

**Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-286/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21840 болып тіркелді.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 232-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

      Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Қоса беріліп отырған Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидалары бекітілсін.

      2. "Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 22 сәуірдегі № КР ДСМ-45 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18581 тіркелген, 2019 жылғы 2 мамырда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

      3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

      4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

      5. Осы бұйрықты алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |
| --- |
|
*Қазақстан Республикасы*
 |
|
*Денсаулық сақтау министрі*
 |
*А. Цой*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрі2020 жылғы 20 желтоқсандағы№ ҚР ДСМ-286/2020бұйрығымен бекітілген |

 **Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидалары**

 **1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау тәртібін айқындайды.

      2. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауды дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға тиісті лицензиясы бар, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

      3. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

      1) айқаспалы контаминация – өндіру немесе сақтау процесінде бастапқы материалдың, аралық өнімнің немесе соңғы өнімнің басқа бастапқы материалмен немесе өніммен ластануы;

      2) дәрілік препараттарды дайындау – дәріханаларда дәрілік препараттарды дайындаумен, фармацевтикалық қолдануға арналған фармацевтикалық субстанцияларды (активті фармацевтикалық субстанцияларды) сатып алумен, дайындалған дәрілік препараттарды сақтаумен, олардың сапасын бақылаумен, ресімдеумен және өткізумен байланысты фармацевтикалық қызмет;

      3) медициналық бұйымдарды дайындау – дәріханаларда, медициналық бұйымдар дүкендерінде және оптика дүкендерінде медициналық бұйымдарды дайындаумен байланысты фармацевтикалық қызмет;

      4) стерильдік дәрілік препараттар – тірі организмдердің болмауына стерильдеу үдерісінен өткен белгілі бір дәрілік нысандағы дәрілік заттар;

      5) тиісті өндірістік практика – дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өндіру кезінде өндірісті ұйымдастыруға, өндірістік процеске және бақылау жасауға қойылатын талаптарды белгілейтін дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ұлттық стандарт.

      4. Дәрілік препараттарды дайындау тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанцияларды қоспағанда Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың негізінде жүзеге асырылады.

      Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      5. Дәріхана, медициналық бұйымдардың дүкені және оптика дүкені жағдайында дайындалатын дәрілік препараттарды және медициналық бұйымдарды дайындау технологиясы Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарының, жеке фармакопеялық баптарының, Қазақстан Республикасының аумағында қолданылады деп танылған шетелдік фармакопеялардың, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

      6. Құрамында дәрілік препараттарды дайындау құқығы бар дәріханасы жоқ медициналық ұйымдарда дәрілік препараттарды дайындауға және (немесе) өлшеп-орауға, дәрілік препараттарды бір қаптамадан екіншісіне салуға, затбелгілерді ауыстыруға жол берілмейді.

 **2-тарау. Дәрілік препараттарды дайындау тәртібі**

      7. Дәрілік препараттар мынадай жағдайларды ескере отырып, дайындалады:

      1) "Рецепттерді жазып беру, есепке алу және сақтау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы № ҚР ДСМ-112/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21493 болып тіркелген) бекітілген Рецептілерді жазу, есепке алу және сақтау қағидаларына сәйкес рецептілерді жазу қағидаларының, жазылған дозалардың науқастың жас ерекшелігіне сәйкестігінің, бір жолғы босату нормаларының, дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер үйлесімділігінің сақталуы;

      2) дәрілік препараттарды дайындау технологиясының сақталуы;

      3) дәрілік препаратты тиісінше таңбалау мен қаптамалауды қамтамасыз ету;

      4) пациентке дәрілік препараттар туралы және олардың қолданылуы мен сақталуы жөнінде объективті ақпарат бере отырып, дәрілік препараттың тиісінше босатылуын қамтамасыз ету.

      Ескерту. 7-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      8. Дәрілік препараттарды дайындау:

      1) дәрігерлердің рецептілері бойынша;

      2) медициналық ұйымдардың талаптары бойынша;

      3) дәріханаішілік әзірлемелер түрінде;

      9. Дәрілік препараттарды дайындау кезінде осы Қағидаларға 1, 2-қосымшаларына сәйкес дәріханада дәрілік препараттарды (оның ішінде гомеопатикалық дәрілерді) дайындау кезінде ықтимал нормалар шегіндегі ауытқуларға, қышқылдық-сілтілік теңгерімнің шамасын өлшеу кезінде рұқсат етілетін қателерге жол беріледі.

      10. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттарды стерильдеу, сақтау және жарамдылық мерзімдері шарттары осы Қағидаларға 3-қосымшасына сәйкес белгіленген.

      11. Дәрілік препараттар дәріханадан медициналық ұйымдарға Қазақстан Республикасының 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Азаматтық кодексінде көзделген тәртіппен ресімделген сенімхат бойынша уәкілетті медициналық персоналмен ғана беріледі.

      12. Асептикалық жағдайларда мынадай стерильдік дәрілік препараттар:

      1) жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік препараттар;

      2) инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділер;

      3) дене қуыстарына енгізілетін, құрамында микроорганизмдер болмайтын ирригациялық ерітінділер;

      4) жаңа туған нәрестелер мен бір жасқа дейінгі балаларға арналған сұйық дәрілік препараттар;

      5) құрамында антибиотиктер және микробтарға қарсы басқа да заттар бар, сондай-ақ жараларға және күйген жерлерге жағуға арналған сұйық дәрілік нысан түріндегі препараттар;

      6) көзге арналған тамшы дәрілер, шаюға және басып қоюға арналған офтальмалогиялық ерітінділер;

      7) қаныққан ерітінділер (оның ішінде гомеопатикалық сұйылтулар);

      8) дәріханаішілік әзірлемелер түріндегі сұйық дәрілік препараттар дайындалады.

      13. Стерильдік дәрілік препараттарды олардың құрамына кіретін дәрілік заттардың химиялық үйлесімділігі, стерильдеу технологиясы мен режімі туралы деректер болған кезде дайындау жүзеге асырылады.

      14. Бір жұмыс орнында құрамында әртүрлі атаулары немесе атауы бір, бірақ түрлі концентрациялардағы дәрілік заттар бар бірнеше стерильдік ерітінділерді бір мезгілде дайындауға жол берілмейді.

      15. Инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділерді дайындаудың жекелеген сатыларын бақылау нәтижелері осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес ұсынылатын нысан бойынша инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділерді дайындаудың жекелеген сатыларын бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі.

      Журнал нөмірленеді, тігіледі, дәріхана басшысының қолымен расталады.

      16. Механикалық қоспалардың болмауына стерильдік ерітінділерді бақылау стерильдеуге дейін және одан кейін жүргізіледі.

      Дәріханаларда сауыттардағы (бөтелкелердегі) ерітінділер көлемі және олардың тығындалу сапасы тексеріледі.

      Қолмен тексерген кезде, сауытты (бөтелкені) төңкерген кезінде ерітінді төгілу жағдайы болса, "қаусырылған" металл қалпақшасы айналуына жол берілмейді.

      17. Ерітінділері бар құтылар тығындалғаннан кейін қақпаққа жазу және штамптау жолымен таңбаланады.

      18. Ерітінділерді стерильдеу дайындаудың басынан бастап үш сағаттан кешіктірілмей маманның (фармацевтің немесе провизордың) бақылауымен жүргізіледі.

      Ерітінділерді қайта стерильдеуге жол берілмейді.

      Стерильдеу параметрлерін тіркеу осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бастапқы дәрілік заттарды, дайындалған дәрілік препараттарды, қосалқы материалдарды ыдыстарды стерильдеу режімін тіркеу журналында жүргізіледі. Журнал нөмірленеді, тігіледі, дәріхана басшысының қолымен расталады және дәріхана мөрімен бекітіледі.

 **3-тарау. Медициналық бұйымдарды дайындау тәртібі**

      19. Медициналық бұйымдар мынадай жағдайлар:

      1) бұйымдарды дайындаушының берген нұсқаулықтары мен ақпаратына сәйкес оларды мақсатына сай қолданған кезде (пайдаланғанда) қауіпсіздік қамтамасыз етіледі және пациенттердің, пайдаланушылардың және басқа тұлғалардың денсаулық жағдайына қауіп төндірмейді;

      2) оларды сақтау және тасымалдау кезінде сипаттамалары сақталады;

      3) пациенттерге, пайдаланушыларға инфекция жұқтыру қаупін, сондай-ақ бұйымдардың өзара айқаспалы контаминациялануын болдырмайды немесе барынша азайту ескеріле отырып дайындалады.

      20. Медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы мен функционалдық қасиеттері дайындаушысы көрсеткен медициналық бұйымның қызмет ету мерзімі кезінде сыртқы факторлардың әсерлерінен нашарламайды және бұйымдарды дайындаушының пайдалану жөніндегі нұсқаулықтарына сәйкес қалыпты жағдайда пайдаланған кезінде пациенттердің, пайдаланушылардың денсаулығы мен қауіпсіздігіне қауіп төндірмейді.

      21. Дәрілік заттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдар, медициналық бұйымдардың функционалдық қасиеттері ескеріліп, осы дәрілік заттардың тағайындалуына, қолдану және сақтау шарттарына сәйкес осы дәрілік заттармен үйлесімді болады.

      22. Медициналық оптиканы дайындау нақты пациентке жазылып берілген рецептіге сәйкес оптикалық линзаларды өңдеуге арналған станоктарда жүргізіледі.

      23. Дайындалған көзілдіріктердің дәлдігін арнайы жабдықта (диоптриметр) клиенттің қатысуымен рецепт деректерімен сәйкестігіне міндетті түрде тексеру жүргізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік препараттар менмедициналық бұйымдардыдайындауға лицензиясы бар,дәрілік заттар мен медициналықбұйымдардың айналысысаласындағысубъектілердің дәрілікпрепараттармен медициналық бұйымдардыдайындау қағидаларына1-қосымша |
|   | Нысан |

 **Дәріханаларда дәрілік препараттарды (оның ішінде гомеопатикалық дәрілерді) дайындау кезіндегі рұқсат етілген ауытқу нормалары**

      1. Ұнтақтарды, оның ішінде ұнтақ дозаторлармен өлшеп-орау кезінде жекелеген дозалар массасында рұқсат етілген ауытқулар бір ұнтақтың жазылып берілген дозасына айқындалады.

      Гомеопатиялық тритурацияның жалпы массасындағы ықтимал ауытқулар жазылып берілген тритурация массасына айқындалады.

|  |  |
| --- | --- |
|
Жазылып берілген масса, г |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
0,1-ге дейін | 15 |
|
0,1-ден жоғары 0,3-ке дейін | 10 |
|
0,3 - ден жоғары 1-ге дейін | 5 |
|
1-ден 1 жоғары 0-ға дейін | 3 |
|
10-нан жоғары 100-ге дейін | 3 |
|
100-ден жоғары 250-ге дейін | 2 |
|
250-ден жоғары | 0,3 |

      2. Гомеопатикалық түйіршіктердің (оның ішінде өлшеп-орау кезінде) жалпы массасында рұқсат етілген ауытқулар, бір қаптама үшін:

|  |  |
| --- | --- |
|
Жазылып берілген масса, г |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
 1-ге дейін  | 5 |
|
1-ден жоғары 100-ге дейін | 3 |

      3. Суппозиторийлер мен пилюльдердің жекелеген дозалары массасындағы рұқсат етілген ауытқулар:

      1) таразыға тарту арқылы 10-нан кем емес суппозиторийлердің немесе пилюльдердің орташа салмағын (0,01 г-ға дейінгі дәлдікпен) анықтайды. Кемінде 10 дана дайындалған жағдайда барлық суппозиторийлер өлшенеді.

      2) суппозиторийлер мен пилюльдер массасындағы орташа салмақтан ауытқуларды ең төменгі 5 данадан іріктеп алып, әрбір суппозиторий мен пилюльдерді жеке өлшеу арқылы анықтайды.

      3) орташа массадан рұқсат етілген ауытқулар:

      суппозиторийлер үшін



 5%-дан;

      массасы 0,3 г-ға дейінгі пилюльдер үшін



 10%-дан;

      0,3 г-нан жоғары пилюльдер үшін



 5%-дан аспайды.

      4. Ұнтақтардағы, пилюльдердегі және суппозиторийлердегі жекелеген дәрілік заттардың (ысылап немесе құю тәсілімен дайындау кезінде) жазылып берілген дозалар массасындағы рұқсат етілген ауытқулар осы дәрілік препараттарға кіретін әрбір заттың дозасына төмендегідей анықталады:

|  |  |
| --- | --- |
|
 Жазылып берілген масса, г  |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
0,02-ге дейін | 20 |
|
0,02-ден жоғары 0,05-ке дейін | 15 |
|
0,05-тен жоғары 0,2-ге дейін | 10 |
|
0,2-ден жоғары 0,3-ке дейін | 8 |
|
0,3-тен жоғары 0,5-ке дейін | 6 |
|
0,5-тен жоғары 1-ге дейін | 5 |
|
1-ден жоғары 2-ге дейін | 4 |
|
2-ден жоғары 5-ке дейін | 3 |
|
5-тен жоғары 10-ға дейін | 2 |
|
10-нан жоғары | 1 |

      5. Масса-көлем тәсілімен дайындау кезіндегі сұйық дәрілік препараттардың жалпы көлеміндегі, сондай-ақ 7, 9-тармақшалардағы рұқсат етілген ауытқулар, концентраттар мен құрғақ заттектерді пайдалану арқылы дайындау кезіндегі сұйық дәрілік препараттар үшін қарастырылғанын ескерген жөн:

|  |  |
| --- | --- |
|
Жазылып берілген масса, мл |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
10-ға дейін | 10 |
|
10-нан жоғары 20-ға дейін | 8 |
|
20-дан жоғары 50-ге дейін | 4 |
|
50-ден жоғары 150-ге дейін | 3 |
|
150-ден жоғары 200-ге дейін | 2 |
|
200-ден жоғары | 1 |

      6. Дәріханаішілік әзірлеме түрінде дайындалатын инъекцияға арналған ерітінділерді өлшеп-орау кезіндегі рұқсат етілген ауытқулар:

|  |  |
| --- | --- |
|
Жазылып берілген масса, мл |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
50-ге дейін | 10 |
|
50-ден жоғары | 5 |

      Сұйықтықты өлшеген кезде (және өлшеп-орауда) құйылып ағылудан кейін тамшылап ағуға уақыт беріледі: тұтқыр сұйықтық үшін - бір минут бойы, тұтқыр емес сұйықтық үшін – үш минут бойы.

      7. Масса-көлем тәсілімен дайындау кезінде сұйық дәрілік заттардағы жекелеген дәрілік заттар құрамын айқындау кезіндегі рұқсат етілген ауытқулар:

|  |  |
| --- | --- |
|
Жазылып берілген масса, г |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
0,02-ге дейін | 20 |
|
0,02-ден жоғары 0,1-ге дейін | 15 |
|
0,1-ден жоғары 0,2-ге дейін | 10 |
|
0,2-ден жоғары 0,5-ке дейін | 8 |
|
0,5-тен жоғары 0,8-ге дейін | 7 |
|
0,8-ден жоғары 1-ге дейін | 6 |
|
1-ден жоғары 2-ге дейін | 5 |
|
2-ден жоғары 5-ке дейін | 4 |
|
5-тен жоғары | 3 |

      8. Масса бойынша тәсілмен дайындау кезінде сұйық дәрілік заттар массасындағы рұқсат етілген ауытқулар:

|  |  |
| --- | --- |
|
Жазылып берілген масса, г |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
10-ға дейін | 10 |
|
10-нан жоғары 20-ға дейін | 8 |
|
20-дан жоғары 50-ге дейін | 5 |
|
50-ден жоғары 150-ге дейін | 3 |
|
150-ден жоғары 200-ге дейін | 2 |
|
200-ден жоғары | 1 |

      9. Салмақ бойынша дайындау кезіндегі сұйық дәрілік препараттар және жақпа майлар құрамына енетін жекелеген дәрілік заттар массасындағы рұқсат етілген ауытқулар:

|  |  |
| --- | --- |
|
Жазылып берілген масса, г. |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
0,1-ге дейін | 20 |
|
0,1-ден жоғары 0,2-ге дейін | 15 |
|
0,2-ден жоғары 0,3-ке дейін | 12 |
|
0,3-тен жоғары 0,5-ке дейін | 10 |
|
0,5-тен жоғары 0,8-ге дейін | 8 |
|
0,8-ден жоғары 1-ге дейін | 7 |
|
1-ден жоғары 2-ге дейін | 6 |
|
2-ден жоғары 10-ға дейін | 5 |
|
10-нан жоғары | 3 |

      Масса немесе масса-көлем тәсілі бойынша дайындау кезіндегі сұйық дәрілік препараттардың, сондай-ақ жақпа майлардың құрамындағы жекелеген дәрілік препараттардың рұқсат етілген ауытқулары пайыз түріндегі концентрациясына емес, сол дәрілік затқа кіретін заттың жазылып берілген массасына осы қосымшаның 7, 9-тармақшаларына сәйкес анықталады.

      10 мл 2% поликарпин гидрохлориді ерітіндісін дайындағанда



10% ауытқуына рұқсат етілетін 0,2 г өлшенген массасы алады. Талдау кезінде кемінде 0,18 г және 0,22 г жоғары емес поликарпин гидрохлориді алынғанын анықтағаны жеткілікті.

      10. Жақпа майлардың жалпы массасындағы рұқсат етілген ауытқулар:

|  |  |
| --- | --- |
|
 Жазылып берілген масса, г  |
Ауытқулар, % |
|
1 |
2 |
|
5-ке дейін | 15 |
|
5-тен жоғары 10-ға дейін | 10 |
|
10-нан жоғары 20-ға дейін | 8 |
|
20-дан жоғары 30-ға дейін | 7 |
|
30-дан жоғары 50-ге дейін | 5 |
|
50-ден жоғары 100-ге дейін | 3 |
|
100-ден жоғары | 2 |

      11. Концентраттар құрамында дәрілік заттар болған кездегі рұқсат етілген ауытқулар:

      20%-ға дейін болғанда белгіленген пайыздан



 2%-дан жоғары емес;

      20%-дан жоғары болғанда белгіленген пайыздан



 1%-дан жоғары емес.

      Осы тармақта концентраттарда оларды масса-көлем тәсілімен, сонымен қатар масса бойынша тәсілімен дайындағанда концентраттарды (пайыз бойынша) рұқсат етілген ауытқулар көрсетілген.

      12. Гомеопатикалық тритурацияларда, сұйық дәрілік заттар ерітінділері мен қоспаларындағы рұқсат етілген ауытқулар:

      1) дәрілік зат құрамы 10% болғанда (бастапқы ондық қоспа - Д 1) белгіленген пайыздан



 5%-дан жоғары емес;

      2) дәрілік зат құрамы 1% болғанда (екінші ондық қоспа - Д 2) белгіленген пайыздан



 5%-дан жоғары емес;

      3) дәрілік зат құрамы 0,1% болғанда (үшінші ондық қоспа - Д 3) белгіленген пайыздан



 10%-дан жоғары емес.

      Бұл тармақта концентраттар мен жартылай фабрикаттар түрінде дайындағанда гомеопатикалық тритурацияларда, ерітінділермен сұйық дәрілік препараттар концентрациясынан (пайыз түрінде) рұқсат етілген ауытқулар көрсетілген.

      Дәріханаішілік әзірлеме сериялары түрінде дайындалған, тексерілетін дәрілік препараттардағы рұқсат етілген ауытқуларды анықтау кезінде осы қосымшаның 1-10-тармақтарындағы нормаларын пайдалану керек.

      Дәріханаішілік әзірлеме сериялары түрінде дәрілік препараттарды дайындағанда құрамына енетін жекелеген заттар массасындағы рұқсат етілетін ауытқулар осы сериядағы талап етілетін көлемді (немесе массаны) дайындау үшін алынып (препараттың бір жүктемесімен бір сыйымдылықтан), құрамға енгізілген әрбір заттың салмағына айқындалады.

      2 л 0,9% натрий хлориді ерітіндісін дайындағанда



 3% ауытқуға ықтимал 18 г құрамға кіретін заттың массасын алады. Химиялық бақылау кезінде кемінде 17,46 г және 18,54 г жоғары емес натрий хлориді алынғанын анықтау жеткілікті.

      Дәріханаішілік әзірлеме түрінде дайындалған және тексеру үшін дәріханадан алынған дәрілік препараттарға кіретін жекелеген заттардың массасындағы рұқсат етілген ауытқулар жоғарыдағы 2 және 3-тармақтарда көрсетілгендей анықталады.

      Тексеруге "0,9% натрий хлориді ерітіндісі - 200 мл" жазба бойынша алынған дәрілік препараттарды қарау барысында химиялық бақылау кезінде ерітіндінің құрамында кемінде 1,71 г-нан және 1,89 г-нан аспайтын натрий хлориді бар екенін анықтау жеткілікті (осы қосымшаның 7-тармағына сәйкес



 5% ауытқу).

      13. Гомеопатикалық дәріханада дербес жазба бойынша дайындалатын дәрілік препараттарды тексеру кезінде осы қосымшаның 1-4, 8-10-тармақтарында келтірілеген ауытқу нормаларын пайдалану керек.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік препараттар менмедициналық бұйымдардыдайындауғалицензиясы бар, дәрілік заттарменмедициналық бұйымдардыңайналысы саласындағысубъектілердің дәрілікпрепараттармен медициналық бұйымдардыдайындау қағидаларына2-қосымша |
|   | Нысан |

 **Қышқылдық-сілтілік теңгерім шамасын өлшеген кездегі қателіктердің рұқсат етілген нормасы**

|  |  |
| --- | --- |
|
Өлшеу әдісі |
Өлшеу кезіндегі (қышқылдық-сілтілік теңгерімді өлшеуді тазартылған сумен немесе инъекцияға арналған сумен салыстырып жүргізеді) қышқылдық-сілтілік теңгерім бірлігіндегі ең үлкен қателік |
|
рН 1 - 2 аралықпен |
рН 0,3 - 0,7 аралықпен |
|
1 |
2 |
3 |
|
Потенцияметриялық |
0,6 |
0,05 |
|
Индикаторлық қағазбен |
1 |
0,3 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік препараттар менмедициналық бұйымдардыдайындауғалицензиясы бар, дәрілік заттарменмедициналық бұйымдардыңайналысы саласындағысубъектілердің дәрілікпрепараттармен медициналық бұйымдардыдайындау қағидаларына3-қосымша |
|   | Нысан |

 **Дәріханада дайындалған дәрілік препараттарды стерильдеу, сақтау жағдайлары және жарамдылық мерзімдері**

      1. Резеңке тығынмен тұмшаланып жабылып, құрсауланған сауыттар мен бөтелкелердегі стерильді ерітінділер

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Атауы |
Құрамы |
Тәулік бойынша сақтау мерзімі 25ºС температурадан жоғары болмау керек |
Сақтау шарттары |
Стерильдеу режимі (температурасы, уақыты) |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1. Инъекция мен инфузияға арналған ерітінділер |
|
1 |
25%; 50% анальгин ерітіндісі |
Анальгин 250 г; 500 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
2 |
1% апоморфин гидрохлорид ерітіндісі |
Апоморфин гидрохлориді 10 г Анальгин 0,5 г Цистеин 0,2 г Хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі 0,1 М-40 мл Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |
|
3 |
0,05%; 0,1%; 1%; 2,5%; 5% атропин сульфат ерітіндісі |
Атропин сульфаты 0,5 г; 1 г; 10 г; 25 г; 50 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |
|
4 |
"Ацесоль" ерітіндісі |
Натрий ацетаты 2 г Натрий хлориді 5 г Калий хлориді 1 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
5 |
Инъекцияға арналған су |  |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
6 |
10% глицерин ерітіндісі |
Глицерин (сусызға шаққанда) 100 г Натрий хлориді 9 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
7 |
5%; 10%; 20%; 25% глюкоза ерітіндісі |
Глюкоза (сусызға шаққанда) 50 г; 100 г; 200 г; 250 г Хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі 0,1 М-ден рН 3,0-4,1 Натрий хлориді 0,26 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
8 |
Калий хлориді 5% глюкозаның 0,5% немесе 1% ерітіндісі |
Глюкоза (сусызға шаққанда) 50 г Калий хлориді 5 г немесе 10 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
60 |  |
120оС – 8 мин. |
|
9 |
10% глюкозаның тұзды ерітіндісі |
Глюкоза (сусызға шаққанда) 10 г Калий хлориді 2 г Кальций хлориді (сусызға шаққанда) 0,4 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
90 |  |
120оС – 8 мин. |
|
10 |
Глюкозаның цитратты ерітіндісі |
Глюкоза (сусызға шаққанда) 22,05 г Лимон қышқылы 7,3 г Натрий цитраты (сусызға шаққанда) 16, 18 г (сулы 22 г) Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
11 |
0,5%; 1%; 2% Дибазол ерітіндісі |
Дибазол 5 г; 10 г; 20 г Хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі 0,1 М-10 мл Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
60-үшін 0,5% және 1% 30-үшін 2% |  |
120оС – 8 мин. |
|
12 |
0,1%; 0,25%; 0,3% Дикаин ерітіндісі |
Дикаин 1 г; 2,5 г; 3 г Хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі 0,1 М-10 м Инъекцияға арналған су 1л-ге дейін |
30 |
Жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |
|
13 |
1%; 2% Дикаин ерітіндісі |
Дикаин 10 г; 20 г Натрий тиосульфаты 0,5 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
90 |
Жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |
|
14 |
1%; 2% Димедрол ерітіндісі |
Димедрол 10 г; 20 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
15 |
"Дисоль" ерітіндісі |
Натрий хлориді 6 г Натрий ацетаты 2 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
16 |
Қан алмастырушы Петров сұйықтығы |
Натрий хлориді 15 г Калий хлориді 0,2 г Кальций хлориді 1 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
17 |
0,5%; 1%; 3%; 5%; 7,5%; 10% Калий хлорид ерітіндісі |
Калий хлориді 5 г; 10 г; 30 г; 50 г; 75 г; 100 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
18 |
0,25%; 0,5%; 1% глюкозамен немесе натрий хлоридімен калия хлорид ерітіндісі |
Калий хлориді 2,5 г; 5 г; 10 г Глюкоза (сусызға шаққанда) 50 г немесе натрий хлориді 9 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
19 |
10% Кальций глюконат ерітіндісі |
Кальций глюконаты 100 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
7 |  |
120оС – 8 мин. |
|
20 |
0,25%; 0,5%; 1%; 5%; 10% Кальций хлорид ерітіндісі |
Кальций хлориді 2,5 г; 5 г; 10 г; 50 г; 100 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
21 |
№ 1 кардиоплегиялық ерітінді |
Натрий хлориді 4,5 г Калий хлориді 2,22 г Магний хлориді (сусызға шаққанда) 0,4 г Кальций глюконаты 0,3 г Глюкоза (сусызға шаққанда) 1 г Маннит 18 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
6 ай |  |
120оС – 8 мин. |
|
22 |
№ 3 кардиоплегиялық ерітінді |
Натрий хлориді 4,5 г Калий хлориді 1,125 г Магний хлориді (сусызға шаққанда) 3,232 г Кальций глюконаты 0,3 г Глюкоза (сусызға шаққанда) 1 г Маннит 19 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
12 ай |  |
120оС – 8 мин. |
|
23 |
"Квартасоль" ерітіндісі |
Натрий гидрокарбонаты 1 г Натрий ацетаты 2,6 г Натрий хлориді 4,75 г Калий хлориді 1,5 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
90 |  |
120оС – 8 мин. |
|
24 |
5% Аминокапрон қышқылының ерітіндісі |
Аминокапрон қышқылы 50 г Натрий хлориді 9 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
25 |
5%; 10% аскорбин қышқылы ерітіндісі |
Аскорбин қышқылы 50 г;100 г Натрий гидрокарбонаты 23,85 г; 47,70 г Сусыз натрий сульфиті 2 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
26 |
1% глютамин қышқылының ерітіндісі |
Глютамин қышқылы 10 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
27 |
1% никотин қышқылының ерітіндісі |
Никотин қышқылы 10 г Натрий гидрокарбонаты 7 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
60 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
28 |
10%; 20% кофеин-бензоат ерітіндісі |
Натрий кофеин-бензоаты 100 г; 200 г Натрий гидрототығы ерітіндісі 0,1 М-4 мл Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
29 |
10%; 20%; 25%; 33% магний сульфат ерітіндісі |
Магний сульфаты 100 г; 200 г; 250 г; 330 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
30 |
0,02%; 1% метиленді көктің ерітіндісі |
Метиленді көк 0,2 г; 10 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
31 |
15% натрий бензоат ерітіндісі |
Натрий бензоаты 150 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |  |
|
32 |
5%; 10%; 20% Натрий бромиді ерітіндісі |
Натрий бромиді 50 г; 100 г; 200 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
33 |
3%; 4%; 5%; 7% натрий гидрокарбонаты ерітіндісі |
Натрий гидрокарбонаты 30 г; 40 г; 50 г; 70 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
34 |
3%; 4%; 5%; 7%; 8,4% натрий гидрокарбонаты ерітіндісі тұрақтандырылған |
Натрий гидрокарбонаты 30 г; 40 г; 50 г; 70 г; 84 г Трилон Б 0,1 г (3-5% ерітінді үшін) 0,2 г (7-8, 4% ерітінді үшін) Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
35 |
4%; 5%; 6% натрий ерітіндісі гидроцитрат |
Натрий гидроцитриты 40 г; 50 г; 60 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
36 |
5%; 10%; 20% натрий йодиді ерітіндісі |
Натрий йодиді 50 г; 100 г; 200 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
37 |
3% натрий парааминосалицилаты ерітіндісі |
Натрий парааминосалициалаты 30 г Сусыз натрий сульфиті 5 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
7 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
38 |
натрий салицилаты ерітіндісі 3%; 10% |
30 г натрий салицилаты; 100 г Натрий метабисульфиті 1 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
39 |
0,45%; 0,9%; 5,85%; 10% натрий хлориді ерітіндісі |
Натрий хлориді 4,5 г; 9 г; 58,5 г; 100 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
90 |  |
120оС – 8 мин. |
|
40 |
4%; 5% натрий цитраты ерітіндісі |
40 г натрий цитраты (сусызға шаққанда; 50 г) 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
41 |
1%; 2%; 2,5%; 5% никотинамид ерітіндісі |
10 г никотинамид; 20 г; 25 г; 50 г 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
42 |
0,25%; 0,5%; 1%; 2% новокаин ерітіндісі |
2,5 г; 5 г; 10 г новокаин; 20 г хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі 0,1 М дейін рН 3,8-4,5 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
43 |
2%; 5%; 10% новокаин ерітіндісі |
Новокаин 20 г; 50 г; 100 г хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі
0,1 М - 4 мл; 6 мл; 8 мл натрий тиосульфаты 0,5 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
44 |
5%; 10% норсульфазол-натрий ерітіндісі |
Норсульфазол -натриі (құрғақ затқа шаққанда) 50 г; 100 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
5%-30 10%-10 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
45 |
2% папаверин гидрохлориды ерітіндісі |
20 г папаверин гидрохлориды Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
46 |
Рингер ерітіндісі |
9 натрий хлориді
0,2 г калий хлориді 0,2 г кальций хлориді 0,2 г натрий гидрокарбонаты 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
47 |
Рингер-ацетат ерітіндісі |
5,26 г натрий хлориді 4,10 г натрий ацетаты (сусызға шаққанда) 0,28 г кальций хлориді (сусызға шаққанда) 0,14 г магний хлориді (сусызға шаққанда) Калий хлориді 0,37 г Хлорсутекті қышқылдың сұйытылған ерітіндісі (8%) 0,2 мл Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
48 |
Рингер-Локк ерітіндісі (препаратты жеке дайындалған және стерильденген ерітінділердің теңдей көлемін араластыру арқылы алады олардың бірі натрий гидрокарбонаты ерітіндісі, екіншісі тұздары бар глюкоза) |
9 г натрий хлориді
0,2 г калий хлориді 0,2 г кальций хлориді 0,2 г натрий гидрокарбонаты 1 г глюкоза (сусызға шаққанда) 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
Әр ерітіндінің сақтау мерзімі 30 тәулік |  |
120оС – 8 мин. |
|
49 |
0,5% Эванс көгінің ерітіндісі |
5 г эванс көгі (сусызға шаққанда) 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
50 |
0,5%; 1% спазмолитин ерітіндісі |
5 г спазмолитин; 10 г хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі 0,1 М - 20 мл 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
51 |
5%; 10% ерігіш стрептоцид ерітіндісі |
50 г; 100 г ерігіш стрептоцид (сусызға шаққанда) 1 г натрий тиосульфаты 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
52 |
0,25%; 0,5%; 1%; 2%; 5% тримекаин ерітіндісі |
2,5 г; 5 г; 10 г; 20 г; 50 г Тримекаин (сусызға шаққанда) 8,5 г; 8 г; 7 г; 5 г натрий хлориді 1 л-ге дейін инъекцияға арналған су |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде 5% Тримекаин ерітіндісін изотоникаламайды |
120оС – 8 мин. |
|
53 |
"Трисоль" ерітіндісі |
Калий хлориді 1 г Натрий хлориді 5 г Натрий гидрокарбонаты 4 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
54 |
0,9% натрий хлоридімен 0,1% ерігіш фурагин ерітіндісі |
10% ерігіш фурагиннің ерітіндісі 90% натрий хлоридімен - 10 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
7 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |
|
55 |
"Хлосоль" ерітіндісі |
Калий хлориді 1,5 г Натрий хлориді 4,75 г Натрий ацетаты 3,6 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
56 |
10%; 20% этазол-натрий |
Этазол-натрий (құрғақ затқа шаққанда) 100 г; 200 г Натрий сульфиті (сусыз) 3,5 г Натрий гидроцитраты 1 г; 2 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
180 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
57 |
2%; 3%; 5% Эфедрин гидрохлориді |
Эфедрин гидрохлориді 20 г; 30 г; 50 г Инъекцияға арналған су 1 л-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
Стерильдеудің қанығу уақыты 100 миллилитрге дейінгі көлемдегі ерітінділер үшін көрсетіледі. Ерітінді көлемі артқан сайын стерильдеу уақытын Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының "Стерильдеу" бабына сәйкес арттырады. |
|
2. Стерильденгеннен басқа ерітінділер |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
58 |
50% глюкозаның ерітіндісі (интраамнеальді енгізуге арналған) |
Глюкоза (сусызға шаққанда) 500 г Тазартылған су 1 л дейін |
90 |  |
120оС – 8 мин. |
|
59 |
2% бор қышқылының ерітіндісі |
Бор қышқылы 20 г Тазартылған су 1 л дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
60 |
0,7% метилурацил қышқылы |
Метилурацил 7 г Тазартылған су 1 л дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
61 |
20% натрий тетрабораты глицериндегі ерітіндісі |
Натрий тетрабораты 20 г Глицерин 80 г |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
|
62 |
20% натрия хлорид ерітіндісі (интраамнеальді енгізуге арналған) |
Натрий хлориді 200 г Тазартылған су 1 л дейін |
90 |  |
120оС – 8 мин. |
|
63 |
0,01%; 0,02% фурацилин ерітіндісі |
Фурациллин 0,1 г; 0,2 г Натрий хлориді 9 г Тазартылған су 1 л дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
|
64 |
0,02%; 0,05% хлоргексидин биглюконаты |
Хлоргексидин биглюконаты 20% - 1 мл; 2,5 мл Тазартылған су 1 л дейін |
90 |  |
120оС – 8 мин. |
|
65 |
0,1% этакридин лактаты |
Этакридин лактаты 1 г Тазартылған су 1 л дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |

      2. Көзге арналған тамшылар, шаюға арналған офтальмологиялық ерітінділер, көзге арналған тамшыларды дайындауға арналған концентрацияланған ерітінділер

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Дәрілік препараттың атауы мен құрамы |
Тәулік бойынша жарамдылық мерзімі мынадай температуралардан аспау керек |
Сақтау шарттары |
Стерильдеу режимі (температурасы, уақыты) |
Ескертпе |
|
25оС -тен жоғары емес |
3-5оС |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
|
1. Көз тамшылары |
|
1 |
2% амидопирин ерітіндісі Құрамы: амидопирин 0,2 г натрий хлориді 0,06 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
2 |
0,25%;0,5%;1% атропин сульфат ерітіндісі Құрамы: атропин сульфаты 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г натрий хлориді 0,088 г; 0,085 г; 0,08 г тазартылған су 10 мл дейін |  |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
100оС – 30 мин. |  |
|
3 |
0,5%, 1% гоматропин гидробромиді ерітіндісі Құрамы: гоматропин гидробромиді 0,05 г; 0,1 г натрий хлориді 0,082 г; 0,074 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |  |
|
4 |
0,25%; 0,5%; 1% Дикаин ерітіндісі Құрамы: Дикаин 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г натрий хлориді 0,085 г; 0,081 г; 0,072 г тазартылған су 10 мл дейін |  |
30 |
Жабылатын шкафта |
100оС – 30 мин. |  |
|
5 |
0,5%;1%; 2%; 3% дикаин ерітіндісі Құрамы: дикаин 0,05%, 0,1 г; 0,2 г; 0,3 г натрий хлориді 0,081 г; 0,072 г; 0,053 г; 0,035 г натрий тиосульфаты 0,005 г тазартылған су 10 мл дейін |
120 |
0,5% -90 1% -30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
0,5% Дикаин ерітіндісін тұрақтандырғышсыз дайындайды 2%-3% Дикаин ерітіндісін тоңазытқышта сақтауға болмайды |
|
6 |
Дикаин 0,05 г мырыш сульфаты 0,05 г 2% бор қышқылының ерітіндісі - 10 мл |
30 |
30 |
Жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |  |
|
7 |
Дикаин 0,05 г мырыш сульфаты 0,05 г 2% Бор қышқылының ерітіндісі – 10 мл резорцин 0,05 г |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |
Құрамында дикаин, бор қышқылы, мырыш сульфаты бар ерітіндіні стерильденген және суытқаннан кейін резорцин асептикалық жағдайда қосылады |
|
8 |
0,25%; 0,5% Димедрол ерітіндісі Құрамы: димедрол 0,025 г; 0,05 г натрий хлориді 0,085 г; 0,08 г тазартылған су 10 мл дейін |
90 |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
9 |
Димедрол 0,02 г бор қышқылының ерітіндісі 2% -10 мл |  |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
10 |
3% Калий йодиді ерітіндісі Құрамы: калий йодиді 0,3 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
11 |
Калий йодиді 0,05 г кальций хлориді (сусызға шаққанда) 0,05 г натрий хлориді 0,055 г тазартылған су 10 мл дейін |
90 |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
12 |
3% Кальций хлориді Құрамы: кальций хлориді (сусызға шаққанда) 0,3 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |  |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
13 |
0,2% аскорбин қышқылының ерітіндісі Құрамы: аскорбин қышқылы 0,02 г натрий хлориді 0,086 г жаңа қайнатылған тазартылған су 10 мл дейін |
2 |
7 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
14 |
0,125%; 0,25%; 0,5% клофелин ерітіндісі Құрамы: клофелин 0,0125 г; 0,025 г; 0,05 г натрий хлориді 0,09 г тазартылған су 10 мл дейін |
90 |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
15 |
2%; 3% Колларгол ерітіндісі Құрамы: колларгол 0,2 г; 0,3 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындайды |
Ерітіндіні күлсіздендірілген сүзгі қағазбен сүзуге болады |
|
16 |
0,2% левомицетин ерітіндісі Құрамы: левомицетин 0,02 г натрий хлориді 0,09 г тазартылған су 10 мл дейін |
7 |
7 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
17 |
Левомицетин 0,01 г 2% бор қышқылының ерітіндісі - 10 мл |
7 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
18 |
Левомицетин 0,02 г мырыш сульфаты 0,03 г резорцин 0,05 г 2% бор қышқылының ерітіндісі - 10 мл |  |
15 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |
Құрамында левомицетин, бор қышқылы мен мырыш сульфаты бар ерітіндіні стерильденгеннен және суытқаннан кейін резорцинді асептикалық жағдайда қосылады |
|
19 |
Мезатон 0,02 г 2% бор қышқылының ерітіндісі - 10 мл |
7 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
20 |
1%; 2% мезатон ерітіндісі Құрамы: мезатон 0,1 г; 0,2 г натрий хлориді 0,062 г; 0,034 г тазартылған су 10 мл дейін |  |
7 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
21 |
1% Мезатон ерітіндісі Құрамы: мезатон 0,1 г натрий хлориді 0,056 г натрий метабисульфиты 0,01 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
22 |
Натрий гидрокарбонаты 0,05 г натрий тетрабораты 0,05 г натрий хлориді 0,04 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
23 |
3% Натрий йодиді Құрамы: натрий йодиді 0,3 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
24 |
Натрий йодиді 0,4 г кальция хлорид (сусызға шаққанда) 0,4 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
25 |
1% Новокаин ерітіндісі Құрамы: новокаин 0,1 г натрий хлориді 0,072 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
26 |
Новокаин 0,05 г мырыш сульфаты 0,02 г резорцин 0,1 г 1% бор қышқылы - 10 мл |
10 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |
Құрамында новокаин, бор қышқылы мен мырыш сульфаты бар ерітіндіні стерильденгеннен және суытқаннан кейін резорцинді асептикалық жағдайда қосылады |
|
27 |
Новокаин 0,05 г мырыш сульфаты 0,02 г резорцин 0,1 г бор қышқылы 0,1 г 0,1% адреналин гидрохлорид ерітіндісі - 10 тамшы тазартылған су 10 мл дейін |
10 |
20 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |
Құрамында новокаин, бор қышқылы мен мырыш сульфаты бар ерітіндіні стерильденгеннен және суытқаннан кейін резорцинді асептикалық жағдайда қосылады |
|
28 |
10% Норсульфазол натрийдын ерітіндісі Құрамы: норсульфазол натриі (құрғақ затқа шаққанда) 1 г тазартылған су 10 мл дейін |
10 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
Тығынның астына тазартылған сумен жуылған лакталмаған целлофан салу қажет (ГОСТ 7730 –74) |
|
29 |
1%; 2%; 4%; 6% пилокарпин гидрохлориді ерітіндісі Құрамы: пилокарпин гидрохлориді 0,1 г; 0,2 г; 0,4 г; 0,6 г натрий хлориді 0,068 г; 0,046 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |  |
|
30 |
Пилокарпин гидрохлориді 0,1 г 2% бор қышқылының ерітіндісі - 10 мл |  |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин. |  |
|
31 |
0,02% Рибофлавин ерітіндісі Құрамы: рибофлавин 0,002 г натрий хлориді 0,09 г тазартылған су 10 мл дейін |
90 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
32 |
Рибофлавин 0,001 г аскорбин қышқылы 0,03 г бор қышқылы 0,2 г жаңа қайнатылған тазартылған су 10 мл дейін |
2 |
7 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
33 |
Рибофлавин 0,002 г аскорбин қышқылы 0,02 г глюкоза (сусызға шаққанда) 0,2 г натрий хлориді 0,05 г жаңа қайнатылған тазартылған су 10 мл дейін |
2 |
7 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
34 |
Рибофлавин 0,002 г калий йодиді 0,2 г глюкоза (сусызға шаққанда) 0,2 г Трилон Б 0,003 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
35 |
Рибофлавин 0,002 г калий йодиді 0,2 г Глюкоза (сусызға шаққанда) 0,2 г трилон Б 0,003 г 1% Метилцеллюлоза ерітіндісі - 10 мл |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
36 |
Рибофлавин 0,002 г аскорбин қышқылы 0,02 г глюкоза (сусызға шаққанда) 0,2 г натрий метабисульфиты 0,01 г Трилон Б 0,003 г жаңа қайнатылған тазартылған су 10 мл дейін |
7 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
37 |
Рибофлавин 0,002 г аскорбин қышқылы 0,02 г Глюкоза (сусызға шаққанда) 0,2 г натрий метабисульфиты 0,01 г Трилон Б 0,003 г 1% метилцеллюлоза ерітіндісі - 10 мл |
7 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
38 |
0,1%; 0,25% скополамин гидробромиді ерітіндісі Құрамы: Скополамин гидробромиді (сусызға шаққанда) 0,01 г; 0,025 г натрий хлориді 0,09 г; 0,087 г тазартылған су 10 мл дейін |  |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
100оС – 30 мин. |  |
|
39 |
10 %; 20% Сульфапиридазин натрий ерітіндісі Құрамы: Сульфапиридазин - натрий 1 г; 2 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
40 |
20% Сульфацил-натрий ерітіндісі Құрамы: Сульфацил-натрий 2 г натрий метабисульфиты 0,05 г гидроксид натрий ерітіндісі 1 М - 0,18 мл тазартылған су 10 мл дейін |  |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
41 |
10%; 20%; 30% Сульфацил-натрий ерітіндісі Құрамы: Сульфацил-натрий 1 г; 2 г; 3 г натрий тиосульфаты 0,015 г хлорсутек қышқылының ерітіндісі 1 М - 0,035 мл тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
Жаңа туған сәбилердің көзін инстилляциялау үшін қолдануға болады |
|
42 |
3%; 5% фетанол ерітіндісі Құрамы: Фетанол 0,3 г; 0,5 г натрий хлориді 0,048 г;0,02 г тазартылған су 10 мл дейін |
2 (3% ерітінді) (5% ерітінді) |
15 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин |  |
|
43 |
3% Фетанол ерітіндісі Құрамы: Фетанол 0,3 г натрий метабисульфиты 0,01 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
44 |
0,25% Физостигмин салицилат ерітіндісі Құрамы: Физостигмин салицилаты 0,025 г никотин қышқылы 0,003 г натрий метабисульфиты 0,003 г натрий хлориді 0,08 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
120оС – 8 мин |  |
|
45 |
0,5 % Флуоресцеин-натрий ерітіндісі Құрамы: флуоресцеин-натрий 0,05 г натрий хлориді 0,075 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин |  |
|
46 |
0,02% Фурациллин ерітіндісі Құрамы: Фурациллин 0,002 г натрий хлориді 0,085 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
47 |
1% хинин гидрохлориді ерітіндісі Құрамы: хинин гидрохлориді 0,1 г натрий хлориді 0,076 г тазартылған су 10 мл дейін |
120 |
120 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
48 |
Мырыш сульфаты 0,03 г новокаин 0,1 г 2% бор қышқылы ерітіндісі -10 мл |  |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
49 |
Мырыш сульфаты 0,025 г димедрол 0,03 г 2% бор қышқылы -10 мл |  |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
50 |
Мырыш сульфаты 0,025 2% бор қышқылының ерітіндісі - 10 мл |  |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
51 |
2% Этилморфин гидрохлорид ерітіндісі Құрамы: Этилморфин гидрохлориді 0,2 г натрий хлориді 0,06 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
100оС – 30 мин. |  |
|
52 |
3% Эфедрин гидрохлорид ерітіндісі Құрамы: Эфедрин гидрохлориді 0,3 г тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
2. Шаюға арналған офтальмологиялық ерітінділер |
|
53 |
Тұзды офтальмологиялы ерітінді Құрамы: натрийя хлориді 5,3 г калий хлориді 0,75 г кальций хлориді (сусызға шаққанда) 0,48 г натрий ацетаты (сусызға шаққанда) 3,9 г глюкоза (сусызға шаққанда) 0,8 г сұйытылған хлорсутекті қышқыл (8%) 0,05 мл тазартылған су 1 л дейін |
30 |  |  |
120оС – 8 мин. |
Көзге микрохирургиялық операциялар жасағанда пайдаланылады |
|
54 |
Тұзды офтальмологиялық ерітінді (магний хлоридімен) Құрамы: натрий хлориді 5,3 г калий хлориді 0,75 г кальций хлориді (сусызға шаққанда) 0,48 г натрий ацетаты (сусызға шаққанда) 3,9 г глюкоза (сусызға шаққанда) 0,8 г магний хлориді (сусызға шаққанда) 0,3 г сұйытылған хлорсутекті қышқыл (8%) 0,05 мл тазартылған су 1 л дейін |
30 |  |  |
120оС – 8 мин. |
Көзге микрохирургиялық операциялар жасағанда пайдаланылады |
|
3. Көз тамшыларын дайындауға арналған концентрацияланған ерітінділер |
|
55 |
20% Калий йодиді ерітіндісі |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
56 |
2%; 5%; 10% аскорбин қышқылының ерітндісі |
5 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |
Ерітінді жаңа қайнатылған тазартылған суда дайындалады. Ерітіндіні бөліп құйғанда ыдысты бетіне дейін толтырады |
|
57 |
4% бор қышқылының ерітіндісі |
30 |  |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
58 |
1% натрий тиосульфаты ерітіндісі |
30 |  |  |
100оС – 30 мин. |  |
|
59 |
0,02% рибофлавин ерітіндісі |
90 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
60 |
Рибофлавин 0,02 г аскорбин қышқылы 2 г немесе 10 г жаңа қайнатылған тазартылған су 100 мл дейін |
5 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |
Ерітіндіні бөліп құйғанда ыдысты бетіне дейін толтырады |
|
61 |
Рибофлавин 0,02 г бор қышқылы 4 г тазартылған су 100 мл дейін |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
62 |
Рибофлавин 0,02 г никотин қышқылы 0,1 г тазартылған су 100 мл дейін |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |  |
|
63 |
1% немесе 2% мырыш сульфат ерітіндісі |
30 |  |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
64 |
0,02% цитраль ерітіндісі |  |
2 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
Асептикалық жағдайда стерильденген тазартылған суда дайындалады |
|
Көз тамшыларына арналған концентраттары бар ашылған сауыттар бір тәуліктің ішінде қолданылады. |

      3. Нәрестелерге арналған дәрілік препараттар

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Дәрілік препараттың атауы мен құрамы |
Тәулік бойынша сақтау мерзімі 25ºС температурадан жоғары болмау керек |
Сақтау шарттары |
Зарасыздандыру режимі (температурасы, уақыты) |
Ескерту |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1. Ішке қабылдауға арналған ерітінділер |
|
1 |
Тазартылған су |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
2 |
5%; 10 %; 25% глюкоза ерітіндісі |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
Тұрақтандырғышсыз дайындалады |
|
3 |
5% глюкоза ерітіндісі - 100 мл аскорбин қышқылы 1 г |
5 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин |
Ерітінді жаңа қайнатылған тазартылған суда дайындалады. Ерітіндіні бөліп құйғанда ыдысты бетіне дейін толтырады. |
|
4 |
10% немесе 20 % глюкоза ерітіндісі - 100 мл глютамин қышқылы 1 г |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
5 |
0,01% дибазол ерітіндісі |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
6 |
0,02% димедрол ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
Димедрол ерітіндісін тек 0,02% концентрациясында 10 мл-ден бөлшектелген түрде пайдалануға болады. Перзентханаларда димедролды қолданудан бас тарту керек. Мұнда оның седативтік әсері, ОЖЖ-ін басатын әсері мен уыттанудың өршу мүмкіндігі ескеріледі. |
|
7 |
0,5% калий ацетаты |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
8 |
0,5% калий йодиді ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |
Сауыттарға 20 мл-ден аспайтын мөлшерде бөліп құйылады. |
|
9 |
1%;3%; 5% кальций глюконаты |
7 |  |
120оС – 8 мин. |
Ыстық суда ерітеді |
|
10 |
3%; 5% кальций лактаты |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
Препараттағы нақты ылғалдың мөлшерін ескере отырып дайындайды |
|
11 |
3% кальций хлориді |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
Ерітіндіні дайындау үшін 10 - 50% концентратты пайдаланған тиімді. |
|
12 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
13 |
1% аскорбин қышқылының ерітіндісі |
5 |
Жарықтан қорғалған жерде |
100оС – 30 мин. |
Ерітінді жаңа қайнатылған тазартылған суда дайындалады. Ерітіндіні бөліп құйғанда сауытты бетіне дейін толтырады. |
|
14 |
1% глютамин қышқылының ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
15 |
0,05% никотин қышқылының ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
16 |
1% хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі |
30 |  |
120оС – 8 мин. |
Дайындаған кезде сұйытылған хлорсутекті қышқылды 100% қабылдай отырып пайдаланады |
|
17 |
1% кофеин-бензоат натрий ерітіндісі |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
18 |
Кофеин-бензоат натрий ерітіндісі 0,25 г немесе 0,5 г натрий бромиді 0,5 г немесе 1 г тазартылған су 100 мл-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
19 |
Лимон қышқылы ерітіндісі 1 г натрий гидроцитраты 5 г тазартылған су 100 мл-ге дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
20 |
5%; 10%; 25% магния сульфат |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
21 |
1% натрий бромиді |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин |  |
|
22 |
0,9% натрия хлорид |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
23 |
Новокаин ерітіндісі 0,5 г хлорсутек қышқылының ерітіндісі 0,1 м - 0,3 мл тазартылған су 100 мл-ге дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
24 |
0,2% пиридоксин гидрохлориді |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
Сәбилерге ішкізуге қолданылатын ерітінділерді тазартылған суда дайындайды. |
|
2. Сыртқа қолдануға арналған ерітінділер, жақпа майлары |
|
25 |
1% бриллиант көгінің спиртті ерітіндісі |
2 жыл |  |  |  |
|
26 |
5% калий перманганат ерітіндісі |
2 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Ерітінді стерильденген тазартылған суда дайындайды. Ерітіндіні стерильденген сауытқа бөліп құяды. |
|
27 |
2% колларгол ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Ерітінді стерильденген тазартылған суда дайындайды. Ерітіндіні стерильденген сауытқа бөліп құяды. |
|
28 |
10% глицериндегі натрия тетраборат ерітіндісі |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
29 |
3% сутегі асқын тотығының ерітіндісі |
15 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Ерітінді стерильденген тазартылған суда дайындайды. Ерітіндіні стерильденген сауытқа бөліп құяды, полиэтиленді тығындармен және бұрандалы қақпақшалармен тығындалады. |
|
30 |
Фурацилин 0,02 г 0,9% немесе 10% натрий хлориді ерітндісі 100 мл дейін |
30 |  |
120оС – 8 мин. |  |
|
31 |
0,1% этакридин лактаты ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|
32 |
Шабдалы майы |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
180оС – 30 мин. |
Майды сыйымдылығы 50 мл қан құюға арналған ИР – 21 маркілі қаусыра тығындалатын бөтелкелерде стерильдейді. 25 П маркілі (қызыл түсті) тығындарды қолдану ұсынылмайды. |
|
33 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
34 |
Зәйтүн майы |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
180оС – 30 мин. |  |
|
35 |
Күнбағыс майы |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
180оС – 30 мин. |  |
|
3. Көз тамшылары |
|
36 |
2%; 3% Колларгол ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Ерітіндіні күлсіздендірілген қағаз сүзгімен сүзуге болады |
|
37 |
10%; 20%; 30% Сульфацил-натрий ерітіндісі Құрамы: Сульфацил-натрий 1 г; 2 г; 3 г натрий тиосульфаты 0,015 г хлорсутек қышқылының ерітіндісі 1М 0,035 мл тазартылған су 10 мл дейін |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
120оС – 8 мин. |  |
|  |
2%; 3% колларгол ерітіндісі |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Ерітіндіні күлсіздендірілген қағаз сүзгімен сүзуге болады |
|
4. Ұнтақтар |
|
38 |
Дибазол 0,001 г қант (глюкоза) 0,2 г |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |  |
|
39 |
Димедрол 0,002 г қант (глюкоза) 0,2 г |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |  |
|
40 |
Фенобарбитал 0,002 г немесе 0,005 г қант (глюкоза) 0,2 г |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |  |
|
41 |
Эуфиллина 0,003 г қант 0,2 г |
20 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Эуфиллині бар ұнтақтарда қантты глюкозаға ауыстыруға тиым салынады |
|
42 |
Ксероформ сепкіші 10,0 г |
15 |
Жарықтан қорғалған жерде |
180оС – 30 мин. |
Ашық күйде стерильдейді. Сауыттарды өңделген резеңке тығындармен асептикалық жағдайда қаусыра тығындайды. |
|
5. Жақпа майлары |
|
43. |
1% танин жақпа майы Құрамы: Танин 1 г тазартылған су 1 г 98 г вазелин |
20 |
Салқын, жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Танинді судың минималды мөлшерінде ерітіп, стерильденген негізімен араластырады. Негізін 180оС температурада 30 мин. Стерильдейді. |
|
44 |
5% тнин жақпа майы Құрамы: танин 5 г тазартылған су 5 г-нан сусыз ланолин 85 г вазелин |
20 |
Салқын, жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Танинді судың минималды мөлшерінде ерітіп, стерильденген негізімен араластырады. Негізін 180оС температурада 30 мин. Стерильдейді. |

      4. Жақпа майлары

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Дәрілік препараттың атауы мен құрамы |
Жарамды мерзімі тәулікпен |
3-5оС температура кезінде сақтау |
Стерильдеу режимі (температурасы, уақыты) |
Ескертулер |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1. Жақпа майлары |
|
1 |
Құрамында анальгин мен натрия цитрат бар жақпа май Құрамы: 5 г анальгин 10 г натрия цитраты 14 г эмульгатор Т-2 12 г вазелин майы 20 г вазелин 3 г глицерин 36 г тазартылған су |
90 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |  |
|
2 |
5% Димедрол жақпа майы Құрамы № 1: 5 г димедрол 86,5 г вазелин 9,5 г сусыз ланолин |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
Негіздің осы құрамын егер 5% димедрол жақпа майын жағып бергенде негіз көрсетілмесе қолдану керек. Үстірт әсерге ие. |
|
3 |
5% Димедрол жақпа майы № 2 Құрам 5 г димедрол күнбағыс майы тазартылған су 31,6 г-нан сусыз ланолин |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
Ішке өтетін резорбтивтік әсерге ие. |
|
4 |
10% теофиллин жақпа майы Құрамы: 10 г теофиллин 9 г эмульгатор Т-2 54 г вазелин 27 г тазартылған су 10г димексид |
1 жыл |
Жарықтан қорғалған жерде |  |  |
|
5 |
0,2% Фурациллин жақпа майы Құрамы: 0,2 г фурацилин 0,6 г вазелин майы 99,2 г вазелин |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |  |
|
2. Көз жақпа майлары |
|
6 |
100 г көз жақпа майларына арналған негіз Құрамы: 10 г сусыз ланолин Көз жақпа майларына арналған сортты 90 г вазелин |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |  |
|
7 |
1% немесе 2% пилокарпин жақпа майы Құрамы: 0,1 г пилокарпин гидрохлориді немесе 0,2 г 10 г көз жақпа майларына арналған негіз |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде, жабылатын шкафта |
Асептикалық жағдайда дайындалады |  |
|
8 |
0,5% немесе 1% тиамин жақпа майы Құрамы: тиамин бромиді 0,05 г немесе 0,1 г 10 г көз жақпа майларына арналған негіз |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |  |
|
Көз майына арналған негізді сусыз ланолин мен көз майына арналған вазелин сортын фарфор ыдыста сумен булап қыздыру арқылы балқыту жолымен алады. Балқыған негізді бірнеше қабат дәке арқылы сүзеді, стерильденген құрғақ шыны банкаларға құйып, пергамент қағазымен орап байлайды және жақпа майдың көлеміне қарай ауа стерилизаторында 180оС температурада 30-40 минут немесе 200оС температурада 15-25 минут стерильдейді. |

      5. Ұнтақтар

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Атауы, құрамы |
Тәулік бойынша сақтау мерзімі 25ºС температурадан жоғары болмау керек |
Сақтау шарттары |
Зарасыздандыру режимі |
Ескерпе |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1 |
0,35 г қабынуға қарсы және антацидтік әсерлі ұнтақ алюминий гидроксиды 0,40 г магния оксиді 0,20 г негізгі висмут нитраты 2,05 г лактоза (декстрин) |
1 жыл |
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде |  |  |
|
2 |
0,003 г; 0,005 г; 0,008 г дибазол 0,2 г қант (глюкоза) |
90 |
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Балаларға арналған |
|
3 |
0,005 г димедрол 0,2 г қант (глюкоза) |
90 |
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Балаларға арналған |
|
4 |
0,005 г ддимедрол 0,25 г кальций глюконаты 0,1 г қант (глюкоза) |
1 жыл |
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Балаларға арналған |
|
5 |
0,05 г кальций глюконаты 0,2 г қант (глюкоза) |
1 жыл |
Құрғақ жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Балаларға арналған |
|
6 |
0,1 г-нан қант (глюкоза) кальций глюконаты |
1 жыл |
Құрғақ жерде |
Асептикалық жағдайда дайындалады |
Балаларға арналған |

      6. Ішке қабылдауға арналған микстуралар мен ерітінділер

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Атауы, құрамы |
Тәулік бойынша жарамдылық мерзімі келесі температуралардан аспау керек |
Сақтау шаралары |
Ескертпе |
|
25оС-ден жоғары емес |
3-5оС |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1 |
Кватер микстурасы Құрамы: 10 г валериана тамыры мен 4 г жалбыз жапырағынан тұнба - 200 мл,
3 г натрий бромиді 0,6 г амидопирин 0,4 г кофеин-бензоат натриі 0,8 г магний сульфаты |  |
10 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|  |
0,6г-нан ақмия шөбінің тұнбасы 200 мл 4 г-нан натрий гидрокарбонаты мен натрий бензоаты |  |
10 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
2 |
1% хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі – 100 мл 2,0 пепсин |  |
10 |  |  |
|
3 |
1% немесе 2% хлорсутекті қышқылдың ерітіндісі |
10 |  |  |  |
|
4 |
0,25% калий йодиді ерітіндісі |
10 |  |
Жарықтан қорғалған жерде сарғыш шыныдағы сауыттарда |  |
|
5 |
0,25% немесе 0,5% новокаин ерітіндісі |
10 |  |
Жарықтан қорғалған жерде сарғыш шыныдағы сауыттарда |  |
|
6 |
10%; 25%; 33%; 50% магний сульфаты ерітіндісі |
15 |  |  |  |
|
7 |
5% немесе 10% кальций хлориді |
10 |  |  |  |
|
8 |
5 % немесе10 % кальций хлоридінің ерітіндісі |  |  |  |  |
|
9 |
Рингер ерітіндісі Құрамы: 0,9 г натрий хлориді Калий хлоридінің натрий гидрокарбонаты 0,02 г кальций хлориді 100 мл дейін тазартылған су |
5 |
10 |  |  |
|
10 |
Жалбыз суы |
30 |  |  |  |
|
11 |
Аскөк суы |
30 |  |  |  |

      7. Сұйық дәрілік заттарды дайындауға арналған концентрацияланған ерітінділер

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Атауы, құрамы |
Тәулік бойынша жарамдылық мерзімі мынадай температуралардан аспау керек |
Сақтау шарттары |
Ескертпе |
|
25оС-ден жоғары емес |
3-5оС |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1 |
20% аммоний хлориді ерітіндісі |
15 |  |  |  |
|
2 |
10% барбитал-натрий ерітіндісі |
10 |  |  |  |
|
3 |
10%; 20%; 40% Гексаметилентетрамин ерітіндісі |
20 |  |  |  |
|
4 |
5% Глюкоза ерітіндісі |
2 |  |  |  |
|
5 |
10%; 20%; 40%; 50% глюкоза ерітіндісі |
4 |
10 |  |  |
|
6 |
20% калий бромиді ерітіндісі |
20 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
7 |
20% калий йодиді ерітіндісі |
15 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
8 |
10%; 20% кальций хлориді ерітіндісі |
10 |  |  |  |
|
9 |
50% кальций хлориді ерітіндісі |
30 |  |  |  |
|
10 |
5% аскорбин қышқылының ерітіндісі |
5 |  |  |  |
|
11 |
10% хлорсутек қышқылының ерітіндісі |
30 |  |  |  |
|
12 |
5% кофеин-бензоат натрий ерітіндісі |
7 |
15 |  |  |
|
13 |
20% кофеин-бензоат натрий ерітіндісі |
20 |  |  |  |
|
14 |
10%; 25%; 50% магний сульфаты ерітіндісі |
15 |  |  |  |
|
15 |
10% натрий бензоаты ерітіндісі |
20 |  |  |  |
|
16 |
20% натрий бромиді ерітіндісі |
20 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
17 |
5% натрий гидрокарбонаты ерітіндісі |
4 |
10 |  |  |
|
18 |
40% натрий салицилаты ерітіндісі |
20 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
19 |
10% темисал ерітіндісі |
10 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
20 |
10% хлоралгидрат ерітіндісі |
5 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
21 |
20% хлоралгидрат ерітіндісі |
15 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |

      8. Мұрын тамшылары және сыртқа қолдануға арналған ерітінділер

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Атауы, құрамы |
Тәулік бойынша жарамдылық мерзімі келесі температуралардан аспау керек |
Сақтау шарттары |
Ескертпелер |
|
25оС–тан жоғары емес |
3-5оС |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1 |
0,01 г димедрол г 0,1 г эфедрин гидрохлориды 1% ментол майы 10 тамшы 10 г дән майы |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
2 |
1% димедролмен 2% бор қышқылының ерітіндісі Құрамы: 0,1 г димедрол 0,2 г бор қышқылы 10 мл дейін тазартылған су |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
3 |
2% бор қышқылының ерітіндісі - 10 мл 0,1% адреналин гидрохлориды ерітіндісі - 10 тамшы |
10 |
30 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
4 |
3% колларгол ерітіндісі |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
5 |
2% протаргол ерітіндісі |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
6 |
0,25% Глицериндегі Люголь ерітіндісі Құрамы: 0,25 г йод 0,5 г калий йодиді 98,5 г глицерин 0,75 мл дейін тазартылған су |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде сарғыш шыныдағы сауыттарда |  |
|
7 |
20% глицериндегі натрий тетрабораты ерітіндісі Құрамы: 20 натрий тетрабораты
80 г глицерин |
30 |  |  |  |
|
8 |
3% сутегі асқын тотығының ерітіндісі Құрамы: Сутегі асқын тотығы (27,5-40%) - 7,5-тен 11 г-ға дейін (6,8-9,9 мл). Бастапқы препараттағы сутегі асқын тотығының нақты құрамына байланысты 0,05 г натрий бензоаты 100 мл дейін тазартылған су |
2 года |  |
Салқын, жарықтан қорғалған жерде |  |
|
9 |
0,02% фурациллин ерітіндісі |
20 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
10 |
0,01% фурациллинмен 0,8% ерігіш стрептоцидтің ерітіндісі Құрамы: 0,08 г ерігіш стрептоциді
0,001 г фурациллин
0,01 г натрий тиосульфаты 10 мл дейін тазартылған су |
30 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |

      9. Сыртқа қолданылатын сұйықтықтарды, мұрын тамшыларын, ұнтақтар мен жақпа майларды дайындауға арналған жартылай фабрикаттар

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Атауы, құрамы |
Тәулік бойынша жарамдылық мерзімі келесі температуралардан аспау керек |
Сақтау шаралары |
Ескертпе |
|
25оС–тан жоғары емес |
3-5оС |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1 |
1% димедрол ерітіндісі |
20 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
2 |
2% бор қышқылының ерітіндісі |
15 |
30 |  |  |
|
3 |
60% натрий тиосульфаты ерітіндісі |
15 |  |  |  |
|
4 |
0,9% натрий хлориді ерітіндісі |
7 |
15 |  |  |
|
5 |
0,8% ерігіш стрептоцид ерітіндісі |
2 |
10 |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
6 |
0,02%; 0,05%; 0,1%; 0,2% этакридин лактаты ерітіндісі |
15 |  |  |  |
|
7 |
10% эфедрин гидрохлорид ерітіндісі |
15 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
8 |
Мырыш тотығы мен тальк теңдей |
30 |  |  |  |
|
9 |
Мырыш тотығы Тальк крахмал теңдей |
30 |  |  |  |
|
10 |
Сусыз ланолин вазелин теңдей Құрамы: 168 г сусыз ланолин
240 г вазелин 72 мл тазартылған су |
15 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
11 |
Сулы ланолин Құрамы: 70 г сусыз ланолин 30 г тазартылған су |
15 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |
|
12 |
Сусыз ланолин Күнбағыс майы Тазартылған су теңдей |
5 |  |
Жарықтан қорғалған жерде |  |

      10. Гомеопатикалық түйіршіктер және сулы-спирттік қоспалар (потенциялар)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Атауы, құрамы |
Тәулік бойынша жарамдылық мерзімі келесі температуралардан аспау керек |
Сақтау шарттары |
Ескертулер |
|
25оС –тан жоғары емес |
3-5оС |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
1 |
Гомеопатикалық түйіршіктер |
2 жыл |  |
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде |  |
|
2 |
Аралық гомеопатиялық сулы-спиртті қоспасы (потенциялар) |
6 ай |  |
Жарықтан қорғалған жерде, жақсы тығындалған ыдыста |  |

      11. Басқа дәрілік препараттардың жарамдылық мерзімі

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
р/с № |
Дәрілік препарат |
Сақтау мерзімі (тәуліктен) аспайтын |
|
1 |
Құрамында бензилпенициллин мен глюкоза бар сулы ерітінділер |
1 |
|
2 |
Көз тамшылары |
2 |
|
3 |
Тұнбалар, қайнатпалар, шырыштар |
2 |
|
4 |
Эмульсиялар, суспензиялар |
3 |
|
5 |
Инъекциялық ерітінділер мен инфузиялар |
2 |
|
6 |
Қалған дәрілік түрлер |
10 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік препараттар менмедициналық бұйымдардыдайындауғалицензиясы бар, дәрілік заттарменмедициналық бұйымдардыңайналысы саласындағысубъектілердіңдәрілік препараттар менмедициналық бұйымдардыдайындау қағидаларына4-қосымша |
|   | Нысан |

 **Инъекция мен инфузияға арналған ерітінділерді дайындаудың жекелеген сатыларын бақылау нәтижелерін тіркеу журналы**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Күні |
р/с № (талдаудың да нөмірі осы) |
Рецептінің №, медициналық ұйымның атауы |
Бастапқы дәрілік зат |
Дайындалған ерітіндінің атауы мен көлемі |
Ерітіндіні дайындаушының қолы |
Сүзу және бөліп құю |
|  |  |  |
атауы |
саны |  |  |  |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |
9 |

      кестенің жалғасы

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Бөліп құюшының қолы |
Механикалық қоспаға алғашқы тексеру жүргізушінің қолы |
Стерильдеу |
Механикалық қоспаға екінші реттік тексеру жүргізушінің қолы |
Стерильдеуге дейінгі және кейінгі талдаудың № (бөлшек сызық арқылы көрсетіледі) |
Бөтелке саны (сауыттар) босатуға түскен дайын өнім |
Дайын өнімді босатуға жіберушінің қолы (жауапты тұлға - бөлім меңгерушісі, провизор) |
|
Температура |
Уақыт \_\_ бастап және \_\_\_ дейін |
Термотест |
Стерильдеуді жүргізушінің қолы |
|
10 |
11 |
12 |
13 |
14 |
15 |
16 |
17 |
18 |
19 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік препараттар менмедициналық бұйымдардыдайындауғалицензиясы бар, дәрілік заттарменмедициналық бұйымдардыңайналысы саласындағысубъектілердіңдәрілік препараттар менмедициналық бұйымдардыдайындау қағидаларына5-қосымша |
|   | Нысан |

 **Бастапқы дәрілік заттарды, дайындалған дәрілік препараттарды, қосалқы материалдарды, ыдыстарды стерильдеу режимін тіркеу журналы**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Күні |
р/с № |
Сериясының №, рецептінің №, бөлімшесі көрсетілген медициналық ұйымның атауы |
Атауы |
Саны |
Стерильдеу шарты |
Термотест |
Стерильдеуді жүргізушінің қолы |
|
Стерильдеуге дейін |
Стерильденгеннен кейін |
Температура |
Уақыт (стерильдеуді бастаған және аяқтаған уақыты көрсетіледі) |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |
9 |
10 |

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК