

## Об утверждении Инструкций по проведению внутриаптечного контроля

### *Утративший силу*

Приказ Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2003 года N 85. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 июля 2003 года N 2385. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года N 732

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2009 N 732 (порядок введения в действие см. п. 6).*

В целях обеспечения качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке и организации проведения внутриаптечного контроля, приказываю:

#### 1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Инструкцию по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке;
- 2) Инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.

2. Настоящий приказ вступает в силу с момента государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Пак Л.Ю.

*Председатель*

У т в е р ж д е н а  
приказом Председателя Комитета  
фармации, фармацевтической и  
медицинской промышленности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 года N 85  
"Об утверждении Инструкций  
по проведению внутриаптечного  
контроля"

**Инструкция по контролю качества  
лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке**

### **1. Общие положения**

1. Настоящая Инструкция предусматривает мероприятия, обеспечивающие качественное изготовление лекарственных средств в аптеках.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптеке, имеющей лицензию на осуществление деятельности, связанной с изготовлением лечебных препаратов в условиях аптеки.

3. Действие Инструкции распространяется на все аптеки, в том числе гомеопатические, независимо от их форм собственности, которые изготавливают лекарственные средства.

4. Изготовление лекарственных средств по рецептам врача осуществляется на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан.

V 0 3 2 4 9 6

5. Руководитель аптеки приказом назначает провизора-аналитика, ответственного за выполнение предупредительных мероприятий по снижению риска допущения ошибок и обеспечения качества при изготовлении лекарственных средств (далее - предупредительные мероприятия), а также организацию и проведение контроля качества изготавливаемых лекарственных средств в аптеке.

Провизор-аналитик выполняет функции, указанные в приложении 1 к настоящей Инструкции.

Руководитель аптеки обеспечивает условия для выполнения всех видов контроля в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

6. Лекарственные средства, изготовленные в аптеке (в том числе внутриаптечная заготовка), фасованная продукция, концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю. Лекарственные средства при отпуске из аптеки подлежат обязательному письменному и органолептическому контролю, выборочному опросному и физическому контролю, а также химическому контролю, который осуществляется в соответствии с главой 8 настоящей Инструкции.

7. Для осуществления контроля за производственной деятельностью, выполнением аптекой предупредительных мероприятий, а также за качеством изготавливаемых лекарственных средств аптека заключает с органом по сертификации лекарственных средств или с одной из аккредитованных испытательных лабораторий договор о контрольно-аналитическом обслуживании.

8. Орган по сертификации лекарственных средств или аккредитованная испытательная лаборатория проводят в аптеке один раз в течение квартала выборочный физико-химический контроль воды очищенной и воды для инъекций, инъекционных растворов, глазных капель, приготовленных в асептических условиях на стерильной воде, лекарственных средств для

новорожденных (растворы для внутреннего и наружного применения, глазных капель, масла для обработки кожных покровов), детских лекарственных средств (детям до 1 года), основного сырья (субстанции) для изготовления стерильных лекарственных средств, а также лекарственных средств (нестерильных) для внутреннего и наружного применения, скоропортящихся и нестойких лекарственных препаратов (растворы аммиака, пероксида водорода, йода и ф о р м а л ь д е г и д а ) .

Орган по сертификации лекарственных средств или аккредитованная испытательная лаборатория подвергают выборочному полному физико-химическому контролю один процент от изготовленной рецептуры, имеющейся в наличии в день посещения, но не менее пяти лекарственных средств, включая воду очищенную, воду для инъекций, стерильные и нестерильные лекарственные средства, нестойкие и скоропортящиеся лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку.

Анализ изготавливаемых лекарственных средств должен проводиться специалистами органа по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лаборатории непосредственно в аптеке. Для проведения анализа изыманию подлежат лишь те лекарственные средства, которые невозможно проверить в условиях аптеки, при этом ведется учет лекарственных средств, взятых для контроля их качества органом по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лабораторией (приложение 2 к настоящей Инструкции).

Результаты проверки выполнения предупредительных мероприятий и анализа лекарственных средств, заносятся в Журнал посещений аптеки специалистами органа по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лаборатории пронумерованный, прошнурованный и скрепленный печатью органа по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лаборатории (приложение 3 к настоящей Инструкции).

9. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, утверждается органом по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании. В данный перечень могут включаться только лекарственные формы, содержащие совместимые лекарственные средства, на которые имеются методики анализа для полного химического контроля с установленными сроками г о д н о с т и .

Изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки лекарственных средств для наружного применения, лекарственных средств содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также

гомеопатические лекарственные средства, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится "под наблюдением", в присутствии провизора-аналитика или провизора, ответственного за контроль качества и отпуск изготавливаемых лечебных препаратов (далее - провизор-технолог).

10. Для проведения физико-химического контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, должно быть оборудовано специальное рабочее место провизора-аналитика, оснащенное типовым набором средств измерений, испытательного оборудования, реактивами, применяемыми для аналитических работ в аптеках (приложение 4 к настоящей Инструкции), а также нормативными правовыми актами Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и справочной литературой.

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

В медицинских организациях не допускается изготовление и расфасовка лекарственных средств, переключивание из одной емкости (упаковки) в другую, замена этикеток. Лекарственные средства должны храниться только в оригинальной (заводской, фабричной или аптечной) упаковке в специальных шкафах.

12. Результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по прилагаемым формам (приложения 5, 6, 7, 8, 9 к настоящей Инструкции). Журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены подписью руководителя и печатью аптеки. Срок хранения журналов - один год со дня внесения последней записи.

По итогам года составляется отчет аптеки о работе по контролю качества лекарственных средств и направляется в территориальные Управления (отделы) фармацевтического контроля по прилагаемой форме (приложение 10 к настоящей Инструкции).

## **2. Предупредительные мероприятия**

13. Предупредительные мероприятия направлены на снижение риска возникновения ошибок и на обеспечение качества изготавливаемых лекарственных средств. Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении:

- 1) требований санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, а также условий асептического изготовления лекарственных средств;
- 2) обеспечения исправности и точности весо-, измерительных приборов, проведение ежегодной их поверки;
- 3) правил хранения лекарственных средств;
- 4) контроля, поступающих в аптеку рецептов и требований медицинских

организаций на совместимость ингредиентов, входящих в состав лекарственных средств и соответствие прописанных доз возрасту больного, а также на наличие указаний по способу применения лекарственного средства;

5) технологии изготовления лекарственных средств;

6) правил получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций и маркировки сборника в виде указания на бирке: даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;

7) особых требований к изготовлению и контролю качества стерильных лекарственных средств, согласно главе 9 настоящей Инструкции;

8) правил эксплуатации и обработки трубопровода для подачи воды очищенной в водосборники;

9) сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, должны быть указаны: концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);

10) правил обработки, заполнения, оформления штангласов, бюреточной установки и нанесения на них необходимой информации. Данная информация должна содержать:

в помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: номер серии завода-изготовителя, номер и срок действия сертификата соответствия, срок годности лекарственного вещества, дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. Регистрация заполнения штангласа и контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками производится в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность по прилагаемой форме (приложение 7 к настоящей Инструкции);

на штангласах с лекарственными средствами, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;

в ассистентской комнате на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного средства;

на штангласах с наркотическими средствами, ядовитыми, психотропными веществами, прекурсорами, должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы;

на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления лекарственных средств, требующих асептических условий изготовления, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных

лекарственных средств";

обозначается на штангласе число капель, которое должно быть установлено путем взвешивания в определенном объеме.

Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками.

Заполнение штангласа и бюретки в бюреточной установке должно проводиться только после полного использования в них лекарственного средства и соответствующей их обработки.

### **3. Приемочный контроль**

14. Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств.

Приемочный контроль заключается в проверке документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, документ о качестве лекарственного средства), совпадения серий на образцах лекарственного средства с сериями в сопроводительной документации, соблюдение условий транспортировки и хранения, а также идентификации лекарственных средств по показателям: "Упаковка", "Маркировка", "Описание".

Сертификация лекарственного средства может быть подтверждена указанием серии, номера сертификата соответствия, органа его выдавшего и срока действия в сопроводительных документах или путем сопровождения товара копиями сертификата соответствия установленного образца.

Приемочный контроль по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание" проводится следующим образом:

1) по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств;

2) по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств требованиям действующего законодательства;

3) по показателю "Описание" обращается внимание на проверку внешнего вида, цвета, запаха.

15. В случае сомнения в качестве лекарственных средств по одному из показателей, образцы направляются в орган по сертификации лекарственных средств или аккредитованную испытательную лабораторию. Лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолировано от других лекарственных средств, до получения результатов анализа.

### **4. Письменный контроль**

16. При изготовлении лекарственных средств по рецептам и требованиям медицинских организаций производится заполнение контрольного листка, в

котором указывается дата изготовления, номер рецепта, требования с указанием названия отделения медицинской организации, наименования взятых лекарственных веществ, их количества, общий объем или масса, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственное средство. В случае изготовления лекарственного средства практикантом, ставится подпись лица, ответственного за производственную практику.

В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные средства для детей - ставится буква "Д".

17. Контрольный листок заполняется после изготовления лекарственного средства на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологии изготовления. При заполнении контрольного листка на гомеопатические лекарственные средства указываются гомеопатические названия последовательно взятых ингредиентов.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в контрольном листке указываются их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозитория и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозитория, концентрация и объем (или масса) изотонирующих и стабилизирующих веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в контрольных листках, но и на рецептах.

Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственного средства и записываться на обратной стороне контрольного листка.

В контрольном листке следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозитория.

18. Ведение контрольных листов также обязательно, если лекарственные средства изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае контрольный листок заполняется в процессе изготовления лекарственного средства.

19. Контрольные листки сохраняются в аптеке в течение одного месяца со дня изготовления лекарственного средства.

20. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные контрольные листки передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств (далее - провизор-технолог). Контроль заключается в проверке соответствия записей в контрольном листке прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный контроль качества лекарственного средства, то в контрольном листке проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

21. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств все записи производятся в книгах учета лабораторных и фасовочных работ.

#### **5. Опросный контроль**

22. Опросный контроль применяется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных средств.

23. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственное средство вещество, а в лекарственных средствах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные средства и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

#### **6. Органолептический контроль**

24. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственного средства, в том числе гомеопатического, по показателям: внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.

На вкус проверяются лекарственные средства для внутреннего употребления выборочно для взрослых и обязательно - для детей.

25. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется до разделения однородной массы на дозы в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Республики Казахстан. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных средств.

26. Результаты органолептического контроля лекарственных средств регистрируются в журнале по прилагаемой форме (приложение 5 к настоящей Инструкции).

#### **7. Физический контроль**

27. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного средства, количества и массы отдельных доз, входящих в данное лекарственное средство (но не менее трех доз).

Физическому контролю подвергаются:

1) каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств (нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных средств, в том числе гомеопатических (приложения 1 и 2 к " Инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках



" ) ;

2) лекарственные средства, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных средств, но не менее трех процентов от количества лекарственных средств, изготовленных за день;

3) каждая серия лекарственных средств, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (приложение 11 к настоящей Инструкции);

4) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями действующих нормативных документов Республики Казахстан;

5) при проверке лекарственных средств проверяется также качество укупорки

28. Результаты физического контроля регистрируются в журнале (приложение 5 к настоящей Инструкции).

## **8. Химический контроль**

29. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных средств по показателям:

1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ);

2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

30. Качественному анализу подвергаются в обязательном порядке:

1) вода очищенная, вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция.

Вода для инъекций, предназначенная для лекарственных средств, требующих асептических условий изготовления, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и угольного ангидрида в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Республики Казахстан. Ежеквартально проводится полный химический анализ очищенной воды;

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

3) концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при за пол н е н и и ;

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

31. Качественному анализу подвергаются выборочно лекарственные средства, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям медицинских организаций, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее десяти процентов от общего количества изготовленных лекарственных средств. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных средств.

Особое внимание обращается на лекарственные средства: для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, ядовитые вещества, гомеопатические средства до четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые, неорганические и органические соединения.

32. Результаты качественного анализа регистрируются в журналах по прилагаемым формам (приложения 5, 6, 7 к настоящей Инструкции).

33. Полному химическому контролю (качественному и количественному) подвергаются в обязательном порядке:

1) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Для контроля после стерилизации отбирается один флакон от каждой серии и проверяется на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ, при этом стабилизаторы в этих растворах проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами

Республики Казахстан;

2) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и другие);

3) все глазные капли и мази, при этом содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

4) все лекарственные средства для новорожденных детей (при отсутствии методик количественного анализа, эти лекарственные средства должны быть подвергнуты качественному анализу).

В порядке исключения, изготовление сложных по составу лекарственных средств для новорожденных детей, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производятся под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога;

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

б) все концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие

гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения.

В порядке исключения, изготовление гомеопатических лекарственных средств, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога;

7) вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия);

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

9) концентрация спирта этилового путем определения плотности (спиртомером) при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме с о с к л а д а п о с т а в щ и к а ;

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

11) гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия).

34. Выборочно полному химическому контролю (качественному и количественному) подвергаются:

лекарственные средства, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям медицинских организаций, в количестве не менее трех лекарственных средств при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных средств. Особое внимание обращается на лекарственные средства для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические и ядовитые вещества, растворы для лечебных клизм.

35. Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале (приложение 5 к настоящей Инструкции). В журнале регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств. Определяемое вещество (ион) указывается при качественном химическом контроле лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам, а состав - при полном химическом или при физическом контроле. Для лекарственных средств, изготовленных по требованиям медицинских организаций, графа "Состав" заполняется при всех указанных видах контроля. Выявленный брак изымается и составляется акт на уничтожение продукции с объяснительной запиской.

## **9. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов**

36. К стерильным растворам аптечного изготовления относятся:

1) растворы для инъекций и инфузий:

2) глазные капли;

3) растворы для новорожденных детей;

4) отдельные растворы для наружного применения: офтальмологические

растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и другие.

37. Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи и действующих нормативных документов Республики Казахстан.

38. Регистрация стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий производится в процессе их изготовления. Результаты контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале по прилагаемой форме (приложение 8 к настоящей Инструкции).

39. Не допускается изготовление стерильных лекарственных средств при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик полного химического контроля.

40. Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями Санитарных правил и норм "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций", утвержденных приказом Главного Государственного санитарного врача Республики Казахстан от 25 марта 2002 года N 9 .

41. Вода очищенная, вода для инъекций, лекарственные вещества и вспомогательные материалы, используемые для изготовления стерильных растворов должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи и Санитарных правил и норм "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций", утвержденных приказом Главного Государственного санитарного врача Республики Казахстан от 25 марта 2002 года N 9 .

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

43. Полный химический контроль стерильных растворов должен осуществляться в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

44. Контроль стерильных лекарственных растворов на отсутствие механических включений проводится до и после стерилизации и должен выполняться в соответствии с требованиями настоящей Инструкции ( приложение 11 к настоящей Инструкции).

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 ) .

45. Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем

надписи, штамповки на крышке или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.

46. Стерилизация растворов должна проводиться не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора) согласно условиям стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеке (приложение 12 к настоящей Инструкции).

Не допускается повторная стерилизация растворов.

Регистрация параметров стерилизации производится в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных форм, вспомогательных материалов, посуды (приложение 9 к настоящей Инструкции).

47. Стерильные растворы должны храниться в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в них веществ и не более установленного срока.

48. При внутриаптечном контроле стерильные растворы считаются забракованными, если их качество не соответствует по показателям: внешний вид, величина рН, подлинность, количественное содержание входящих веществ, а также при наличии видимых механических включений, недопустимых отклонений от номинального объема раствора, нарушение фиксированности укупорки, нарушение требований к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

49. По истечении срока хранения и забракованные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению в установленном законодательством порядке.

## **10. Контроль при отпуске**

50. Контролю при отпуске подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства, в том числе гомеопатические.

Контроль при отпуске включает в себя проверку соответствия:

- 1) упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам, входящих в них лекарственных веществ;
- 2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз (ВРД), высших суточных доз (ВСД), лекарственных средств возрасту больного;
- 3) номера на рецепте и номера на этикетке;
- 4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
- 5) копий рецептов прописям рецептов;
- 6) оформления лекарственных средств действующим требованиям.

51. При отпуске лекарственных средств в медицинские организации особое внимание обращается на оформление соответствующих предупредительных надписей: на растворах для лечебных клизм должна быть предупредительная

надпись - "Для клизм", на растворах для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения - надпись "Детское".

52. Лицо, осуществляющее контроль при отпуске, должно поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

## П р и л о ж е н и е 1

к Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеке, утвержденной приказом Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2003 г. N 85 "Об утверждении Инструкций по проведению внутриаптечного контроля"

### **Функции провизора-аналитика**

1. Провизор-аналитик, впервые назначенный на эту должность, должен пройти курс стажировки в аккредитованной испытательной лаборатории на договорной основе или в аптеке у провизора-аналитика на рабочем месте, имеющий стаж работы не менее 3-х лет.

2. Провизор-аналитик должен повышать квалификацию 1 раз в 5 лет на курсах повышения квалификации.

3. Провизор-аналитик должен знать:

- 1) теоретические основы фармацевтического анализа;
- 2) общие статьи Государственной Фармакопеи, приказы, инструкции, методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, законодательные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность;
- 3) правила сертификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 4) правила выписывания и оформления рецептов (требований);
- 5) технологию изготовления лекарственных форм;
- 6) правила санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов;
- 7) все виды внутриаптечного контроля лекарственных средств;
- 8) экспрессные методы качественного анализа лекарственных средств в условиях аптеки;
- 9) методы количественного анализа лекарственных средств;

- 10) способы определения величины рН растворов;
- 11) принцип работы приборов, используемых для контроля качества лекарственных средств;
- 12) номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила их приготовления, хранения и сроки годности;
- 13) порядок изготовления и отпуска затруднительных нерациональных, несовместимых прописей лекарственных средств;
- 14) правила ведения журналов регистрации результатов проведенного контроля качества лекарственных средств;
- 15) нормы и правила охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

#### 4. Провизор-аналитик аптеки должен уметь:

- 1) пользоваться справочной литературой, нормативными документами, инструкциями по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в аптеке;
- 2) проводить при приемочном контроле проверку документов, удостоверяющих факт сертификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 3) осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля;
- 4) оценивать качество изготовленных в аптеке лекарственных форм;
- 5) проводить анализ выявленных ошибок, допущенных при изготовлении лекарственных форм, если они имеют место, устанавливать причины и вносить предложения для их предупреждения и устранения;
- 6) осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности, правильности оформления внутриаптечной заготовки, фасовки, лекарственных средств, изготовленных в аптеке;
- 7) готовить титрованные растворы, реактивы, индикаторы, определять коэффициент поправки титрованных растворов;
- 8) пользоваться аппаратами и приборами, используемыми для приготовления, стерилизации и контроля качества лекарственных средств;
- 9) пользоваться расчетными таблицами и формулами, используемыми при приготовлении лекарственных форм;
- 10) составлять отчет по установленной форме о работе контрольно-аналитического кабинета (стола) аптеки.

#### Приложение 2

к Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, утвержденной приказом Председателя Комитета фармации,

фармацевтической и медицинской промышленности  
 Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
 от 2 июня 2003 г. N 85  
 "Об утверждении Инструкций по проведению внутриаптечного контроля"

**Учет лекарственных средств, взятых для контроля их качества органом по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лабораторией**

(реквизиты) \_\_\_\_\_ из аптеки (реквизиты) \_\_\_\_\_

от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

Фамилия \_\_\_\_\_ специалиста, \_\_\_\_\_ изъявшего на анализ лекарственные средства \_\_\_\_\_

В присутствии \_\_\_\_\_

N п/п	N рецепта	Состав лекарственного средства (требования)	Фамилии и инициалы			Стоимость лекарственного средства	Оценка качества лекарственного средства
			изготовившего	расфасованного	проведшего		

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9

Ф.И.О., должность специалиста органа по сертификации лекарственных средств испытательной лабораторией (подпись) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. руководителя аптеки средств или аккредитованной (подпись) \_\_\_\_\_

Приложение 3  
 к Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых



в аптеке, утвержденной приказом  
 Председателя Комитета фармации,  
 фармацевтической и медицинской  
 промышленности Министерства  
 здравоохранения Республики Казахстан  
 от 2 июня 2003 г. N 85  
 "Об утверждении Инструкций по  
 проведению внутриаптечного контроля"

**Журнал посещения аптеки специалистами  
 органа по сертификации лекарственных средств  
 или аккредитованной испытательной лаборатории  
 за 200\_\_год**

Предупредительные мероприятия				Контроль качества					
N	Дата	Выполнение	N	Состав	Результаты	Оценка	Дата		
п/п	посеще- ния	ние	(требо- вания	лекарст- венного	лекарствен- ных	лекарст- венного	лекар- ствен- ных	учета	
		преду- преди- тель- ных	мероп- риятий	средства	средств	непо- средствен- но в	средства	сред- ств, уд.	неуд- ств, взятых
				для ана- лиза	не-	Количес- твенного	(формула расчета, показа- тель прелом- ления)		для конт- роля их качес- тва
				посредс- твенно	качест- венного	в аптеке	(+) или (-) расче- та, по ка- затель прелом- ления)		

-----  
 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10  
 -----  
 -----  
 -----

продолжение таблицы

-----  
 П о д п и с и  
 -----

Специалиста		Руководителя	
органа по		аптеки	
сертификации			
лекарственных			
средств или			
аккредитован-			
ной испытатель-			
льной лаборатор-			
ии			
-----			
1 1		1 2	
-----			
-----			

Приложение 4

к Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеке, утвержденной приказом Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2003 г. N 85 "Об утверждении Инструкций по проведению внутриаптечного контроля"

**1. Типовой набор средств измерений, испытательного оборудования, реактивов, применяемых для аналитических работ в аптеках**

1. Весы аналитические равноплечие.
2. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02г до 1г; от 0,1г до 5г; от 1г до 20г; от 5г до 100г.
3. Весы технические аптечные ВА-4.
4. Гири технические четвертого класса от 10 мг до 1 кг.
5. Гири технические второго класса миллиграммовые (разновес).
6. Колориметр-нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра.
7. рН-метр (или иономер).

- 8 . Р е ф р а к т о м е т р .
9. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 ° С от 0 ° С до 100 ° С.
10. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 ° С до 200 ° С.
11. Микроскоп биологический (бинокуляр 4-100х).
12. Ареометры (или денсиметры).
- 13 . П и к н о м е т р ы .
14. Спиртометры стеклянные (набор).
15. Облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в растворе (или аналитическая кварцевая лампа).
16. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2).
17. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом .
18. Электроплитка лабораторная.
- 19 . С п и р т о в к а .
20. Лупа ручная десятикратная.
21. Шкаф сушильный электрический.
22. Часы песочные настольные на 1, 2, 3, 5 минут или часы сигнальные.
23. Эксикатор (без крана).

**2. Примерный перечень лабораторной посуды, применяемой для аналитических работ в аптеках**

1. Бюретка прямая с краном (или с оливой) вместимостью: 10мл, 25мл.
2. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью: 50мл; 100мл.
3. Доска стеклянная или фарфоровая для капельного анализа.
4. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 1 Д 25мм;  
N 2 Д 3 5 м м .
5. Капельница для индикаторов и реактивов.
6. Мензурки стеклянные вместимостью: 50мл (цена деления 5мл);  
100мл (цена деления 10мл); 500мл (цена деления 25мл).
7. Пробирка центрифужная градуированная.
8. Стекла предметные.
9. Стекла покровные.
10. Микробюретки вместимостью: 3мл (цена деления 0,02мл);  
5 мл (цена деления 0,02мл).
11. Палочки стеклянные, Д 3мм.
12. Пипетка аптечная с отводной трубкой вместимостью: 3мл; 6мл.
- 13 . П и п е т к а г л а з н а я .
14. Пипетка (Мора) с одной меткой, вместимостью: 5мл; 10мл;

- 2 0 м л ;                    2 5 м л .
15. Пипетка с делениями, вместимостью: 1мл (цена деления 0,01мл);  
2мл (цена деления 0,02мл); 5мл (цена деления 0,05мл);  
10мл (цена деления 0,1мл).
  16. Пробирки химические с диаметрами 14мм; 16мм; 21мм.
  17. Пробирки градуированные, вместимостью: 5мл ; 10мл; 15мл; 20  
м л ;                    2 5 м л .
  18. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла, вместимостью:  
50мл; 100мл; 250мл; 400мл.
  19. Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа).
  20. Ступка и пестик 3 диаметр 86мм.
  21. Тигли фарфоровые низкие и высокие.
  22. Трубки хлоркальциевые с одним шаром: диаметр 25мм; диаметр  
3 0 м м .
  23. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5мл; 10мл;  
25мл; 50мл; 100мл; 250мл; 500мл.
  24. Цилиндры измерительные с шлифованной пробкой вместимостью:  
10мл; 25мл; 50мл; 100мл; 250мл; 500мл.
  25. Чашка выпарительная фарфоровая N 1-3, вместимостью: 25мл;  
5 0 м л ;                    1 0 0 м л .
  26. Банка с притертой пробкой, вместимостью 25мл; 50мл; 100мл.
  27. Чашка Петри Д-100мм.

### **3. Примерный перечень вспомогательных материалов, инструментов, приспособлений**

1. Бумага фильтровальная.
2. Вата гигроскопическая.
3. Груша резиновая для микробюреток и пипеток.
4. Ерши для мойки колб и пробирок.
5. Зажимы для резиновых трубок (винтовой Гофмана или пружинящий  
М о р а ) .
6. Капсуляторка из пластмассы 1 (малая), 2 (средняя), 3 (большая).
7. Карандаш по стеклу.
8. Н о ж н и ц ы .
9. О ч к и з а щ и т н ы е .
10. Палочка графитовая (изготавливают из твердого графита, простого карандаша, который перед употреблением прокаливают).
11. Сетки асбесто-металлические лабораторные 120 х 120мм,  
1 9 5 х 1 9 5 м м .

12. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.  
 13. Щипцы тигельные.  
 14. Респиратор (типа "Лепесток").  
 15. Перчатки резиновые.  
 16. Пинцет.  
 17. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.

#### 4. Титрованные растворы

N п/п	Наименование	Приготовление, хранение, концентрация, моль/л, срок годности
1	2	3
1.	Аммония роданида раствор	Приготовление в ГФ XI выпуск 2. Хранят при температуре 18-20 С в плотно закрытых стеклянных бутылках (лучше с притертыми пробками), в защищенном от света месте, 0,1; 0,02
2.	Йода раствор	Приготовление в ГФ XI выпуск 2. Хранят при температуре 18-20 С в плотно закрытых стеклянных бутылках (лучше с притертыми пробками), в склянках темного стекла, в защищенном от света месте, 0,1 0,02; 0,01 - используются свежеприготовленными.
3.	Йодмоноклорида раствор	Приготовление в ГФ XI выпуск 2. Хранят при температуре 18-20 С в плотно закрытых стеклянных бутылках (лучше с притертыми пробками), в склянках темного стекла, в защищенном от света месте, 0,1; 0,02
4.	Калия бромата раствор	Приготовление в ГФ XI выпуск 2. Хранят при температуре 18-20 С в плотно закрытых стеклянных бутылках (лучше с притертыми пробками), в склянках темного стекла, в защищенном от света месте. 0,1; 0,02

5. Калия йодата раствор      Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
Хранят при температуре 18-20 С  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в склянках темного стекла,  
в защищенном от света месте.  
0,01; 0,05
6. Калия перманганата  
раствор      Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
Хранят при температуре 18-20 С  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в склянках темного стекла,  
в защищенном от света месте.  
0,1
7. Кислоты хлоро-  
водородной раствор      Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
Хранят при температуре 18-20 С  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в защищенном от света месте.  
0,1; 0,05; 0,02
8. Натрия гидроокиси  
раствор      Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
Хранить желательно в холодильнике,  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
тщательно защищая от углекислоты  
в о з д у х а .  
0,1; 0,05  
0,02 - используется свежеприготовленным.
9. Натрия нитрита  
раствор      Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
Хранят при температуре 18-20 С  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в склянках темного стекла,  
в защищенном от света месте.  
0,1; 0,02
10. Натрия тиосульфата  
раствор      Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
Хранят при температуре 18-20 С  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),

тщательно защищая от углекислоты

в о з д у х а .

0,1; 0,02; 0,01

11. Ртутной окисной нитрата Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
раствор Хранят при температуре 18-20 С  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в защищенном от света месте.  
0,1; 0,02
12. Серебра нитрата Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
раствор Хранят при температуре 18-20 С  
в плотно закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в склянках темного стекла,  
в защищенном от света месте.  
0,1; 0,02
13. Трилона Б раствор Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
Хранят при температуре 18-20 С в плотно  
закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в защищенном от света месте.  
0,05; 0,025; 0,01; 0,005
14. Цинка сульфата Приготовление в ГФ XI выпуск 2.  
раствор Хранят при температуре 18-20 С в плотно  
закрытых стеклянных бутылках  
(лучше с притертыми пробками),  
в защищенном от света месте.  
0,05

-----  
Титрованные растворы 0,1 моль/л получают в лаборатории не реже одного  
раза в месяц.

## 5. Индикаторы

N	Наименование	Приготовление, хранение, концентрация, %
---	--------------	---

1	2	3
---	---	---

1. Бромтимолового Приготовление, хранение в ГФ XI,

	синего раствор		выпуск	2
			0,	1
2.	Бромфенолового синего раствор	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
			выпуск	2
			0,	1
3.	Дифенилкарбазида насыщенный спиртовой раствор	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
			выпуск	2
				2
4.	Дифенилкарбазона раствор	Приготовление,	хранение см. ГФ	XI,
			выпуск	2
				1
5.	Калия хромата раствор	Приготовление,	хранение см. ГФ	XI,
			выпуск	2
				5
6.	Квасцов железно- аммониевых	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
	раствор		выпуск	2
				3
				0
7.	Кислотный хром темно-синий	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
			выпуск	2
		индикаторная	смесь)	
8.	Кислотный хром черный	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
	специальный (индикаторная		выпуск	2
	смесь)			
9.	Крахмала раствор	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
			выпуск	2
				1
10.	Ксиленолового оранжевого (или индикаторная смесь)	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
	раствор		выпуск	2
				0, 1
11.	Метиленового голубого раствор	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
	(синего)		выпуск	2
				0, 1 5
12.	Метилового оранжевого	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
	раствор		выпуск	2
				0,
				1
13.	Мурексид (индикаторная смесь)	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,
			выпуск	2
14.	Нейтрального	Приготовление,	хранение в ГФ	XI,



	красного раствор	выпуск	2
		0,1; 0,25; 0,5	
15.	Пирокатехинового фиолетового раствор (или индикаторная смесь)	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск	2
		0,1	
16.	Тимолового синего раствор		0,05
17.	Тимолового спиртовой раствор (на 96% спирте)		0,05
18.	Тимолфталейна раствор	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск	2
		0,1	
19.	Тропеолина 00 раствор	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск	2
		0,1	
20.	Фенолового красного раствор	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск	2
		0,04	
21.	Фенолфталейна раствор	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск	2
		1	
22.	Эозин Н (эозин натрий водорастворимый) раствор	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск	2
		0,1; 0,5	

## 6. Бумага индикаторная

№ п / п	Наименование	Срок годности, интервал рН перехода окраски
1	2	3

№1.	Конго	Введение в ГФ XI, выпуск	2
		Гарантийный срок годности	5 лет.
		3,0 - 5,2	
2.	Лакмоидная синяя	Введение в ГФ XI, выпуск	2.

- Гарантийный срок годности 2 года.  
4 , 0 - 6 , 4
3. Лакмусовая красная Введение в ГФ XI, выпуск 2.  
Гарантийный срок годности 2 года.  
8 , 0
4. Лакмусовая нейтральная Введение в ГФ XI, выпуск 2.  
Гарантийный срок годности 2 года.  
5 , 0 ; 8 , 0
5. Лакмусовая синяя Введение в ГФ XI, выпуск 2.  
Гарантийный срок годности 2 года.  
5 , 0
6. РИФАН Введение в ГФ XI выпуск 2.  
Гарантийный срок годности 2 года.  
1,0-11,0; 0,3-2,2; 1,8-3,6; 4,0-5,4;  
5,8-7,4; 7,4-8,8; 7,8-9,0; 8,7-10,0;  
10,0-11,6; 11,5-13,2; 12,4-13,6
7. Универсальная Введение в ГФ XI, выпуск 2.  
Гарантийный срок годности - 5 лет.  
1 , 0 - 10 , 0 ; 7 , 0 - 14 , 0
8. Фенолфталеиновая Введение в ГФ XI, выпуск 2.  
Гарантийный срок годности 2 года.  
8 , 2 - 1 0 , 0

## 7. Реактивы

№ п/п	Наименование	Приготовление, концентрация, срок годности
-------	--------------	--

1	2	3
---	---	---

1. Ализаринового красного С раствор в кислоте серной концентрированной Растворяют 0,02 г. ализаринового красного С в 10 мл кислоты серной концентрированной. Раствор оранжевого цвета. Раствор сохраняют в склянке оранжевого стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте.  
Срок годности - 1 месяц.
2. Алюминия окись для хроматографии Приготовление, хранение в ГФ XI.  
выпуск 2

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 3.  | Алюминия хлорида                                    | 1 %  |
|     |   | р а с т в о р  |
| 4.  | Аммиака раствор                                     | Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
|     | концентрированный                                   |  |
| 5.  | Аммиака раствор                                     | 10%, 5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
| 6.  | Аммиака водно-спиртовой раствор                     | Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
| 7.  | Аммиачный буферный раствор                          | Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
| 8.  | Аммония ванадат (м е т а)                           | Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
| 9.  | Аммония ванадата раствор в кислоте серной           | Раствор применяют через 24 часа. Срок годности - 10 суток. Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2         |
|     | концентрированной                                   |  |
| 10. | Аммония ванадата раствор в кислоте хлороводородной  | Растворяют 0,01 г. аммония ванадата в 10 мл 25% раствора кислоты хлороводородной. Срок годности - 1 месяц    |
| 11. | Аммония карбоната раствор                           | 10 % Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2   |
| 12. | Аммония (натрия) молибдат                           | Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
| 13. | Аммония (натрия) молибдата раствор в кислоте серной | Применяют через 24 часа. Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2   |
|     |   | к о н ц е н т р и р о в а н н о й  |
|     |   | ( р е а к т и в Ф р е д е )  |
| 14. | Аммония (натрия) молибдата раствор                  | Растворяют 5 г. аммония (натрия) молибдата в 100 мл воды и прибавляют 35 мл кислоты азотной (плотность 1,2). |
| 15. | Аммония оксалата раствор                            | 4% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2   |
| 16. | Аммония (калия) роданид                             | Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
| 17. | Аммония (калия) роданид раствор                     | 10% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |
| 18. | Аммония сульфат                                     | Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  |

- |     |  |                    |  |
|-----|--|--------------------|--|
| 19. | Аммония хлорида<br>раствор   | 10%                | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 20. | Ангидрид уксусный  |                    | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 21. | Бария хлорида или<br>бария   | 5%                 | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>нитрата раствор выпуск 2   |
| 22. | Бензидин (или<br>бензидина   | гидро-             | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 23. | Бензидина раствор  | 0,5%               | Растворяют 0,5 г бензидина<br>основания или бензидина гидрохлорида<br>в 10 мл кислоты уксусной ледяной и<br>разбавляют водой до 100 мл.<br>х л о р и д )   |
| 24. | Ванилин  |                    | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 25. | Ванилина раствор<br>в кислоте  | (0,2:10)<br>серной | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 26. | Вода баритовая   |                    | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 27. | Гидроксиламина<br>гидрохлорид  |                    | Приготовление, хранение, срок годности<br>в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 28. | п-Диметиламино-<br>бензальдегид  |                    | Приготовление, хранение в ГФ XI,<br>выпуск 2   |
| 29. | п-Диметиламино-<br>бензальдегида<br>раствор в кислоте<br>серной<br>концентрированной |                    | Растворяют 0,1 г. п-демитиламино-<br>бензальдегида в 10 мл кислоты серной<br>концентрированной. Сохраняют в склянке<br>темного стекла с притертой пробкой,<br>в защищенном от света месте.<br>Срок годности - 7 суток. |
| 30. | Диметилглиоксима<br>спиртовой раствор  |                    | 1 %  |
| 31. | 2,4 -  |                    | Динитрофенил-<br>гидразин  |
| 32. | 2,4 -<br>гидразина раствор   |                    | 0,01 %<br>Растворяют 0,01 г 2,4-<br>динитрофенилгидразина в 16,7 мл кислоты<br>хлороводородной разведенной при<br>нагревании на водяной бане.  |

После охлаждения раствор разбавляют водой до 100 мл. Раствор сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 3 месяца.

33. Дитизона раствор  
в хлороформе 0,01%
34. Дифениламина раствор Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
35. Дифенилкарбазид Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
36. Дифенилкарбазида раствор в ацетоне Растворяют 0,05 г. дифенилкарбазида в 10 мл ацетона.
37. Дифенилкарбазида подкисленный раствор в ацетоне и объем доводят ацетоном до 50 мл. К 25 мл полученного раствора прибавляют 1 мл 1 моль/л раствора кислоты серной. Применяют свежеприготовленным. Потемневший раствор к применению не пригоден.
38. Дифенилкарбазида раствор в кислоте серной концентрированной Растворяют 0,1 г. дифенилкарбазида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Применяют свежеприготовленным.
39. Железа закисного сульфата раствор Растворяют 3 г. железа закисного сульфата в смеси из 3 мл воды и 3 мл кислоты серной разведенной. Применяют свежеприготовленным.
40. Железа окисного нитрата раствор 1%  
Применяют через 24 часа.  
Раствор желтого цвета. В случае необходимости фильтруют. Сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток.
41. Железа окисного нитрата раствор 0,2%  
Применяют свежеприготовленным.
42. Железа окисного хлорида раствор Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2. 10%; 3%<1>; 1%
43. Калия гидроокиси раствор 30%

44. Калия (натрия) гидроокиси спиртового раствор 0,5 мол/л Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
45. Калия бихромат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
46. Калия бихромата раствор 10%; 7,5%; 5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
47. Калия бромид Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
48. Калия бромида раствор 10%
49. Калия гидрокарбонат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
50. Калия йодат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
51. Калия йодид Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
52. Калия карбонат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
53. Калия (натрия) нитрат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
54. Калия перманганат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
55. Калия ферроцианида раствор (красная кровяная соль) 2%; 5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2; 10%
56. Калия ферроцианида раствор (желтая кровяная соль) 1%; 5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2; 20%
57. Калия фосфат двузамещенный Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
58. Калия фосфат однозамещенный Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
59. Кальция хлорида раствор 20% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
60. Квасцы железоаммониевые Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
61. Кислота азотная концентрированная Плотность 1,4 Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
62. Кислота азотная Плотность 1,2; 32-33% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
63. Кислота азотная разведенная 16% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
64. Кислоты винной раствор 20% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
65. Кислоты пикриновой спиртовой раствор 1%
66. Кислота серная Приготовление, хранение в ГФ XI,

- концентрированная выпуск 2
67. Кислота серная 16% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
разведенная
68. Кислоты серной 1 моль/л; 0,1 моль/л Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
раствор
69. Кислота Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
хлороводородная
- концентрированная
70. Кислота 25% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
хлороводородная
71. Кислота 8% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
хлороводородная
- разведенная
72. Кислоты хлороводородной  
раствор 1 %
73. Кислота Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
сульфаниловая
74. Кислоты сульфаниловой Растворяют 0,1 г кислоты сульфаниловой  
раствор в 20 мл кислоты хлороводородной  
разведенной и разбавляют водой до 100 мл
75. Кислота уксусная Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
ледяная
76. Кислота уксусная 30% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
разведенная
77. Кислоты уксусной  
раствор 5 %
78. Кислоты фосфорно-вольфрамовой 3% Раствор сохраняют в склянке темного  
раствор стекла с притертой пробкой.  
(для количественного Срок годности - 1 месяц  
определения  
лекарственных средств)
79. Кислота фосфорно-молибденовая Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
80. Кислоты щавелевой 5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2  
раствор
81. Кобальта нитрат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
82. Кобальта нитрата 5% Приготовление, хранение в ГФ XI,

	р а с т в о р	в ы п у с к	2
83.	Кобальта нитрата спиртовой раствор	1% Разбавляют 2мл 5% раствора кобальта нитрата 96% спиртом до 10 мл.	
84.	Кобальта хлорида раствор	0,5%; 1%; 5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
85.	Лантана хлорида	5 %	
		р а с т в о р	
86.	Магнезиальная смесь	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
87.	Магний	металлический ( порошок )	
88.	Магния сульфат	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
89.	Магния сульфата насыщенный раствор	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
90.	Магния	с у л ь ф а т а	
	р а с т в о р		1 0 %
91.	Магния хлорид	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
92.	Меди ацетата раствор	5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
93.	Медная проволока		
94.	Меди нитрата раствор	5% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
95.	Меди сульфат	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
96.	Меди сульфата раствор	10% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
97.	Натрия гидроокиси	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
98.	Натрия гидроокиси раствор	2%; 5%; 10% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2; 2 м о л ь / л	
99.	Натрия ацетат	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
100.	Натрия гидрокарбонат	Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2	
101.	Натрия карбоната раствор	10% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2; 0,5%	



102. Натрия карбоната  
безводного раствор 1%; 5%
103. Натрия кобальт-нитрита раствор Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
104. Натрия кобальт-нитрита раствор Растворяют 4,5 г натрия нитрита в 4,5 мл горячей воды.  
После охлаждения прибавляют 1,5 г кобальта нитрата и 0,75 мл 5% раствора кислоты уксусной.  
Применяют через 24 часа.
105. Натрия нитрит Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
106. Натрия нитрита раствор 10% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
107. Натрия нитропруссиды 1% раствор Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2; 5%; 10%
108. Натрия нитропруссиды окисленного раствор-1 Смешивают по 1 мл: 10% раствора калия феррицианида, 10% раствора натрия нитропруссиды, 2 моль/л раствора натрия гидроокиси и объем доводят водой до 100 мл. Сохраняют в темном месте. Срок годности - 8-9 суток.
109. Натрия нитропруссиды окисленного раствор - II Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
110. Натрия родизоната раствор 5%
111. Натрия сульфат безводный Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
112. Натрия сульфата раствор 20% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
113. Натрия сульфида раствор 2% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
114. Натрия тиосульфат Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2
115. Натрия хлорида насыщенный раствор
116. Натрия хлорида раствор 10%
117. d (альфа)-Нафтол Приготовление, хранение в ГФ XI,

			в ы п у с к 2
118. б-Нафтол	Приготовление,	хранение в ГФ XI,	
			в ы п у с к 2
119. б-Нафтола щелочной р а с т в о р	2% Приготовление,	хранение в ГФ XI,	
			в ы п у с к 2
120. б-Нафтола раствор,	1% Применяют свежеприготовленным.		
			п р и г о т о в л е н н ы й
	н а 1 0 %	р а с т в о р е	
		н а т р и я г и д р о о к с и	
121. Нингидрин	Приготовление,	хранение в ГФ XI,	
			в ы п у с к 2
122. Нингидрина раствор	0,25% Приготовление,	хранение в ГФ XI,	
			в ы п у с к 2 ; 1 %
			П р и м е н я ю т с в е ж е п р и г о т о в л е н н ы м .
123. Нингидрина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,01 нингидрина в 10 мл кислоты серной концентрированной.		
	Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 10		
			с у т о к .
124. 8-Оксихинолина (хинозол) спиртовой	2% Применяют свежеприготовленным.		
	Изготавливают на 96% спирте.		
			р а с т в о р
125. Олова закисного хлорида раствор	10%. Приготовление,	хранение в ГФ XI,	
			в ы п у с к 2
126. Олова закисного хлорида раствор в кислоте хлороводородной	5% Растворяют 0,5 г олова закисного хлорида в смеси из 5 мл кислоты хлороводородной концентрированной и 5 мл воды .		
127. Палладия р а с т в о р		хлорида	1 %
128. Пергидроль	Приготовление,	хранение, в ГФ XI,	
			в ы п у с к 2
129. Пергидроля раствор	К 1 мл пергидроля прибавляют 9 мл ацетона.		
		в а ц е т о н е	
130. Пероксида водорода р а с т в о р	3%. Приготовление,	хранение, в ГФ XI,	
			в ы п у с к 2
131. Раствор ТРЦ (тетрародано-II-	0,5 М. Растворяют 14,4г цинка сульфата и 15,22 г		

цинката)	аммония роданида в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл, объем доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют через ватный фильтр. Хранят при комнатной температуре. При хранении раствора возможно образование осадка. Качество раствора при этом сохраняется.
132. Реактив Люголя	Растворяют 5 г йода и 10 г калия йодида в воде и объем раствора доводят водой до 100 мл.
133. Реактив Несслера	Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2
134. Реактив Фелинга	Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2
135. Резорцин	Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2
136. Ртуты окись желтая	Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2
137. Свинца ацетата	10% Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2 ; 1 %
138. Селена окиси раствор в кислоте серной концентри- рованной (реактив Мекке)	Растворяют 0,1 г селена окиси в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток.
139. Серебра нитрата раствор	2% Приготовление, хранение, в ГФ XI выпуск 2
140. Серебра нитрата аммиачный раствор	Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2
141. Соли Рейнеке раствор	8% Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2 ; 2 %
142. Сурьмы	хлорида насыщенный раствор в хлороформе
143. Танина раствор	5% Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2 ; 0,1 %
144. Тимол	Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2
145. Титана двуокиси раствор	Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2 (в кислоте серной концентрированной)
146. Уголь активированный	Приготовление, хранение, в ГФ XI,

		в ы п у с к 2
147. Фенол	Приготовление, хранение, в ГФ XI,	в ы п у с к 2
148. Флороглюцин	Приготовление, хранение, в ГФ XI,	в ы п у с к 2
149. Формальдегида	Приготовление, хранение, в ГФ XI,	в ы п у с к 2
раствор (формалин)		выпуск 2
150. Формальдегида	Приготовление, хранение, в ГФ XI,	в ы п у с к 2
раствор в кислоте		выпуск 2
		с е р н о й к о н ц е н т р и р о в а н н о й ( р е а к т и в М а р к и )
151. Формольная смесь	К 50 мл раствора формальдегида прибавляют 1 мл раствора фенолфталеина и 0,1 моль/л раствора натрия гидроокиси до розового окрашивания. Применяют свежеприготовленной.	
152. Хлорамин	Приготовление, хранение, в ГФ XI,	выпуск 2
153. Хлорамина раствор	5% Приготовление, хранение в ГФ XI,	в ы п у с к 2 ; 1 0 %
154. Хлорамина раствор	Растворяют 0,1 г. хлорамина в 10 мл в кислоте серной кислоты серной концентрированной. концентрированной	Срок годности - 2-3 суток.
155. Цинк металлический	Приготовление, хранение, в ГФ XI,	в ы п у с к 2
без мышьяка		
156. Цинковая пыль	Приготовление, хранение, в ГФ XI,	в ы п у с к 2

## 8. Растворители

1. Ацетон (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI, выпуск 2)
2. Глицерин (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI, выпуск 2)
3. Диметилформамид (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI,  
в ы п у с к 2 )
4. Спирт этиловый 50%; 70%; 90%; 95-96% (приготовление, хранение, срок  
г о д н о с т и в Г Ф X I , в ы п у с к 2 )
5. Спирт изоамиловый (амиловый) (приготовление, хранение, срок годности в  
Г Ф X I , в ы п у с к 2 )
6. Хлороформ (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI, выпуск 2)
7. Эфир петролейный



					ств и прекурсо-	
					ров подчерки-	
					вается красным	
					карандашом).	

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

продолжение таблицы

Результаты полного химического контроля (формулы расчета, плотность, показатель преломления и т.д.)	Фамилия изгото- вившего, расфасо- вавшего	Подпись шего	Оценка проверив- качества лекарственной формы	уд	Неуд	(подчер- кивается красным каранда- шом)
8	9	10	11	12		

**П р и л о ж е н и е 6**  
 к Инструкции по контролю качества  
 лекарственных средств, изготовляемых  
 в аптеке, утвержденной приказом  
 Председателя Комитета фармации,  
 фармацевтической и медицинской  
 промышленности Министерства  
 здравоохранения Республики Казахстан  
 от 2 июня 2003 г. N 85  
 "Об утверждении Инструкций по  
 проведению внутриаптечного контроля"  
**Ж у р н а л**  
**регистрации результатов контроля**  
**"Воды очищенной" и "Воды для инъекций"**

Дата |Дата |N п/п | N | Результаты контроля на отсутствие примесей:  
полу-|конт-|(он же|бал-| (отсутствие примесей отмечается знаком  
чения|роля |N ана-|лона| "-")  
(от- | |лиза) | |-----  
гонки) | | | |Хлорид|Сульфат|Соли |Соли |Восста-|Углеро-  
воды | | | | |ион | ион |кальция|аммо-|навли- |да  
| | | | | | | |ния |вающих |диокси-  
| | | | | | | | | |веществ|да

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10

продолжение таблицы

-----  
Оценка | Подпись  
качества | проверив -  
воды | ш его  
очищенной |  
и воды |  
для |  
инъекций
уд | не уд |  
----- |  
1 1 | 1 2 | 1 3 |  
----- |  
-----|

Приложение 7  
к Инструкции по контролю качества  
лекарственных средств, изготовляемых  
в аптеке, утвержденной приказом  
Председателя Комитета фармации,  
фармацевтической и медицинской  
промышленности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 г. N 85  
"Об утверждении Инструкций по  
проведению внутриаптечного контроля"

**Ж у р н а л**  
**регистрации результатов контроля**  
**лекарственных средств на подлинность**

Дата	№ п/п	Наименование	№ серии	№ за-пол-няе-мое	Опре-деля-емое	Оценка	Подпись	Подпись
запол-нения	(он же)	ана-лиза)	предпри-ятия-из-готови-теля или	пол-няе-мого	деля-качес-тва	запол-няе-мого	инвешего	проверив-шего
			№ анали-за	испы-татель-ной	гласа	(ион)	ного	
			за	испы-татель-ной	лабора-тории		средст-ва	( "удов-летво-ритель-но " ,
							"не удо-влетво-ритель-но " )	

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

П р и л о ж е н и е 8  
к Инструкции по контролю качества  
лекарственных средств, изготовляемых  
в аптеке, утвержденной приказом  
Председателя Комитета фармации,  
фармацевтической и медицинской  
промышленности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 г. N 85  
"Об утверждении Инструкций по  
проведению внутриаптечного контроля"  
**Ж у р н а л**  
**регистрации результатов контроля**



**отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий**

Дата	N п/п (он же номер	N наименование анализа)	Исходные рецепта, средства	Наименование и объем изготов-	Подпись изготов-	Фильтрование и фасовка (розлив)
		медицин- ской органи- зации	Наи- мено- вание	коли- чество раствора	ленного раствора	объем мл бутылок (флако- нов)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

продолжение таблицы

Подпись проводившего фасовоч- ная вше-го	Подпись проведшего первич- ный кон- троль на механи- ческие включе- ния	Стерилизация Тем- период ра-тура до	Вре- мя от__ и __	Термо- тест от__ и __	Подпись проведшего вторич- ный кон- троль на стери- лизаци- онную вше-го	Подпись проведшего вторич- ный кон- троль на стери- лизаци- онную вше-го	Коли- чество буты- лок (фла- конов)	Подпись допус- тившего готовую продукцию к отпуску (ответ- ственное лицо-зав. отделом, провизор)
							ч/з дробь)	пившей для отпус- ка

10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

П р и л о ж е н и е 9  
к Инструкции по контролю качества  
лекарственных средств, изготавливаемых  
в аптеке, утвержденной приказом  
Председателя Комитета фармации,  
фармацевтической и медицинской  
промышленности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 г. N 85  
"Об утверждении Инструкций по  
проведению внутриаптечного контроля"

**Ж у р н а л**  
**регистрации режима стерилизации исходных**  
**лекарственных веществ, изготовленных лекарственных форм,**  
**вспомогательных материалов, посуды**

Дата	N	N серии,  п/п N рецепта,  наимено- вание    медицинс- кой орга- низации с названием отделения	Наиме- Количество    нова-  ----- стерилизации  ние  до  после -----   сте-  сте-  тем-  время    рили- рили- пера- (указы-   зации зации тура  вается   	Условия  стерилизации  тем-  время    пера- (указы-   тура  вается    время    начала    и окон- чания    стери- лиза- ции )	Термо- Подпись  тест  прово-  дившего  стери- лизацию				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

П р и л о ж е н и е 10  
к Инструкции по контролю качества  
лекарственных средств, изготавливаемых  
в аптеке, утвержденной приказом  
Председателя Комитета фармации,

фармацевтической и медицинской  
 промышленности Министерства  
 здравоохранения Республики Казахстан  
 от 2 июня 2003 г. N 85  
 "Об утверждении Инструкций по  
 проведению внутриаптечного контроля"

**О т ч е т**  
**аптеки о работе по контролю качества лекарственных**  
**средств N\_\_\_\_\_ (в том числе гомеопатической)**  
**за \_\_\_\_\_ год**

N п/п	Наименование	Количество анализов по видам контроля		
		физичес-кого (количес-тво п р о в е - р о к )	только качест- венного	полного химического (в т.ч. рефракто- метрического)

-----  
 1 | 2 | 3 | 4 | 5  
 -----

1. В о д а о ч и щ е н н а я ,  
в о д а д л я и н ъ е к ц и й
2. Л е к а р с т в е н н ы е  
с р е д с т в а (з а п о л н е н и е  
д е ф е к т у р ы) в м е с т е с  
п р о в е р к о й р а с т в о р о в  
в б ю р е т о ч н о й у с т а н о в к е  
и ш т а н г л а с а х с  
п и п е т к а м и
3. Л е к а р с т в е н н ы е с р е д с т в а ,  
и з г о т о в л е н н ы е п о  
и н д и в и д у а л ь н ы м  
р е ц е п т а м (и т р е б о в а н и я м  
м е д и ц и н с к и х о р г а н и з а ц и й)
4. К о н ц е н т р а т ы
5. П о л у ф а б р и к а т ы
6. Т р и т у р а ц и и



с л у ж б а  
и з н и х с  
неудовлетворительным  
результатом  
Итого анализов по  
видам контроля

---

Подписи: Провизор-аналитик аптеки

Руководитель аптеки

П р и л о ж е н и е 1 1

к Инструкции по контролю качества  
лекарственных средств, изготовляемых  
в аптеке, утвержденной приказом  
Председателя Комитета фармации,  
фармацевтической и медицинской  
промышленности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 г. N 85  
"Об утверждении Инструкций по  
проведению внутриаптечного контроля"

**Проведение контроля на механические включения  
инъекционных, офтальмологических растворов  
и глазных капель, изготовляемых в аптеке**

**1. Порядок проведения контроля**

1. Под механическими включениями подразумевают подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах.

2. В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю на механические включения:

1) первичный контроль осуществляют после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, укупоривают, вновь просматривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные в асептических условиях, просматривают один раз после розлива или стерилизующего фильтрования;

2) вторичному контролю подлежат все бутылки и флаконы с растворами, прошедшие стадию стерилизации, перед оформлением и упаковкой.

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

## **2. Условия для проведения контроля**

4. Для просмотра бутылок (флаконов) должно быть оборудовано специальное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливается прибор "Устройство для контроля растворов на отсутствие механических загрязнений". Допускается применение черно-белого экрана, освещенного таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

5. Контроль осуществляется провизором или фармацевтом путем просмотра растворов невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической матовой лампой в шестьдесят ватт или лампой дневного света в двадцать ватт. Для окрашенных растворов соответственно в сто и тридцать ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта должно быть двадцать пять - тридцать сантиметров, а угол оптической оси просмотра к направлению света около девяносто градусов. Линия зрения должна быть направлена к низу при вертикальном положении головы.

6. Провизор или фармацевт должен иметь остроту зрения, равную единице, которая при необходимости корректируется очками.

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

## **3. Техника контроля**

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

9. Время контроля соответственно составляет:

1) одной бутылки (флакона) вместимостью сто - пятьсот миллилитров до двадцати секунд;

2) двух бутылок (флаконов) вместимостью пятьдесят - сто миллилитров десять секунд;

3) от двух до пяти бутылок (флаконов) вместимостью пятьдесят миллилитров в пределах восьми - десяти секунд.

Указанное время контроля не включает затраты времени на вспомогательные

о п е р а ц и и .

10. Забракованные по наличию механических включений бутылки или флаконы выбирают и укладывают отдельно в специальную тару.

П р и л о ж е н и е 1 2

к Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеке, утвержденной приказом Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2003 г. N 85 "Об утверждении Инструкций по проведению внутриаптечного контроля"

**У с л о в и я с т е р и л и з а ц и и**  
**лекарственных средств, изготовленных в аптеке**

**1. Стерильные растворы во флаконах и бутылках, герметично укупоренные резиновыми пробками под обкатку**

**Растворы для инъекций и инфузий**

NN  п/п	Наименование	Состав	Срок  годности  в сутках    при t не    выше 25 ° C	Условия  хранения     (темпе-  ратура,  время )	Режим  стерили-  зации  (темпе-  ратура,  время )
------------	--------------	--------	---	---	--

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6

1.	Раствор анальгина 25%; 50%	Анальгина 250г; 500г Воды для инъекций до	30	В защищен- ном от 1	120 ° С- 8 мин. свeta месте л
2.	Раствор апомор-	Апоморфина	30	В защищен-	120 ° С-

фина гидрохлорида	гидрохлорида		ном от	8 мин.
1 %	10 г			света
	Анальгин 0,5г			месте, в
	Цистенина 0,2г			запираю-
	Раствора кислоты			щемся
	хлороводородной			шкафу
		0,1 М	-	40 мл
				Воды для
				инъекций до 1 л
3. Раствор атропина	Атропина	30	В защищен-	120 ° С-
сульфата 0,05%;	сульфата 0,5 г;		ном от	8 мин.
0,1%; 1%; 2,5%;	1г; 10г; 25г;			света месте,
5 %	50 г			в запираю-
	Раствора кислоты			щемся шкафу
				хлороводородной
		0,1 М		
		10 мл		
				Воды для
				инъекций до 1 л
4. Раствор "Ацесоль"	Натрия ацетата 2г	30		120 ° С-
	Натрия хлорида 5г			8 мин.
				Калия хлорида 1г
				Воды для инъекций
				до 1 л
5. Вода для инъекций		30		120 ° С-
				8 мин.
6. Раствор глицерина	Глицерина	30		120 ° С-
10%	(в пересчете на			8 мин.
	безводный)			100 г
				Натрия хлорида 9 г
				Воды для инъекций
				до 1 л
7. Раствор глюкозы	Глюкозы (в перес-	30		120 ° С-
5%; 10%; 20%;	чете на безводную)			8 мин
25 %		50 г; 100 г; 200 г;		
		250 г		
				Раствора кислоты
				хлороводородной





- д о 1 л
12. Раствор дикаина Дикаина 1г; 2,5 г; 30 В запираю- 120 ° С-  
0,1%; 0,25%; 0,3% 3 г щемся 8 мин.  
Раствора кислоты шкафу  
х л о р о в о д о р о д н о й  
0 , 1 М - 1 0 м  
В о д ы д л я и н ъ е к ц и й  
д о 1 л
13. Раствор дикаина Дикаина 10г; 20 г; 90 В запираю- 120 ° С-  
1%; 2%; Натрия тиосульфата шкафу 8 мин.  
0 , 5 г  
В о д ы д л я и н ъ е к ц и й  
д о 1 л
14. Раствор димедрола Димедрола 10г; 20г 30 В защищен- 120 ° С-  
1%; 2% Воды для инъекций ном от 8 мин.  
д о 1 л света месте
15. Раствор "Дисоль" Натрия хлорида 6г 30 120 ° С-  
Натрия ацетата 2г 8 мин.  
В о д ы д л я и н ъ е к ц и й  
д о 1 л
16. Жидкость Натрия хлорида 15г 30 120 ° С-  
Петрова Калия хлорида 0,2г 8 мин.  
кровезаменяющая Кальция хлорида 1г  
В о д ы д л я и н ъ е к ц и й  
д о 1 л
17. Раствор калия Калия хлорида 5г; 30 120 ° С-  
хлорида 0,5%; 10г; 30г; 50г; 8 мин.  
1 % ; 3 % ; 5 % ; 7 5 ; 1 0 0 г  
7,5% ; 10% В о д ы д л я и н ъ е к ц и й  
д о 1 л
18. Раствор калия Калия хлорида 30 120 ° С-  
хлорида 0,25%; 2,5; 5г; 10г 8 мин.  
0,5% ; 1% с Глюкозы (в перес-  
глюкозой или чете на безводную)  
натрия хлоридом 50г или натрия  
х л о р и д а 9 г  
В о д ы д л я и н ъ е к ц и й

			д	о	1	л
19. Раствор кальция глюконата 10%	Кальция глюконата 100г	7			120 ° С-	8 мин.
			Воды	для	инъекций	
			д	о	1	л
20. Раствор кальция хлорида 0,25%; 0,5%; 10%	Кальция хлорида 2,5г; 5г; 10г; 0,5%; 1%; 5%; 50г; 100г	30			120 ° С-	8 мин
			Воды	для	инъекций	
			д	о	1	л
21. Раствор кардиоплегический N 1	Натрия хлорида 4,5г	6 мес.			120 ° С-	8 мин.
			Калия	хлорида		
			2	,	2	2 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	
			д	о	1	л
22. Раствор кардиоплегический N 3	Натрия хлорида 4,5г	12 мес.			120 ° С-	8 мин.
			Калия	хлорида		
			1	,	1	2 5 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	
23. Раствор "Квартасоль"	Натрия гидрокарбоната 1г	90	120 ° С-8 мин.	
			Натрия ацетата 2,6г	
			Натрия хлорида 4,75 г	
			Калия хлорида 1,5г	
			Воды для инъекций	
			до 1 л	
24. Раствор кислоты аминакапроновой 5%	Кислоты аминакапроновой 50г	30	В защищенном	120 ° С-8 мин.
	Натрия хлорида 9г			от света
	Воды для инъекций			месте
			до 1 л	
25. Раствор кислоты аскорбиновой 5 % ; 10 %	Кислоты аскорбиновой 50г; 100г	30	В защищенном	120 ° С-8 мин.
	Натрия гидрокарбоната 23,85 г ; 47,70 г			от света
	Натрия сульфита безводного 2 г			месте
	Воды для инъекций			
			до 1 л	
26. Раствор кислоты глютаминовой 1%	Кислоты глютаминовой 10 г	30	В защищенном	120 ° С-8 мин.
	Воды для инъекций			от света
	до 1 л			месте
27. Раствор кислоты никотиновой 1%	Кислоты никотиновой 10г	60	В защищенном	120 ° С-8 мин.
	Натрия гидрокарбоната 7г			от света
	Воды для инъекций			месте
			до 1 л	
28. Раствор кофеина-10 % ; 20%	Кофеина-бензоата натрия 100г; 200г	30		120 ° С-8 мин

		Раствора натрия гидроокиси 0,1М - 4 мл Воды для инъекций до 1 л		
29. Раствор магния сульфата 10%; 20%;	Магния сульфата 100г; 200г; 25%; 33%	30	120 ° С- 8 мин. 250г; 330г	Воды для инъекций до 1 л
30. Раствор метиленового синего 0,02%; 1%	Метиленового синего 0,2г; 10г Воды для инъекций до 1 л	30	В защи- щенном 120 ° С- 8 мин. от света месте	
31. Раствор натрия бензоата 15%	Натрия бензоата 150г	30	120 ° С- 8 мин.	Воды для инъекций до 1 л
32. Раствор натрия бромиды 5%; 10%; 20%	Натрия бромиды 50г; 100г; 200г Воды для инъекций до 1 л	30	В защи- щенном 120 ° С- 8 мин. от света месте	
33. Раствор натрия гидрокарбоната 3%; 4%;	Натрия гидрокарбоната 5%; 7%	30	120 ° С- 8 мин. 30г; 40г; 50г; 70г	Воды для инъекций до 1 л
34. Раствор натрия гидрокарбоната 3%; 4%; 8,4% стабилизи- рованный	Натрия гидро- карбоната 30г; 40г; 50г; 70г; 84г Трилона Б 0,1г (для 3-5% раствора) 0,2 г (для 7-8,4% раствора)	30	120 ° С- 8 мин.	Воды для инъекций до 1 л
35. Раствор натрия	Натрия гидроцитрита	30	120 ° С-	

	гидроцитрата 4%; 5%; 6%	40г; 50г; 60г		8 мин.
			Воды для инъекций до 1 л	
36.	Раствор натрия йодида 5%; 10%; 20%	Натрий йодида 50г; 100г; 200г	30	В защи- щенном от света месте 120 ° С- 8 мин.
		Воды для инъекций до 1 л		
37.	Раствор натрия парааминосалици- лата 3%	Натрия параамино- салицилата 30г	7	В защи- щенном от света месте 120 ° С- 8 мин.
		Натрия сульфита безводного 5г		
			Воды для инъекций до 1 л	
38.	Раствор натрия салицилата 3%; 10%	Натрия салицилата 30г; 100г	30	В защи- щенном от света месте 120 ° С- 8 мин.
		Натрия метабисульфита		
			1 Воды для инъекций до 1 л	
39.	Раствор натрия хлорида 0,45%; 0,9%;	Натрия хлорида 4,5г; 9г; 5,85%;	90	120 ° С- 8 мин 100г
		10%	58,5г;	
			Воды для инъекций до 1 л	
40.	Раствор натрия цитрата 4%; 5%	Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество 50 г )	30	120 ° С- 8 мин.
			Воды для инъекций до 1 л	
41.	Раствор никотинамида 1%; 2%; 2,5%; 5%	Никотинамида 10г; 20г; 25г; 50г	30	В защи- щенном от света месте 120 ° С- 8 мин.
		Воды для инъекций до 1 л		
42.	Раствор новокаина 0,25%;	Новокаина 2,5; 5г; 10г; 20г	30	В защи- щенном 8 мин.

	0,5%; 1%; 2%	Раствора кислоты хлороводородной	0,1 М до рН 3,8 - 4,5	от света места
			Воды для инъекций до 1 л	
43. Раствор новокаина 2%; 5%; 10%	Новокаина 20г; 50г; 100г	90	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света месте
	Раствор кислоты хлороводородной	0,1 М	4 мл; 6 мл; 8 мл	
			Натрия тиосульфата 0,5 г	
			Воды для инъекций до 1 л	
44. Раствор норсульфазол - натрия 5%; 10%	Норсульфазол- натрия (в перес- чете на сухое вещество) 50г;	5%-30 10%-10	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света месте
			100 г	
			Воды для инъекций до 1 л	
45. Раствор папаверина гидрохлорида 2%	Папаверина гидрохлорида 20г	30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света месте
	Воды для инъекций до 1 л			
46. Раствор Рингера	Натрия хлорида 9г Калия хлорида 0,2г	30		120 ° С- 8 мин.
			Кальция хлорида 0,2 г	
			Натрия гидрокарбоната 0,2г	
			Воды для инъекций до 1 л	
47. Раствор Рингера- ацетата	Натрия хлорида 5,26г	30		120 ° С- 8 мин
			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	
48.	Раствор Рингера-Локка (препарат получают путем смешивания равных объемов двух отдельных приготовленных и простерилизованных растворов, один из которых раствор натрия гидрокарбоната, другой с	Натрия хлорида 9г Калия хлорида 0,2г Кальция хлорида 0,2г Натрия гидрокарбоната 0,2г Глюкозы (в пересчете на безводную) - 1 г Воды для инъекций до 1 л - глюкозы с солями )	Срок хранения 120 ° С - 8 мин.	
49.	Раствор синьки Эванса 0,5%	Синьки Эванса (в пересчете на безводную) 5 г	30	120 ° С - 8 мин.
		Воды для инъекций до 1 л		
50.	Раствор спазмолитина 0,5%; 1%	Спазмолитина 5г; 10г Раствора кислоты хлороводородной	30	В защищенном месте 120 ° С - 8 мин. от света



			0,1 М	-	20 мл
			Воды для инъекций		до 1 л
51. Раствор стрептоцида растворимого 5%; 10%	Стрептоцида растворимого (в пересчете на сухое вещество)	30	В защищенном		120 °С - 8 мин. от света
					месте
					50 г ; 100 г
			Натрия тиосульфата		1 г
			Воды для инъекций		до 1 л
52. Раствор тримекаина 0,25%; 0,5%; 1%; 2%; 5%	Тримекаина (в пересчете на безводный)	30	В защищенном		120 °С - 8 мин от света
					месте
					2,5г; 5г; 10г; 20г; 50г
			Натрия хлорида		8,5г; 8г; 7г; 5г
			Воды для инъекций		до 1 л
					Раствор тримекаина 5% не изотонируют
53. Раствор "Трисоль"	Калия хлорида 1г Натрия хлорида 5г	30			120 °С - 8 мин.
					Натрия гидрокарбоната 4г
			Воды для инъекций		до 1 л
54. Раствор фурагина растворимого 0,1% с натрия хлоридом 0,9%	Фурагина растворимого 10% с натрия хлоридом 90% - 10г	7	В защищенном		100 °С - 30 мин. от света
					месте
			Воды для инъекций		до 1 л
55. Раствор "Хлосоль"	Калия хлорида 1,5г Натрия хлорида	30			120 °С - 8 мин.
					4,75 г
			Натрия ацетата		3,6
			Воды для инъекций		до 1 л

56. Раствор этазол-натрия 10%; 20%	Этазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 100 г; 200 г	180	В защищенном	120 ° С- 8 мин от света месте
			Натрия сульфита (безводного)	3,5 г
			Натрия гидроцитрата	1 г ; 2 г
			Воды для инъекций	1 л
57. Раствора эфедрина гидрохлорида 2%; 3%; 5%	Эфедрина гидрохлорида 20г; 30г; 50г	30	В защищенном	120 ° С- 8 мин. от света месте
	Воды для инъекций		д о	1 л

-----

Состав и особенности изготовления растворов для инъекций и инфузий приведены в утвержденной нормативной документации на индивидуальные п р о п и с и .

Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 миллилитров. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствии со статьей "Стерилизация" государственной фармакопеи XI в ы п у с к 2 .

---

### Другие стерильные растворы

---

1	2	3	4	5	6
58	Раствор глюкозы 50% (для интраамнеального введения)	Глюкозы (в пересчете на безводную)	90		120 ° С- 8 мин. 500г
		Воды очищенной		д о	1 л
59.	Раствор кислоты борной 2%	Кислоты борной 20 г	30		120 ° С- 8 мин.
		Воды очищенной		д о	1 л

60. Раствор метилурацила	Метилурацила 7г Воды очищенной до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120 ° С- 8 мин.
61. Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине	Натрия тетрабората 20г	30	Глицерина	80г 120 ° С- 8 мин.
62. Раствор натрия хлорида 20%(для введения)	Натрия хлорида 200г интраамнеального введения)	90	Воды очищенной до 1 л	120 ° С- 8 мин.
63. Раствор фурацилина 0,01%; 0,02%	Фурацилина 0,1г; 0,2г Натрия хлорида 9г Воды очищенной	30	В защи- щенном от света месте до 1 л	120 ° С- 8 мин.
64. Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02%; 0,05%	Раствора хлоргексидина биглюконата 0,05%	90	биглюконата 20%- 1мл; Воды очищенной до 1 л	2,5мл 120 ° С- 8 мин.
65. Раствор этакридина лактата 0,1%	Этакридина лактата 1 г Воды очищенной до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120 ° С- 8 мин.

**Капли глазные, офтальмологические растворы для орошения,  
концентрированные растворы для изготовления  
глазных капель**

**Капли глазные**

NN	Наименование и состав лекарственного средства	Срок годности в сутках при t	Условия хранения	Режим стерилизации	Примечание
		не выше 3-5 ° С			(темпе-

		25 ° С			температура,	
					(время)	
1	2	3	4	5	6	7
1. Раствор амидопирин 2%	30	30		В защи-	120 ° С-	
Состав:				щенном	8 мин.	
Амидопирин 0,2г					от света	
					месте	
			Натрия	хлорида		
			0,06г			
			Воды	очищенной		
			до	10	мл	
2. Раствор атропина сульфата 0,25%; 0,5%; 1%		30		В защи-	100 ° С-	
Состав:				щенном	30 мин.	
Атропина					от света	
сульфата					месте в	
0,025г; 0,05г;					запираю-	
					щемся	
					шкафу	
			0,1г			
			Натрия	хлорида		
			0,088г;	0,085г;		
			0,08г			
			Воды	очищенной		
			до	10	мл	
3. Раствор гоматропина гидробромида	30	30		В защи-	120 ° С-	
0,5%; 1%				щенном	8 мин.	
Состав:					от света	
Гоматропина					месте, в	
гидробромида					запираю-	
					щемся	
					шкафу	
			0,05г;	0,1г		
			Натрия	хлорида		
			0,082г;	0,074г		
			Воды	очищенной		
			10	мл		

4. Раствор	30		В запи-	100 ° С-
дикаина 0,25%;			рающемся	30 мин.
0,5 % ; 1 %				шкафу

С о с т а в :

Дикаина	0,025 г ;
	0,05 г ; 0,1 г
Натрия	хлорида
	0,085 г ; 0,081 г ;
	0,072 г

Воды очищенной

д о 1 0 м л

5. Раствор	120	0,5%-90	В запи-	120 ° С-	Раствор
дикаина 0,5%;		1% - 30	рающемся	8 мин.	дикаина
1% ; 2% ; 3%			шкафу		0,5%

Состав:

Дикаина 0,05%,  
0,1г; 0,2г; 0,3г

Натрия хлорида  
0,081г; 0,072г;  
0,053г; 0,035г

Натрия  
тиосульфата  
0,005 г

Воды очищенной  
до 10 мл

готовят  
без

стабили-  
затора.

Раствор  
дикаина  
2% - 3%

хранить  
в холо-  
дильнике  
нельзя

6. Дикаина 0,05г	30	30	В запи-	120 ° С-
Цинка сульфата			рающемся	8 мин.
0,05 г				шкафу

Р а с т в о р а к и с л о т ы

б о р н о й 2 % - 1 0 м л

7. Дикаина 0,05г	30	30	В защи-	120 ° С-	После
Цинка сульфата			щенном	8 мин.	стери-
0,05г			от света		лизации
Раствора кислоты			месте, в		и охлаж-
борной 2% -10мл			запираю-		дения
Резорцина 0,05			щемся		раство-
			шкафу		ра ,
					с о д е р ж а -

щ е г о  
 д и к а и н ,  
 к и с л о т у  
 б о р н у ю ,  
 ц и н к а  
 с у л ь ф а т ,  
 д о б а в -  
 л я е т с я  
 р е з о р ц и н  
 в а ц е п -  
 т и ч е с к и х  
 у с л о в и я х

8. Раствор димедрола 90 90 В защи- 120 ° С-  
 0,25%; 0,5% щенном 8 мин.  
 Состав: от света  
 Димедрола 0,025г; месте  
 0 , 0 5 г  
 Н а т р и я х л о р и д а  
 0 , 0 8 5 г ; 0 , 0 8 г  
 В о д ы о ч и щ е н н о й  
 д о 1 0 м л
9. Димедрола 0,02г 30 В защи- 120 ° С-  
 Раствора кислоты щенном 8 мин.  
 борной 2% -10 мл от света  
 м е с т е
10. Раствор калия 30 30 В защи- 120 ° С-  
 йодида 3% щенном 8 мин.  
 Состав: от света  
 Калия йодида 0,3г месте  
 В о д ы о ч и щ е н н о й  
 д о 1 0 м л
11. Калия йодида 90 90 В защи- 120 ° С-  
 0,05г щенном 8 мин.  
 Кальция хлорида от света  
 (в пересчете на месте  
 б е з в о д н ы й ) 0 , 0 5 г  
 Н а т р и я х л о р и д а  
 0 , 0 5 5 г

		Воды	очищенной	
		до	10	мл
12. Раствор кальция	30			120 ° С-
хлорида 3%				8 мин.
		С о с т а в :		
		Кальция	хлорида	
		(в	пересчете	на
		безводный)		0,3 г
		Воды	очищенной	
		до	10	мл
13. Раствор кислоты	2	7	В защи-	100 ° С-
аскорбиновой 0,2%			щенном	30 мин.
Состав:				от света
Кислоты				месте
		а с к о р б и н о в о й		
				0,02 г
		Натрия	хлорида	
				0,086 г
		Воды	очищенной	
			свежепрокипяченной	
		до	10	мл
14. Раствор клофелина	90	90	В защи-	120 ° С-
0,125%; 0,25%;			щенном	8 мин.
0,5%				от света
Состав:				месте
		Клофелина		0,0125 г
				0,025 г ; 0,05 г
		Натрия	хлорида	
				0,09 г
		Воды	очищенной	
		до	10	мл
15. Раствор	30	30	В защи-	Готовят Раствор
колларгола			щенном	в асеп- можно
2%; 3%			от света	тичес- фильт-
Состав:			месте	ких ровать
Колларгола 0,2г;				усло- через
0,3г			виях	бумажный
Воды очищенной				обеззо-

	до 10 мл				ленный фильтр
16.	Раствор левомицетина 0,2% Состав: Левомецетина 0, 0 2 г	7	7	В защи- щенном	100 ° С- 30 мин. от света месте
				Натрия 0, 0 9 г хлорида Воды до 1 0 мл очищенной	
17.	Левомецетина 0,01г Раствора кислоты борной 2% -10мл	7	30	В защи- щенном	100 ° С- 30 мин. от света месте
18.	Левомецетина 0,02г Цинка сульфата 0,03г Резорцина 0,05г Раствора кислоты борной 2% -10мл		15	В защи- щенном от света месте	100 ° С- 30 мин. стерили- зации и охлаж- дения раство- ра, со- держаше- го лево- мицетин, кислоту борную и цинка сульфат добав- ляется резорцин в асеп- тических условиях
19.	Мезатона 0,02г Раствора кислоты борной 2% -10 мл	7	30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света



				м е с т е	
20. Раствор мезатона 1%; 2%	7		В защи-	120 ° С-	
Состав:			щенном	8 мин.	
Мезатона 0,1 г;				от света	
		0 , 2 г		месте	
		Натрия хлорида			
		0 , 0 6 2 г ;			0 , 0 3 4 г
		Воды очищенной			
		д о 1 0 м л			
21. Раствор мезатона 1%	30	30	В защи-	120 ° С-	
Состав:			щенном	8 мин.	
Мезатона 0,1 г				от света	
				месте	
		Натрия хлорида			
		0 , 0 5 6 г			
		Натрия			
		метабисульфита			
		0 , 0 1 г			
		Воды очищенной			
		д о 1 0 м л			
22. Натрия гидрокарбоната	30	30		120 ° С-	
				8 мин.	
		0 , 0 5 г			
		Натрия			
		тетрабората			0 , 0 5 г
		Натрия хлорида			
		0 , 0 4 г			
		Воды очищенной			
		д о 1 0 м л			
23. Раствор натрия йодида 3%	30	30	В защи-	100 ° С-	
Состав			щенном	30 мин.	
Натрия йодида				от света	
				месте	
		0 , 3 г			
		Воды очищенной			
		д о 1 0 м л			
24. Натрия йодида	30	30	В защи-	100 ° С-	

				щ	енном	30 мин.
						от света
						месте
				б	езводный)	0,4 г
				В	оды	очищенной
				д	о	10 мл
25.	Раствор	30	30	В	защи-	100 ° С-
	новокаина 1%				щенном	30 мин.
	Состав:					от света
	Новокаина 0,1г					месте
				Н	атрия	хлорида
					0,072 г	
				В	оды	очищенной
				д	о	10 мл
26.	Новокаина 0,05г	10	30	В	защи-	100 ° С-
	Цинка сульфата				щенном	30 мин.
	0,02г				от света	После
	Резорцина 0,1г				месте	стери-
	Раствора кислоты					лизации
	борной 1% -10 мл					и охла-
						ждения
						раство-
						ра, со-
						держаше-
						го ново-
						каи н
						кислоту
						борную
						и цинка
						сульфат,
						добав-
						ляется
						резор-
						цин в
						асепти-
						ческих
						усло-
						виях
27.	Новокаина 0,05г	10	20	В	защи-	100 ° С-
	Цинка сульфата				щенном	30 мин.
						После
						стери-

0,02 г			от света	лизации
Резорцина 0,1г			месте	и охлаж-
Кислоты борной				дения
0,1 г				раство-
Раствора				ра, со-
адреналина				держаше-
гидрохлорида				го ново-
0,1% -10 капель				каин,
Воды очищенной				кислоту
до 10 мл				борную,
				цинк а
				сульфат,
				добав-
				ляется
				резор-
				цини
				раствор
				адрена-
				лина
				гидро-
				хлорида
				в асеп-
				тических
				усло-
				виях
28. Раствор	10	30	В защи-	120 ° С-
норсульфазол			щенном	8 мин. пробку
натрия 10%			от света	необхо-
Состав:			месте	димо
Норсульфазол				подкла-
натрия				дывать
(в пересчете на				нелаки-
сухое вещество)				рован-
1 г				ный цел-
Воды очищенной				лофан
до 10 мл				(ГОСТ
				7 7 3 0 -
				7 4 ) ,

			п р о м ы т ы й в о д о й о ч и щ е н - н о й	
29. Раствор пилокарпина гидрохлорида 1%; 2%; 4%; 6% Состав: Пилокарпина гидрохлорида	30	30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света месте, в запираю- щемся шкафу
	0 , 1 г ;		0 , 2 г ;	
	0 , 4 г ;		0 , 6 г	
	Н а т р и я		х л о р и д а	
	0 , 0 6 8	г ;	0 , 0 4 6 г	
	В о д ы		о ч и щ е н н о й	
	д о	1 0	м л	
30. Пилокарпина гидрохлорида 0,1г Раствора кислоты борной 2% -10мл		30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света месте, в з а п и - р а ю щ е м с я ш к а ф у
31. Раствор рибофлавина 0,02% Состав: Рибофлавина 0,002	90	30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света месте
	Н а т р и я		х л о р и д а	
		0 ,	0 9 г	
	В о д ы		о ч и щ е н н о й	
	д о	1 0	м л	
32. Рибофлавина 0,001г Кислоты аскорбиновой 0,03г	2	7	В защи- щенном	100 ° С- 30 мин. от света месте
	К и с л о т ы		б о р н о й	
		0 ,	2 г	

			Воды		очищенной	
					свежепрокипяченной	
			до	10	мл	
33. Рибофлавина	2	7			В защи-	100 ° С-
0,002г					щенном	30 мин.
Кислоты						от света
аскорбиновой	0,02г					месте
					Г л ю к о з ы	
			( в		пересчете	на
			безводную )			0,2 г
			Натрия		хлорида	
				0,05	г	
			Воды		очищенной	
					свежепрокипяченной	
			до	10	мл	
34. Рибофлавина	0,002г	30		30	В защи-	100 ° С-
Калия йодида	0,2г				щенном	30 мин.
Глюкозы						от света
( в пересчете на						месте
					безводную )	0,2 г
			Трилона	Б		0,003 г
			Воды		очищенной	
			до	10	мл	
35. Рибофлавина		30		30	В защи-	100 ° С-
0,002г					щенном	30 мин.
Калия йодида	0,2г					от света
Глюкозы						месте
			( в		пересчете	на
			безводную )			0,2 г
			Трилона	Б		0,003 г
			Р а с т в о р			
			метилцеллюлозы			
			1 %		- 10	мл
36. Рибофлавина		7		30	В защи-	100 ° С-
0,002 г					щенном	30 мин.
Кислоты						от света
аскорбиновой						месте
				0,02		г

			Г л ю к о з ы	
			( в пересчете	
			на безводную )	
			0 , 2	г
			Н а т р и я	
			м е т а б и с у л ь ф и т а	
			0 , 0 1	г
	Т р и л о н а	Б	0 , 0 0 3	г
	В о д ы	о ч и щ е н н о й		
		с в е ж е -		
		п р о к и п я ч е н н о й		
	д о	1 0		м л
37. Рибофлавина	7	30	В защи-	100 ° С-
0,002г			щенном	30 мин.
Кислоты				от света
аскорбиновой	0,02г			месте

			Г л ю к о з ы	
			( в пересчете	
			на	
			безводную )	
			0 , 2	г
			Н а т р и я	
			м е т а б и с у л ь ф и т а	
			0 , 0 1	г
	Т р и л о н а	Б	0 , 0 0 3	г
		Р а с т в о р а		
		м е т и л ц е л л ю л о з ы		
	1 %	- 1 0		м л
38. Раствор		30	В защи-	100 ° С-
скополамина			щенном	30 мин.
гидробромида				от света
0,1% 0,25%				месте, в
Состав:				запираю-
Скополамина				щемся
гидробромида				шкафу
			( в пересчете	
			на	
			безводный )	
			0 , 0 1 г ;	0 , 0 2 5 г
	Н а т р и я	х л о р и д а		
	0 , 0 9	г ;		0 , 0 8 7 г

		В о д ы	о ч и щ е н н о й	
		д о	1 0	м л
39. Раствор	30	30	В защи-	120 ° С-
сульфапиридазин			щенном	8 мин.
натрия 10 %; 20%				от света
С о с т а в :				м е с т е
		С у л ь ф а п и р и д а з и н -		
		н а т р и я	1	г ; 2 г
		В о д ы	о ч и щ е н н о й	
		д о	1 0	м л
40. Раствор		30	В защи-	100 ° С-
сульфацил-натрия			щенном	30 мин.
20 %				от света
С о с т а в :				м е с т е
		С у л ь ф а ц и л -		
		н а т р и я		2 г
		Н а т р и я		
		м е т а б и с у л ь ф и т а		
		0 , 0 5 г		
		Р а с т в о р а		
		г и д р о к с и д		
		н а т р и я	1 М - 0 , 1 8	м л
		В о д ы	о ч и щ е н н о й	
		д о	1 0	м л
41. Раствор	30	30	В защи-	120 ° С- Раствор
сульфацил-натрия			щенном	8 мин. можно
10%; 20%; 30%			от света	исполь-
С о с т а в :			м е с т е	з о в а т ь
Сульфацил-натрия				д л я
1г; 2 г; 3г				и н с т и л -
Натрия тиосульфата				л я ц и и в
0,015 г				г л а з а
Раствора кислоты				н о в о -
хлороводородной				р о ж д е н -
1 М - 0,035 мл				н ы м
Воды очищенной				д е т я м
		д о	1 0	м л
42. Раствор фетанола	2	15	В защи-	120 ° С-

	3%; 5%	(3%	ценном	8 мин.
	Состав:	раствор)	от света	
	Фетанола	(5%	месте	
	0,3 г; 0,5 г		раствор)	
		Натрия	хлорида	
		0,048 г;	0,02 г	
		Воды	очищенной	
		до	10 мл	
43. Раствор	30	30	В защи-	120 ° С-
фетанола 3%			щенном	8 мин.
Состав			от света	
Фетанола	0,3 г		месте	
		Натрия		
		метабисульфита		
		0,01 г		
		Воды	очищенной	
		до	10 мл	
44. Раствор	30	30	В защи-	120 ° С-
физостигмина			щенном	8 мин
салицилата 0,25%			от света	
Состав:			месте, в	
Физостигмина			запираю-	
салицилата 0,025г			щемся	
Кислоты			шкафу	
		никотиновой	0,003 г	
		Натрия		
		метабисульфита		
		0,003 г		
		Натрия	хлорида	
		0,08 г		
		Воды	очищенной	
		до	10 мл	
45. Раствор	30	30	В защи-	120 ° С-
флуоресцеин -			щенном	8 мин.
натрия 0,5 %			от света	
Состав:			месте	
		Флуоресцеин	-	
		натрия	0,05 г	



			Натрия	хлорида	
			0,075	г	
			Воды	очищенной	
			до	10	мл
46. Раствор	30	30	В защи-	120 ° С-	
фурациллина 0,02%			щенном	8 мин.	
Состав:				от света	
Фурациллина				месте	
			0,002	г	
			Натрия	хлорида	
			0,085	г	
			Воды	очищенной	
			до	10	мл
47. Раствор хинина	120	120	В защи-	120 ° С-	
гидрохлорида 1%			щенном	8 мин.	
Состав:				от света	
Хинина				месте	
			гидрохлорида	0,1	г
			Натрия	хлорида	
			0,076	г	
			Воды	очищенной	
			до	10	мл
48. Цинка сульфата		30	В защи-	100 ° С-	
0,03г			щенном	30 мин.	
Новокаина 0,1г				от света	
Раствора кислоты				месте	
			борной	2 %	
			- 10	мл	
49. Цинка сульфата		30	В защи-	100 ° С-	
0,025 г			щенном	30 мин.	
Димедрола 0,03г				от света	
Раствора кислоты				месте	
			борной	2 %	
			- 10	мл	
50. Цинка сульфата		30		120 ° С-	
0,025				8 мин.	
			Раствора	кислоты	
			борной	2 %	
			- 10	мл	
51. Раствор	30	30	В защи-	100 ° С-	
этилморфина			щенном	30 мин.	

гидрохлорида 2%				от света
Состав:				месте, в
Этилморфина				запираю-
гидрохлорида 0,2г				щемся
Натрия хлорида				шкафу
			0, 0 6	
	Воды			очищенной
	до		1 0	мл
52. Раствор эфедрина	30	30		В защи-
гидрохлорида 3%				щенном
Состав:				120 ° С-
Эфедрина				8 мин.
				от света
				месте
	гидрохлорида		0, 3	г
	Воды			очищенной
	до		1 0	мл

---

**Офтальмологические растворы для орошения**

---

53. Солевой офталь-	30			120 ° С-	Приме-
мологический				8 мин.	няют при
раствор					микро-
Состав:					хирурги-
Натрия хлорида					ческих
5,3 г					операциях
Калия хлорида					на глаза.
			0, 7 5		г
	Кальция				хлорида
	(в	пересчете			на
	безводный)		0, 4 8		г
	Натрия				ацетата
	(в	пересчете			на
	безводный)		3, 9		г
					Глюкозы
	(в	пересчете			на
	безводную)		0, 8		г
					Кислоты
					хлороводородной
	разведенной				(8%)

		0, 0 5	м л
		В о д ы	о ч и щ е н н о й
		д о	1 л
54. Солевой офталь- мологический раствор (с магния хлоридом)	30		120 ° С- 8 мин. Приме- няют при микро- хирурги- ческих опера- циях на глаза.
Состав:			
Натрия хлорида 5,3г		безводный)	0, 4 8 г
Калия хлорида 0,75г		Н а т р и я	а ц е т а т а
Кальция хлорида		( в	п е р е с ч е т е
(в пересчете на		б е з в о д н ы й )	3, 9 г
		Г л ю к о з ы	
		( в	п е р е с ч е т е
		б е з в о д н у ю )	0, 8 г
		М а г н и я	х л о р и д а
		( в	п е р е с ч е т е
		б е з в о д н ы й )	0, 3 г
		К и с л о т ы	
		х л о р о в о д о р о д н о й	
		р а з в е д е н н о й	( 8 % )
		0, 0 5	м л
		В о д ы	о ч и щ е н н о й
		д о	1 л

**Концентрированные растворы  
для изготовления глазных капель**

1	2	3	4	5	6	7
-----						
55. Раствор калия йодида 20%	30			В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света м е с т е	

56. Раствор кислоты аскорбиновой 2%; 5%; 10%	5	30	В защищенном от света месте	100 ° С- 30 мин.	Растворливается на воде очищенной свежeproкипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху.
57. Раствор кислоты борной 4%		30		120 ° С- 8 мин.	
58. Раствор натрия тиосульфата 1%		30		100 ° С- 30 мин.	
59. Раствор рибофлавина 0,02%	90	30	В защищенном от света месте	120 ° С- 8 мин.	
60. Рибофлавина 0,02г Кислоты аскорбиновой 2г или 10г Воды очищенной свежeproкипяченной	5	30	В защищенном от света месте	100 ° С- 30 мин.	При фасовке раствора флаконы заполняются доверху.
		д о		1 0 0	м л
61. Рибофлавина 0,02г Кислоты борной 4 г	30		В защищенном от света месте	100 ° С- 30 мин.	от света
		В о д ы			о ч и щ е н н о й

	д о	1 0 0	м л
62. Рибофлавина 0,02г Кислоты никотиновой 0,1г	30	В защи- щенном	100 ° С- 30 мин. от света месте
	В о д ы	о ч и щ е н н о й	
	д о	1 0 0	м л
63. Раствор цинка сульфата 1% или 2%	30		120 ° С- 8 мин.
64. Раствор цитраля 0,02%	2	В защи- щенном от света месте	Изго- тавли- вается в асеп- тически х условиях на сте- рильной воде очищен- ной

-----

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

## 2. Лекарственные средства для новорожденных детей

№ п/п	Наименование и состав лекарственного средства	Срок в сутках при t не выше 25 ° С)	Условия годности	Режим хранения	Примечание
					стерилизации (температура, время)

-----

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

-----

Растворы для внутреннего употребления\*

-----

1. Вода очищенная	30		120 ° С- 8 мин.
-------------------	----	--	--------------------

2. Раствор глюкозы 5%; 10%; 25%	30		120 ° С- 8 мин.	Готовят без стабилиза- т о р а
3. Раствор глюкозы 5% - 100 мл Кислоты аскорбиновой 1г	5	В защи- щенном от света месте	100 ° С- 30 мин.	Готовят на очищенной свежепро- кипяченной в о д е . П р и ф а с о в к е ф л а к о н ы з а п о л н я ю т д о в е р х у
4. Раствор глюкозы 10% или 20%- 100 мл К и с л о т ы	30		В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. о т с в е т а м е с т е
		г л ю т а м и н о в о й		1 г
5. Раствор дибазола 0,01%	30			120 ° С- 8 мин.
6. Раствор димедрола 0,02%	30	В защи- щенном от света месте	120 ° С- 8 мин.	Раствор димедрола следует использо- вать только в концент- рации 0,02% в фасовке по 10 мл. В ус- ловиях ро- дильного дома следует воздержив- ваться от применения растворов димедрола, учитывая его выра-

женное се-  
дательное  
действие,  
угнетающее  
влияние на  
ЦНС и  
возможность  
развития  
интоксика-  
ции

ацетата 0,5%		7. Раствор калия	30	120 °С- 8 мин.	
8. Раствор калия йодида 0,5%	30	В защи- щенном от света месте	120 °С- 8 мин.	Фасовка раствора не должна пре- вышать 20мл.	
9. Раствор кальция глюконата 1%; 3%; 5 %	7		120 °С- 8 мин.	Растворяют в горячей воде	
10. Раствор кальция лактата 3%; 5%	30		120 °С- 8 мин.	Готовят с учетом фактичес- кого содер- жания влаги в препарате	
11. Раствор кальция хлорида 3%	30		120 °С- 8 мин.	Для приго- товления раствора целесообраз- но использо- вать 10-50 % концентрат	
12. Раствор кислоты аскорбиновой 1%	5	В защи- щенном от света месте	100 °С- 30 мин.	Готовят на свежепро- кипяченной воде очи- щенной. При	

			ф а с о в к е ф л а к о н ы з а п о л н я ю т д о в е р х у .
13. Раствор кислоты глутаминовой 1%	30	В защи- щенном о т с в е т а м е с т е	120 ° С- 8 мин.
14. Раствор кислоты никотиновой 0,05%	30	В защи- щенном о т с в е т а м е с т е	120 ° С- 8 мин.
15. Раствор кислоты хлороводородной 1 %	30	120 ° С- 8 мин.	При приго- товлении используют разведенную к и с л о т у х л о р о в о д о - р о д н у ю ( 8 , 2 - 8 , 4 % Г Ф Х с т а т ь я 1 8 ) , п р и н и м а я е е з а 1 0 0 %
16. Раствор кофеина- бензоата натрия	30		120 ° С- 8 мин. 1 %
17. Раствор кофеина- бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г Натрия бромид	30	В защи- щенном о т с в е т а м е с т е	120 ° С- 8 мин.
	0 , 5 г В о д ы д о	и л и о ч и щ е н н о й 1 0 0	1 г м л
18. Раствор кислоты лимонной 1 г	30	Н а т р и я г и д р о ц и т р а т а В о д ы	120 ° С- 8 мин. 5 г о ч и щ е н н о й



	д о	1 0 0	м л
19. Раствор магния сульфата 5%;	30		120 ° С- 8 мин.
	1 0 % ;		2 5 %
20. Раствор натрия бромиды 1%	30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин.
		о т с в е т а м е с т е	
21. Раствор натрия хлорида 0,9%	30		120 ° С- 8 мин.
22. Раствор новокаина 0,5г Раствора кислоты	30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин.
		о т с в е т а м е с т а	
		х л о р о в о д о р о д н о й	
	0 , 1 М	-	0 , 3 м л
	В о д ы	о ч и щ е н н о й	
	д о	1 0 0	м л
23. Раствор пиридоксина гидрохлорида 0 , 2 %	30	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин.
		о т с в е т а м е с т е	
24. Раствор эуфиллина 0,05%; 0,5%	15	В защи- щенном	120 ° С- 8 мин.
		о т с в е т а м е с т е	

-----  
 \*Растворы внутреннего употребления для новорожденных детей  
 готовят на воде очищенной.  
 -----

**Растворы, масла для наружного применения**

-----  
 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6  
 -----

25. Раствор  
 бриллиантового  
 зеленого  
 спиртовой 1% 2 года

26. Раствор калия перманганата 5%	2	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы
27. Раствор колларгола 2%	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы
28. Раствор натрия тетрабората 10%	30	в глицерине		120 ° С - 8 мин.
29. Раствор перекиси водорода 3%	15	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, закупоривают полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками.
30. Фурацилина Раствора натрия	30			120 ° С - 8 мин.

		х л о р и д а	0 , 9 %	и л и
	1 0 %	д о	1 0 0	м л
31. Раствор этакридина лактата 0,1%	30		В защи- щенном	120 ° С- 8 мин. от света месте
32. Масло персиковое	30	В прохлад- ном защи- щенном от света месте	180 ° С- 30 мин.	Масла сте- рилизуют в бутылках для крови, вмести- мостью 50 мл, укупор- енных резиновыми пробками марки ИР - 21 под обкатку. Используй- вание про- бок марки 25 П (крас- ного цве- та) не рекомен- дуется.
33. Масло оливковое	30		В прохлад- ном защи- щенном	180 ° С- 30 мин. от света месте
34. Масло подсолнечное	30		В прохлад- ном защи- щенном	180 ° С- 30 мин. от света месте
35. Масло вазелиновое	30		В прохлад-	180 ° С-

ном защи- 30 мин.  
щенном  
от света  
месте

---

### Глазные капли

---

36. Раствор колларгола 30 В защи- Готовят в Раствор  
2%; 3% щенном асептичес- можно  
от света ких фильтровать  
месте условиях через бу-  
мажный обез-  
золенный  
фильтр
37. Раствор сульфацил- 30 В защи- 120 ° С-  
натрия 10%; 20%; щенном 8 мин.  
30 % от света  
С о с т а в : месте
- Сульфацил - натрия  
1 г ; 2 г ; 3 г  
Натрия тиосульфата  
0 , 0 1 5 г  
Раствора кислоты  
хлороводородной 1 М  
0 , 0 3 5 мл  
Воды очищенной  
до 1 0 мл

---

### Порошки

---

38. Дибазола 0,001г 90 В защи- Готовят в  
Сахара (глюкозы) щенном асептичес-  
0 , 2 от света ких  
месте условиях
39. Димедрола 0,002г 90 В защи- Готовят в  
Сахара (глюкозы) щенном асептичес-  
0 , 2 от света ких

40.	Фенобарбитала 0,002 г или 0,005г Сахара (глюкозы)	90 0,2г	месте В защи- щенном от света месте	условиях Готовят в асептичес- ких	
41.	Эуфиллина Сахара	0,003 г 0,2 г	20	месте условиях В защи- щенном от света месте	Готовят в асептичес- ких условиях Запрещается замена са- хара в по- рошках с эуфиллином на глюкозу
42.	Присыпка ксероформа	15 10,0 г	15	В защи- щенном от света месте	180 ° С- 30 мин. Стерилизуют в открытом виде. Укупоривают флаканы обработан- ными рези- новыми пробками под обкатку в асептических условиях

---

**М а з и**

---

43.	Мазь танина 1% Состав: Танина 1г Воды очищенной 1г Вазелина 98г	20	В прохлад- ном защи- щенном от света месте	Готовят в асепти- ческих условиях	Танин раст- воряют в минимальном количестве воды и сме- шивают с стерильной основой. Основу сте- рилизуют при температуре
-----	---	----	--	--	---

			1 8 0 ° С - 3 0 м и н .
44. Мазь танина 5%	20	В прохлад-	Готовят
Состав		ном защи-	в асепти-
Танина 5г		щенном от	воряют в
Воды очищенной		света	минимальном
Ланолина безводного		месте	количестве
по 5 г			воды и сме-
Вазелина 85г			шивают со
			стерильной
			основой .
			Основу сте-
			рилизуют при
			температуре
			1 8 0 ° С - 3 0 м и н .

**3 . М а з и**

№	Наименование и состав лекарственной формы	Срок годности в сутках	Хранение	Условия	Примечание
			3 ° -5 ° С		стерилизации

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

1.	Мазь, содержащая	90	В защи-
	анальгин и		щенном от
	натрия цитрат		света
	С о с т а в :		месте
	А н а л ь г и н	5 г	
	Н а т р и я	ц и т р а т а	
		1 0 г	
	Э м у л ь г а т о р а	Г - 2	
		1 4 г	
	М а с л а	в а з е л и н о -	
		в о г о	1 2 г
	В а з е л и н а		2 0 г
	Г л и ц е р и н а		3 г

		Воды	очищенной
		3	6 г
2. Мазь димедро- ловая 5%	30	В защи- щенном от света месте	Данный состав основы следует использовать, если при выпи- сывании мази димедроловой 5% не указана основа. Обладает по- верхностным действием.
Состав N 1: Димедрола 5г Вазелина 86,5г Ланолина безводного 9,5г			
3. Мазь димедроловая 5%	30	В защи- щенном от света месте	Обладает проникающим, резорбтивным действием.
Состав N 2 Димедрола 5г			
		М а с л а подсолнечного	
		Воды	очищенной
		Л а н о л и н а безводного	по
		3 1 , 6 г	
4. Мазь теофиллиновая 10%		1 год	В защи- щенном от света месте
Состав:			
Теофиллина 10г			
Эмульгатора Т-2			9 г
Вазелина			54 г
Воды очищенной			27 г
Димексида			10 г
5. М а з ь фурациллиновая	30		В защи- щенном от света месте
0,2 %			
Состав:			
Фурацилина 0,2 г			
Масла вазелинового			
		0 , 6 г	
Вазелина			99,2 г

-----  
**М а з и   г л а з н ы е**  
 -----

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

6.	Основа для глазных мазей 1 0 0 г Состав:	3 0		В защи- щенном от света месте	
----	---	-----	--	--	--

	Л а н о л и н а
	безводного            1 0 г
	В а з е л и н а            с о р т а
	д л я            г л а з н ы х
	м а з е й            9 0 г

7.	Мазь пилокарпиновая 1% или 2% Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г или 0,2 г	3 0	В защи- щенном от света месте,	Готовят в асепти- ческих условиях в запираю- щемся шкафу	
----	--	-----	---	--	--

	О с н о в ы            д л я
	г л а з н ы х            м а з е й
	1            0            г

8.	Мазь тиаминовая 0,5% или 1% Состав: Тиамин бромид 0,05 г	3 0	В защи- щенном от света месте	Готовят в асепти- ческих условиях или            0,1 г	
----	--	-----	--	--	--

	О с н о в ы            д л я
	г л а з н ы х            м а з е й
	1            0            г

-----

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 180 ° С в течение 30-40 минут или при температуре 200 ° С в течение 15-25 минут в зависимости от объема мази.

#### 4. Порошки

п/п	Наименование, состав	Срок в сутках при t не выше 25 ° С	Условия годности хранения	Режим хранения	Примечание стерилизации
-----	----------------------	------------------------------------	---------------------------	----------------	-------------------------

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

1.	Порошки противо- воспалительного и антацидного	1 год			В сухом, защищенном от света месте
			д е й с т в и я		
			А л ю м и н и я		
			гидроксида	0,35 г	
			Магния	оксида	
				0,40 г	
			Висмута	нитрата	
			основного	0,20 г	
			Л а к т о з ы		
			(декстрина)	2,05 г	
2.	Дибазола 0,003г; 0,005г; 0,008г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом,	Готовят	Для детей в асепти- ческих условиях
				защищенном от света месте	
3.	Димедрола 0,005г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом,	Готовят	Для детей в асепти- ческих условиях
				защищен- ном от света	
					м е с т е
4.	Димедрола 0,005г Кальция глюконата 0,25 г	1 год	В сухом,	Готовят	Для детей в асепти- ческих
				защищен- ном от	

	Сахара (глюкозы) 0, 1 г		света	условиях месте
5.	Кальция глюконата 0,05г	1 год	В сухом, месте	Готовят в асепти- ческих условиях
	Сахара (глюкозы) 0, 2 г			Для детей
6.	Кальция глюконата Сахара (глюкозы) по 0, 1 г	1 год	В сухом, месте	Готовят в асепти- ческих условиях

5. Микстуры и растворы для внутреннего употребления

NN п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках	Условия при t	Примечание хранения
			не выше 25 ° С	3-5 ° С

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

1.	Микстура Кватера	10	В защищен- ном от света месте
	Состав:		
	Настоя корневища		
	с	к о р н я м и	
	валерианы	из	10 г
	и	листьев	мяты
	из	4 г	- 200 мл
	Натрия	бромид	3 г
	Амидопирин	а	0,6 г
	Кофеина-бензоата		
	натрия		0,4 г
	Магния	сульфата	
		0,8 г	

2.	Настоя травы термопсиса из 0,6г - 200 мл	10	В защищен- ном от света месте
			Н а т р и я гидрокарбоната

		Н а т р и я	б е н з о а т а	
		п о	4 г	
3.	Раствор кислоты			10
		х л о р о в о д о р о д н о й		
	1 %	-	1 0 0 м л	
		П е п с и н а	2 , 0	
4.	Раствор кислоты			10
		х л о р о в о д о р о д н о й		
	1 %	и л и	2 %	
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			15
		с у л ь ф а т а	1 0 % ;	
		2 5 % ;	3 3 % ;	5 0 %
8.	Раствор кальция			10
		х л о р и д а	5 %	и л и
			1 0 %	
9.	Раствор Рингера	5		10
		С о с т а в :		
		Н а т р и я	х л о р и д а	
		0 , 9 г		
		Н а т р и я		
		г и д р о к а р б о н а т а		
		К а л и я	х л о р и д а	
		К а л ь ц и я	х л о р и д а	
		0 , 0 2 г		
		В о д ы	о ч и щ е н н о й	
		д о	1 0 0 м л	
10.	Вода мятная			30

11. Вода укропная 30

**6. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств**

1	2	3	4	5	6
1.	Раствор аммония				15
		хлорида		20 %	
2.	Раствор				10
		барбитал-натрия			
			10	%	
3.	Раствор				20
		гексаметилен-			
		тетрамина		10 % ;	
				20 % ;	
				40 %	
4.	Раствор				2
		глюкозы		5 %	
5.	Раствор глюкозы		4		10
		10 % ;	20 % ;	40 % ;	
			5	0 %	
6.	Раствор калия	20			В защищен-
	бромид				ном от света
	20 %				месте
7.	Раствор калия	15			В защищен-
	йодида 20%				ном от света
					месте
8.	Раствор кальция				10
		хлорида		10 % ;	20 %
9.	Раствор			кальция	
	хлорида	50 %			30
10.	Раствор кислоты				5
		аскорбиновой		5 %	
11.	Раствор кислоты				30
		хлороводородной			
			10	%	
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	20	В защищен-
	бромиды 20 %		ном от
			света месте
17.	Раствор натрия	4	10
	гидрокарбоната	5 %	
18.	Раствор натрия	20	В защищен-
	салицилата 40 %		ном от света
			месте
19.	Раствор темисала	10	В защищен-
	10 %		ном от света
			месте
20.	Раствор	5	В защищен-
	хлоралгидрата 10 %		ном от света
			месте
21.	Раствор		В защищен-
	хлоралгидрата 20 %	15	ном от света
			месте

-----

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

-----

1	2	3	4	5	6
1.	Димедрола 0,01г Эфедрина гидрохлорида 0,1г	30			В защищен- ном от света месте
		Масла	ментолового		
		1 %	10	капель	
		Масла	косточкового		
			1	0	г
2.	Раствор кислоты	30			В защищен-

борной 2% с ном от  
димедролом 1% света месте

С о с т а в :

Димедрола 0,1 г

Кислоты борной  
0,2 г

Воды очищенной  
до 10 мл

3. Раствора кислоты 10 30 В защищен-  
борной 2%-10мл ном от  
Раствора света месте

адреналина

гидрохлорида

0,1% - 10 капель

4. Раствор 30 В защищен-  
колларгола 3% ном от  
света месте

5. Раствор 30 В защищен-  
протаргола 2% ном от света  
месте

6. Раствор Люголя 30 Во флаконах  
0,25% на глицерине оранжевого  
Состав: стекла в  
Йода 0,25г защищенном  
Калия йодида 0,5 г от света  
Глицерина 98,5 г месте

Воды очищенной  
0,75 мл

7. Раствор натрия 30

тетрабората 20%

в глицерине

С о с т а в :

Н а т р и я

тетрабората 20 г

Глицерина 80 г

8. Раствор пероксида 2 года В прохладном,  
водорода 3% защищенном  
Состав: от света  
Пероксид водорода месте



3.	Раствор тиосульфата	60 %	натрия	15
4.	Раствор хлорида	0,9 %	натрия	15
5.	Раствор стрептоцида растворимого	0,8 %	2	10
				В защищен- ном от света месте
6.	Раствор	этакридина 0,02 % ; 0,1 % ; 0,2 %	лактата 0,05 % ;	15
7.	Раствор эфедрина гидрохлорида	15 10 %		В защищен- ном от света месте
8.	Цинка окиси			30
9.	Цинка окиси		Талька поровну	30
10.	Ланолина водного Вазелина поровну Состав:	15	Талька Крахмала поровну	В защищен- ном от света месте
			Ланолина безводного	168 г
			Вазелина	240 г
			Воды очищенной	7 2 м л
11.	Ланолин водный Состав: Ланолина	15		В защищен- ном от света месте
			безводного	70 г
			Воды очищенной	3 0 г
12.	Ланолина безводного Масла	5		В защищен- ном от света месте
			подсолнечного Воды очищенной поровну	



-----

9. Гомеопатические гранулы и водно-спиртовые  
разведения (потенции)

-----

1	2	3	4	5	6
13.	Гранулы гомеопатические	2 года			В сухом, защищенном от света месте
14.	Промежуточные водно-спиртовые гомеопатические разведения (потенции)	6 мес.			В защищен- ном от света месте, в хорошо укупоренной т а р е

-----

10. Сроки годности других лекарственных средств

N п/п	Лекарственное средство	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 средства	10

-----

У т в е р ж д е н а

приказом Председателя Комитета фармации  
фармацевтической и медицинской  
промышленности Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 г. N 85

"Об утверждении Инструкций  
по проведению внутриаптечного контроля"

**Инструкция по оценке качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеке**

1. Качество лекарственных средств, в том числе гомеопатических, изготавливаемых в аптеке, устанавливается по комплексу показателей, дающих полную характеристику лекарственного средства.

2. Для оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, применяется два термина: "Удовлетворяет" ("Годная продукция"), "Не удовлетворяет" ("Брак").

3. Термин "Не удовлетворяет" используется в случае:

- 1) несоответствия по описанию (внешний вид, цвет, запах);
- 2) несоответствия по прозрачности или цветности;
- 3) несоответствия по распадаемости;
- 4) неоднородности по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиторий, гомеопатических тритураций;
- 5) наличия видимых механических включений в жидких лекарственных формах;
- 6) несоответствия прописи по подлинности (ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописанного или наличие непрописанного вещества; замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требовании, рецепте (копии рецепта, этикетке);
- 7) отклонения от прописи по объему или по массе, по общей массе (объему), по общей массе отдельных доз и их количеству, по массе прописанных доз (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ согласно приложениям 1, 2 к настоящей Инструкции;
- 8) несоответствия по величине рН (приложение 3 к настоящей Инструкции);
- 9) несоответствия по величине плотности;
- 10) несоответствия по стерильности;
- 11) несоответствия по микробиологической чистоте;
- 12) нарушения герметичности укупорки (для стерильных лекарственных средств);
- 13) нарушения оформления лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

4. Изменения в составе лекарственных средств, в количестве отпущенного лекарственного средства, а также отпуск таблеток вместо порошков должны производиться только с согласия врача.

На требовании, рецепте, сигнатуре, этикетке, делается соответствующая отметка (за исключением случаев, установленных Государственной Фармакопеей и другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан).

При отсутствии указанной отметки на требовании, рецепте (этикетке) качество изготовления лекарственного средства оценивается, как "Не



Прописанная масса, г	Отклонения, %
1	2
Д о 1	+ - 5
С в ы ш е 1 д о 1 0 0	+ - 3

3. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз суппозитория и пилуль:

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

2) отклонения в массе суппозитория и пилуль от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория или пилули с минимальной выборкой 5 штук.

3) допустимые отклонения от средней массы не должны превышать:

для суппозитория	+ - 5 %;
для пилуль с массой до 0,3г	+ - 10 %;
для пилуль массой свыше 0,3г	+ - 5 %.

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

Прописанная масса, г	Отклонения, %
1	2
Д о 0 , 0 2	+ - 2 0
С в ы ш е 0,02 д о 0,05	+ - 15
С в ы ш е 0,05 д о 0,2	+ - 10
С в ы ш е 0,2 д о 0,3	+ - 8
С в ы ш е 0,3 д о 0,5	+ - 6
С в ы ш е 0,5 д о 1	+ - 5
С в ы ш е 1 д о 2	+ - 4
С в ы ш е 2 д о 5	+ - 3
С в ы ш е 5 д о 1 0	+ - 2
С в ы ш е 1 0	+ - 1

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

Прописанный объем, мл.	Отклонения, %
1	2
Д о 1 0	+ - 1 0
С в ы ш е 1 0 д о 2 0	+ - 8
С в ы ш е 2 0 д о 5 0	+ - 4
С в ы ш е 5 0 д о 1 5 0	+ - 3
С в ы ш е 1 5 0 д о 2 0 0	+ - 2
С в ы ш е 2 0 0	+ - 1

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

Прописанный объем, мл.	Отклонения, %
1	2
Д о 5 0	+ - 1 0
С в ы ш е 5 0	+ - 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 средствах при изготовлении массо-объемным способом:

Прописанная масса, г	Отклонения, %
1	2
Д о 0 , 0 2	+ - 2 0

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 средств 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 средствах при изготовлении способом по массе , и в м а з я х :

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

Отклонения, допустимые в определении содержания входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на прописанную массу входящего вещества в эти лекарственные средства (подпункты 7, 9 Приложения 1 ) .

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

10. Отклонения, допустимые в общей массе мазей:

Прописанная масса, г	Отклонения, %
1	2
Д о 5	+ - 1 5
С в ы ш е 5 д о 1 0	+ - 1 0
С в ы ш е 1 0 д о 2 0	+ - 8
С в ы ш е 2 0 д о 3 0	+ - 7
С в ы ш е 3 0 д о 5 0	+ - 5
С в ы ш е 5 0 д о 1 0 0	+ - 3
С в ы ш е 1 0 0	+ - 2

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

до 20% не более  $\pm 2\%$  от обозначенного процента;  
свыше 20% не более  $\pm 1\%$  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 triturациях, растворах и разведениях жидких лекарственных средств:

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

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

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

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

При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных средствах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки, следует пользоваться нормами отклонений, приведенных в приложении 1 к настоящей Инструкции, подпунктах 1-10, а также в действующей нормативной документации, регламентирующей изготовление и контроль качества различных лекарственных средств в аптеке.

При изготовлении лекарственных средств 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  $\pm 3\%$ . 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 средствах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки и изъятых из аптеки для проверки, определяются как указано выше в пункте 2 и пункте 3.

При рассмотрении изъятых на проверку лекарственного средства 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  $\pm 5\%$ , приложение 1 к настоящей Инструкции пункт 7).

13. При проверке лекарственных средств, изготавливаемых в гомеопатической аптеке по индивидуальным прописям, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в приложении 1 к настоящей Инструкции (пункты 1-4, пункты 8-10).

Приложение 2  
к Инструкции по оценке качества  
лекарственных средств, изготавливаемых  
в аптеке, утвержденной приказом  
Председателя Комитета фармации,  
фармацевтической и медицинской



промышленности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 г. N 85

"Об утверждении Инструкций по  
проведению внутриаптечного контроля"

**Н о р м ы** **о т к л о н е н и й,**  
**допустимые при фасовке промышленной**  
**продукции в аптеке**

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

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
1	2
С вы ш е 10 до 100	+ - 3
С вы ш е 100 до 250	+ - 2
С вы ш е 250	+ - 0,3

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

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

Измеряемый объем, мл	Отклонения, %
1	2
Д о 5	+ - 8
С вы ш е 5 до 25	+ - 5
С вы ш е 25 до 100	+ - 3
С вы ш е 100 до 300	+ - 1,5
С вы ш е 300 до 1000	+ - 1
С вы ш е 1000	+ - 0,5

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

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
1	2
Д о 5	+ - 4
С выше 5 до 100	+ - 2
С выше 100 до 5000	+ - 0,6

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

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
1	2
Д о 5	+ - 5
С выше 5 до 50	+ - 4
С выше 50 до 100	+ - 2,5
С выше 100 до 5000	+ - 1

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

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
1	2
С выше 50 до 100	+ - 8
С выше 100 до 250	+ - 5
С выше 250	+ - 4

П р и л о ж е н и е 3  
к Инструкции по оценке качества  
лекарственных средств, изготавливаемых  
в аптеке, утвержденной приказом  
Председателя Комитета фармации,  
фармацевтической и медицинской  
промышленности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 2 июня 2003 г. N 85

"Об утверждении Инструкций по  
проведению внутриаптечного контроля"

**Погрешности при измерении величины рН**

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах рН при измерении (измерения рН 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