

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

***Утративший силу***

Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 января 2012 года № 60. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июля 2019 года № 476

      Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 04.06.2019 № 476.

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

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

      2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
Премьер-Министр |
 |
|
Республики Казахстан |
К. Масимов |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденыпостановлением ПравительстваРеспублики Казахстанот 16 января 2012 года № 60 |

 **Правила**
**изготовления лекарственных препаратов и изделий**
**медицинского назначения**
**1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (далее – Правила) определяют порядок 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. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

      1) 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;

      2) изготовление изделий медицинского назначения – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением изделий медицинского назначения в аптеках, магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения и магазинах оптики;

      3) надлежащая производственная практика – национальный стандарт в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, устанавливающий требования к организации производства, производственного процесса и проведения контроля при производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      4) стерильные лекарственные препараты – лекарственные средства в определенной лекарственной форме, прошедшие процесс стерилизации на отсутствие живых организмов.

      Сноска. Пункт 3 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 23.07.2013 № 735.

      4. 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.

      5. Технология изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, изготавливаемых в условиях аптеки, магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения и магазина оптики осуществляется в соответствии с требованиями общих статей Государственной фармакопеи Республики Казахстан, отдельных фармакопейных статей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, нормативных документов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения.

      6. 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 лекарственных препаратов**

      7. Лекарственные препараты изготавливаются с учетом следующих условий:

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

      2) соблюдением технологии изготовления лекарственных препаратов;

      3) обеспечением лекарственного препарата соответствующей маркировкой и упаковкой;

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

      8. 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.

      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. 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 порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

 **2.1. Порядок изготовления стерильных лекарственных препаратов**

      12. 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.

      13. Не допускаются:

      1) изготовление стерильных лекарственных препаратов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации;

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

      14. 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.

      15. 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).

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

      17. 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.

      18. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке, ежегодно утверждается 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.

      Сноска. Пункт 18 в редакции постановления Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

 **3. Порядок изготовления изделий медицинского назначения**

      19. 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.

      20. 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.

      21. 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.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к Правилам изготовлениялекарственных препаратов иизделий 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 – Д1) не более ± 5 % от обозначенного процента;

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

      Д3) при содержании лекарственного вещества 0,1 % (третье десятичное разведение – Д3) 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 2к Правилам изготовлениялекарственных препаратов иизделий 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 3к Правилам изготовлениялекарственных препаратов иизделий 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 4к Правилам изготовлениялекарственных препаратов иизделий 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
2500С |
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 1 г; 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
"Квартасоль" |
Натрия
гидрокарбоната 1 г
Натрия ацетата 2,6 г
Натрия хлорида 4,75 г
Калия хлорида 1,5 г
Воды для инъекций до 1 л |
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 |
 |
1200С –
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
этазолнатрия
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** |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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
хлоргексидина
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
вы-
ше
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 г; 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 метабисульфита
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 адреналина 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
гидрохлорида 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 аскорбиновой 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 защищенном
от 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 г
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 |
30 |
 |
 |
1200С –
8 мин. |
Применяют
при микрохи-
рургических
операциях на
глаза. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
|
 |
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 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
**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. |
 |
|
1 |
2 |
3 |
 |
5 |
6 |
7 |
|
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. |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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. |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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 |
30 |
В защищенном
от света месте |
1200С –
8 мин. |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
 |
Раствора кислоты
хлороводородной
1 М 0,035 мл
Воды очищенной
до 10 мл |
 |
 |
 |
 |
|
**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. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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 температуре
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 указана 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. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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
асептических
условиях |
Для детей |
|
3 |
Димедрола 0,005 г
Сахара (глюкозы) 0,2 г |
90 |
В сухом,
защищенном
от света
месте |
Готовят в
асептических
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
асептических
условиях |
Для детей |
|
5 |
Кальция глюконата 0,05 г
Сахара (глюкозы) 0,2 г |
1 год |
В сухом
месте |
Готовят в
асептических
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 |
 |
10

 |
В защищенном
от света месте |
 |
|
 |
Амидопирина 0,6 г
Кофеина-бензоата
натрия 0,4 г
Магния сульфата 0,8 г |
 |
 |
 |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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 |
 |
 |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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 |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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 |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
|
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 5к Правилам изготовлениялекарственных препаратов иизделий медицинского назначения |

      форма

 **Журнал**
**регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления**
**растворов для инъекций и инфузий**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Дата |
№ п/п
(он же
номер
анализа) |
№ рецепта,наименова-
ние меди-
цинской
организации |
Исходные
ЛС |
Наименование
и объем
изготов-
ленного
раствора |
Подпись
изгото-
вившего
раствор |
Фильтрование
и фасовка
(розлив) |
|
 |
 |
 |
наимено-
вание |
коли-
чество |
 |
 |
 |
 |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |
9 |

      продолжение таблицы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ анализов до и после
стерилизации(указывается через дробь) |
Количество бутылок
(флаконов) готовой
продукции,поступившей
для отпуска |
Подпись допустившего готовую
продукцию к отпуску (ответственное
лицо - заведующий отделом,
провизор) |
|
 |
 |
 |
|
17 |
18 |
19 |

      продолжение таблицы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ анализов до и
после стерилизации
(указывается через
дробь) |
Количество бутылок
(флаконов) готовой
продукции,поступившей
для отпуска |
Подпись допустившего готовую
продукцию к отпуску (ответственное
лицо - заведующий отделом, провизор) |
|
 |
 |
 |
|
17 |
18 |
19 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 6к Правилам изготовлениялекарственных препаратов иизделий медицинского назначения |

      форма

 **Журнал**
**регистрации режима стерилизации исходных**
**лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов,**
**вспомогательных материалов, посуды**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Да-
та |
№
п/п |
№ серии,
№ рецепта,
наиме-
нование
меди-
цинской
органи-
зации
с назва-
нием от-
деления |
Наи-
ме-
нова-
ние |
Количество |
Условия
стерилизации |
Термотест |
Подпись
проводившего
стерилизацию |
|
до
сте-
рили-
зации |
после
стери-
лиза-
ции |
темпера-
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