % | 15 |
 |
 |
 |
| 7 | Раствор эфедрина
гидрохлорида 10 % | 15 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 8 | Цинка окиси
Талька поровну | 30 |
 |
 |
 |
| 9 | Цинка окиси
Талька
Крахмала поровну | 30 |
 |
 |
 |
| 10 | Ланолина водного
Вазелина поровну
Состав:
Ланолина безводного
168 г
Вазелина 240 г
Воды очищенной 72 мл | 15 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 11 | Ланолин водный
Состав:
Ланолина безводного
70 г
Воды очищенной 30 г | 15 |
 | В защищенном от
света месте |
 |
| 12 | Ланолина безводного
Масла подсолнечного
Воды очищенной поровну | 5 |
 | В защищенном от
света месте |
 |

        **10. Гомеопатические гранулы и водно-спиртовые**

                     **разведения (потенции)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование,
состав | Срок
годности в
сутках при t0 | Условия
хранения | Примечание |
| не выше
250С | 3-50С |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Гранулы
гомеопатические | 2 года |
 | В сухом,
защищенном от
света месте |
 |
| 2 | Промежуточные водно–
спиртовые
гомеопатические
разведения (потенции) | 6 мес |
 | В защищенном от
света месте, в
хорошо укупорен-
ной таре |
 |

      **11. Сроки годности  других лекарственных препаратов**

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

Приложение 5

к Правилам изготовления

лекарственных препаратов и изделий

медицинского назначения

*форма*

                                **Журнал**

**регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления**

                  **растворов для инъекций и инфузий**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | № п/п
(он же
номер
анализа) | № ре-
цепта,
наиме-
нование
меди-
цинской
органи-
зации | Исходные
ЛС | Наиме-
нование
и объем
изготов-
ленного
раствора | Подпись
изгото-
вившего
раствор | Фильтрование
и фасовка
(розлив) |
|
 |
 |
 | наи-
мено-
вание | коли-
чес-
тво |
 |
 | объем,
мл | Коли-
чество
бутылок
(флако-
нов) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Под-
пись
расфа-
совав-
шего | Под-
пись
прово-
дившего
пер-
вичный
конт-
роль
на ме-
хани-
ческие
вклю-
чения | Стерилизация | Под-
пись
прово-
див-
шего
вто-
ричный
конт-
роль на
механи-
ческие
вклю-
чения | № ана-
лизов
до и
после
стери-
лизации
(указы-
вается
через
дробь) | Коли-
чество
бутылок
(фла-
конов)
готовой
продук-
ции,
посту-
пившей
для
отпуска | Под-
пись
допус-
тившего
готовую
продук-
цию к
отпуску
(ответст-
венное
лицо -
заве-
дующий
отделом,
провизор) |
|
 |
 | Т
е
м
п
е
р
а
т
у
р
а | Время
от \_\_
и
до \_\_ | т
е
р
м
о
т
е
с
т | Под-
пись
прово-
див-
шего
стери-
лиза-
цию |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |

Приложение 6

к Правилам изготовления

лекарственных препаратов и изделий

медицинского назначения

*форма*

                                   **Журнал**

             **регистрации режима стерилизации исходных**

**лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов,**

                **вспомогательных материалов, посуды**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Д
а
т
а | №
п/п | № серии,
№ рецепта,
наиме-
нование
меди-
цинской
органи-
зации
с назва-
нием от-
деления | Наи-
ме-
нова-
ние | Количество | Условия
стерилизации | Т
е
р
м
о
т
е
с
т | Подпись
проводив-
шего
стери-
лизацию |
| до
сте-
рили-
зации | после
стери-
лизации | тем-
пера-
тура | время
(указы-
вается
время
начала
и окон-
чания
стери-
лизации) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан