

**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, изготовляемых в аптеке и организации проведения внутриаптечного контроля, приказываю:

      1. Утвердить прилагаемые:

      1) Инструкцию по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеке;

      2) Инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготовляемых 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*

Утверждена

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, изготовляемых 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 изготовляют лекарственные средства.

      4. Изготовление лекарственных средств по рецептам врача осуществляется на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан. V032496

      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 изготовляемых 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 изготовляемых 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 формальдегида).

      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 изготовляемых 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, изготовляемых 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 годности.

      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 изготовляемых лечебных препаратов (далее - провизор-технолог).

      10. Для проведения физико-химического контроля качества лекарственных средств, изготовляемых 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, перекладывание 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 изготовляемых 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, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, 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 суппозиториев.

      18. Ведение контрольных листков 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, изготовляемых 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 заполнении;

      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;

      6) 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 со склада поставщика;

      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).

      Приложение 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, 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"

**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 |  N    |Cостав  |    Фамилии и         |Стоимость  |Оценка

п/п|рецепта|лекарст-|    инициалы          |лекарствен-|качества

   |(требо-|венного |----------------------|ного       |лекарст-

   |вания) |средства|изгото-|расфа-|прове- |средства   |венного

   |       |        |вившего|совав-|рившего|           |средства

   |       |        |       |шего  |       |           |---------

   |       |        |       |      |       |           |уд.|неуд.

-----------------------------------------------------------------

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

----------------------------------------------------------------- -----------------------------------------------------------------

              Ф.И.О., должность специалиста       Ф.И.О. руководителя

      органа по сертификации              аптеки

      лекарственных средств или

      специалиста аккредитованной

      испытательной лабораторией

      (подпись)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       (подпись) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 3

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"

**Журнал посещения аптеки специалистами**

**органа по сертификации лекарственных средств**

**или аккредитованной испытательной лаборатории**

**за 200\_\_год**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Предупредительные |           Контроль качества

  мероприятия     |-------------------------------------------------

------------------|   N   |Состав  |Результаты      |Оценка  |Дата

N |Дата   |Выпол-|рецепта|лекарст-|контроля        |качества|учета

п/п|посеще-|нение |(требо-|венного |лекарственных   |лекарст-|лекар-

   |ния    |преду-|вания  |средства|средств непо-   |венного |ствен-

   |       |преди-|       |изъятого|средственно в   |средства|ных

   |       |тель- |       |для ана-|аптеке          |--------|сред-

   |       |ных   |       |лиза не-|----------------|уд.|неуд|ств,

   |       |мероп-|       |посредс-|качест-|Количес-|   |    |взятых

   |       |риятий|       |твенно  |венного|твенного|   |    |для

   |       |      |       |в аптеке|(+) или|(формула|   |    |конт-

   |       |      |       |        |(-)    |расчета,|   |    |роля

   |       |      |       |        |       |показа- |   |    |их

   |       |      |       |        |       |тель    |   |    |качес-

   |       |      |       |        |       |прелом- |   |    |тва

   |       |      |       |        |       |ления)  |   |    |

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

--------------------------------------------------------------------

--------------------------------------------------------------------

продолжение таблицы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    Подписи               |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Специалиста  |Руководителя|

органа по    |аптеки      |

сертификации |            |

лекарственных|            |

средств или  |            |

аккредитован-|            |

ной испыта-  |            |

тельной лабо-|            |

ратории      |            |

--------------------------|

     11      |    12      |

--------------------------|

--------------------------|

       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. Рефрактометр.

9. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 о С от 0 о С до 100 о С.

10. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 о С до 200 о С.

11. Микроскоп биологический (бинокуляр 4-100х).

12. Ареометры (или денсиметры).

13. Пикнометры.

14. Спиртометры стеклянные (набор).

15. Облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в

    растворе (или аналитическая кварцевая лампа).

16. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие

    механических включений (УК-2).

17. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим

    подогревом.

18. Электроплитка лабораторная.

19. Спиртовка.

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 35мм.

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);

    5мл (цена деления 0,02мл).

11. Палочки стеклянные, Д 3мм.

12. Пипетка аптечная с отводной трубкой вместимостью: 3мл; 6мл.

13. Пипетка глазная.

14. Пипетка (Мора) с одной меткой, вместимостью: 5мл; 10мл;

    20мл; 25мл.

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

    мл; 25 мл.

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

    30мм.

23. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5мл; 10мл;

    25мл; 50мл; 100мл; 250мл; 500мл.

24. Цилиндры измерительные с пришлифованной пробкой вместимостью:

    10мл; 25мл; 50мл; 100мл; 250мл; 500мл.

25. Чашка выпарительная фарфоровая N 1-3, вместимостью: 25мл;

    50мл; 100мл.

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

   Мора).

6. Капсулаторка из пластмассы 1 (малая), 2 (средняя), 3 (большая).

7. Карандаш по стеклу.

8. Ножницы.

9. Очки защитные.

10. Палочка графитовая (изготавливают из твердого графита,

    простого карандаша, который перед употреблением прокаливают).

11. Сетки асбесто-металлические лабораторные 120 х 120мм,

    195 х 195мм.

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 |   Наименование     | Приготовление, хранение,

п/п|                    | концентрация, моль/л, срок годности

------------------------------------------------------------------

1 |         2          |                  3

-------------------------------------------------------------------

1. Аммония роданида      Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками), в

                          защищенном от света месте, 0,1; 0,02

2. Йода раствор          Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

                          Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в склянках темного стекла, в защищенном

                          от света месте, 0,1

                                          0,02; 0,01 -

                          используются свежеприготовленными.

3. Йодмонохлорида        Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в склянках темного стекла, в защищенном

                          от света месте, 0,1; 0,02

4. Калия бромата раствор Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

                          Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в склянках темного стекла,

                          в защищенном от света месте.

                          0,1; 0,02

5. Калия йодата раствор  Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

                          Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в склянках темного стекла,

                          в защищенном от света месте.

                          0,01; 0,05

6. Калия перманганата    Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в склянках темного стекла,

                          в защищенном от света месте.

                          0,1

7. Кислоты хлоро-        Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    водородной раствор    Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в защищенном от света месте.

                          0,1; 0,05; 0,02

8. Натрия гидроокиси     Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранить желательно в холодильнике,

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          тщательно защищая от углекислоты

                          воздуха.

                          0,1; 0,05

                          0,02 - используется свежеприготовленным.

9. Натрия нитрита        Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в склянках темного стекла,

                          в защищенном от света месте.

                          0,1; 0,02

10. Натрия тиосульфата    Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          тщательно защищая от углекислоты

                          воздуха.

                          0,1; 0,02; 0,01

11. Ртути окисной нитрата Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в защищенном от света месте.

                          0,1; 0,02

12. Серебра нитрата       Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С

                          в плотно закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми пробками),

                          в склянках темного стекла,

                          в защищенном от света месте.

                          0,1; 0,02

13. Трилона Б раствор     Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

                          Хранят при температуре 18-20 С в плотно

                          закрытых стеклянных бутылях

                          (лучше с притертыми  пробками),

                          в защищенном от света месте.

                          0,05; 0,025; 0,01; 0,005

14. Цинка сульфата        Приготовление в ГФ ХI выпуск 2.

    раствор               Хранят при температуре 18-20 С в плотно

                          закрытых стеклянных бутылях

                          (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,

п/п|                    | концентрация, %

------------------------------------------------------------------

1 |         2          |                  3

-------------------------------------------------------------------

1. Бромтимолового       Приготовление, хранение в ГФ ХI,

    синего раствор       выпуск 2

                         0,1

2. Бромфенолового       Приготовление, хранение в ГФ ХI,

    синего раствор       выпуск 2

                         0,1

3. Дифенилкарбазида     Приготовление, хранение в ГФ ХI,

    насыщенный           выпуск 2

    спиртовой раствор    2

4. Дифенилкарбазона     Приготовление, хранение см. ГФ ХI,

    раствор              выпуск 2

                         1

5. Калия хромата        Приготовление, хранение см. ГФ ХI,

    раствор              выпуск 2

                         5

6. Квасцов железо-      Приготовление, хранение в ГФ ХI,

    аммониевых раствор   выпуск 2

                         30

7. Кислотный хром       Приготовление, хранение в ГФ ХI,

    темно-синий          выпуск 2

    индикаторная смесь)

8. Кислотный хром       Приготовление, хранение в ГФ XI,

    черный специальный   выпуск 2

    (индикаторная смесь)

9. Крахмала раствор     Приготовление, хранение в ГФ XI,

                         выпуск 2

                         1

10. Ксиленолового        Приготовление, хранение в ГФ XI,

    оранжевого раствор   выпуск 2

    (или индикаторная    0,1

    смесь)

11. Метиленового         Приготовление, хранение в ГФ XI,

    голубого (синего)    выпуск 2

    раствор              0,15

12. Метилового           Приготовление, хранение в ГФ XI,

    оранжевого раствор   выпуск 2

                         0,1

13. Мурексид             Приготовление, хранение в ГФ XI,

    (индикаторная смесь) выпуск 2

14. Нейтрального         Приготовление, хранение в ГФ XI,

    красного раствор     выпуск 2

                         0,1; 0,25; 0,5

15. Пирокатехинового     Приготовление, хранение в ГФ XI,

    фиолетового раствор  выпуск 2

    (или индикаторная    0,1

    смесь)

16. Тимолового синего

    раствор              0,05

17. Тимолового синего

    спиртовой раствор

    (на 96% спирте)      0,05

18. Тимолфталеина        Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор              выпуск 2

                         0,1

19. Тропеолина 00        Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор              выпуск 2

                         0,1

20. Фенолового           Приготовление, хранение в ГФ XI,

    красного раствор     выпуск 2

                         0,04

21. Фенолфталеина        Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор              выпуск 2

                         1

22. Эозин Н              Приготовление, хранение в ГФ XI,

    (эозин натрий        выпуск 2

    водорастворимый)     0,1; 0,5

    раствор

**6. Бумага индикаторная**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N |   Наименование     | Срок годности, интервал рН перехода

п/п|                    | 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            Введение в ГФ XI, выпуск 2.

    нейтральная           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.

                          8,2-10,0

------------------------------------------------------------------

**7.  Реактивы**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N |   Наименование     | Приготовление, концентрация,

п/п|                    | срок годности

------------------------------------------------------------------

1 |         2          |                  3

-------------------------------------------------------------------

1. Ализаринового         Растворяют 0,02 г. ализаринового

    красного С раствор    красного С в 10 мл кислоты серной

    в кислоте серной      концентрированной. Раствор оранжевого

    концентрированной     цвета. Раствор сохраняют в склянке

                          оранжевого стекла с притертой пробкой,

                          в защищенном от света месте.

                          Срок годности - 1 месяц.

2. Алюминия окись для    Приготовление, хранение в ГФ XI.

    хроматографии         выпуск 2

3. Алюминия хлорида      1 %

    раствор

4. Аммиака раствор       Приготовление, хранение в ГФ XI,

    концентрированный     выпуск 2

5. Аммиака раствор       10%, 5% Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

6. Аммиака водно-        Приготовление, хранение в ГФ XI,

    спиртовый раствор     выпуск 2

7. Аммиачный буферный    Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               выпуск 2

8. Аммония ванадат       Приготовление, хранение в ГФ XI,

    (мета)                выпуск 2

9. Аммония ванадата      Раствор применяют через 24 часа.

    раствор в кислоте     Срок годности - 10 суток.

    серной                Приготовление, хранение  в ГФ XI,

    концентрированной     выпуск 2

10. Аммония ванадата      Растворяют 0,01 г. аммония ванадата

    раствор в кислоте     в 10 мл 25% раствора кислоты

    хлороводородной       хлороводородной. Срок годности - 1 месяц

11. Аммония карбоната     10 % Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               выпуск 2

12. Аммония (натрия)      Приготовление, хранение в ГФ XI,

    молибдат              выпуск 2

13. Аммония (натрия)      Применяют через 24 часа.

    молибдата раствор в   Приготовление, хранение в ГФ XI,

    кислоте серной        выпуск 2

    концентрированной

    (реактив Фреде)

14. Аммония (натрия)      Растворяют 5 г. аммония (натрия)

    молибдата раствор     молибдата в 100 мл воды и прибавляют

                          35 мл кислоты азотной (плотность 1,2).

15. Аммония оксалата      4% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               выпуск 2

16. Аммония (калия)       Приготовление, хранение в ГФ XI,

    роданид               выпуск 2

17. Аммония (калия)       10% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    роданид раствор       выпуск 2

18. Аммония сульфат       Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

19. Аммония хлорида       10% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               выпуск 2

20. Ангидрид уксусный     Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

21. Бария хлорида или     5% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    бария нитрата раствор выпуск 2

22. Бензидин (или         Приготовление, хранение в ГФ XI,

    бензидина гидро-      выпуск 2

    хлорид)

23. Бензидина раствор     0,5% Растворяют 0,5 г бензидина

                          основания или бензидина гидрохлорида

                          в 10 мл кислоты уксусной ледяной и

                          разбавляют водой до 100 мл.

24. Ванилин               Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

25. Ванилина раствор      (0,2:10) Приготовление, хранение в ГФ XI,

    в кислоте серной      выпуск 2

26. Вода баритовая        Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

27. Гидроксиламина        Приготовление, хранение, срок годности

    гидрохлорид           в ГФ XI,

                          выпуск 2

28. п-Диметиламино-       Приготовление, хранение в ГФ XI,

    бензальдегид          выпуск 2

29. п-Диметиламино-       Растворяют 0,1 г. п-демитиламино-

    бензальдегида         бензальдегида в 10 мл кислоты серной

    раствор в кислоте     концентрированной. Сохраняют в cклянке

    серной                темного стекла с притертой пробкой,

    концентрированной     в защищенном от света месте.

                          Срок годности - 7 суток.

30. Диметилглиоксима

    спиртовой раствор     1%

31. 2,4 - Динитрофенил-

    гидразин

32. 2,4 - Динитрофенил-   0,01%

    гидразина раствор     Растворяют 0,01 г 2,4-

                          динитрофенилгидразина в 16,7 мл кислоты

                          хлороводородной разведенной при

                          нагревании на водяной бане.

                          После охлаждения раствор разбавляют

                          водой до 100 мл. Раствор сохраняют в

                          склянке с притертой пробкой, в защищенном

                          от света месте. Срок годности - 3 месяца.

33. Дитизона раствор

    в хлороформе          0,01%

34. Дифениламина раствор  Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

35. Дифенилкарбазид       Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

36. Дифенилкарбазида      Растворяют 0,05 г.

    раствор в ацетоне     дифенилкарбазида в 10 мл ацетона.

37. Дифенилкарбазида      Растворяют 0,25 г. дифенилкарбазида

    подкисленный раствор  в ацетоне и объем доводят ацетоном до 50

    в ацетоне             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      Растворяют 0,1 г. дифенилкарбазида

    раствор в кислоте     в 10 мл кислоты серной

    серной                концентрированной. Применяют

    концентрированной     свежеприготовленным.

39. Железа закисного      Растворяют 3 г. железа закисного

    сульфата раствор      сульфата в смеси из 3 мл воды и 3 мл

                          кислоты серной разведенной.

                          Применяют свежеприготовленным.

40. Железа окисного       1 %

    нитрата раствор       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       0,2%

    нитрата раствор       Применяют свежеприготовленным.

42. Железа окисного       Приготовление, хранение в ГФ XI,

    хлорида раствор       выпуск 2. 10%; 3%<1>; 1%

43. Калия гидроокиси

    раствор               30%

44. Калия (натрия)        0,5 мол/л Приготовление, хранение в ГФ XI,

    гидроокиси спиртового выпуск 2

    раствор

45. Калия бихромат        Приготовление, хранение в ГФ XI, выпуск 2

46. Калия бихромата       10%; 7,5%; 5% Приготовление, хранение

    раствор               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    2%; 5% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор (красная      выпуск 2; 10%

    кровяная соль)

56. Калия ферроцианида    1%; 5% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор (желтая       выпуск 2; 20%

    кровяная соль)

57. Калия фосфат          Приготовление, хранение в ГФ XI,

    двузамещенный         выпуск 2

58. Калия фосфат          Приготовление, хранение в ГФ XI,

    однозамещенный        выпуск 2

59. Кальция хлорида       20% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               выпуск 2

60. Квасцы                Приготовление, хранение в ГФ XI,

    железоаммониевые      выпуск 2

61. Кислота азотная       Плотность 1,4 Приготовление, хранение

    концентрированная     в ГФ XI, выпуск 2

62. Кислота азотная       Плотность 1,2; 32-33% Приготовление,

                          хранение в ГФ XI, выпуск 2

63. Кислота азотная       16% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    разведенная           выпуск 2

64. Кислоты винной        20% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               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,

    разведенная           выпуск 2

68. Кислоты серной        1 моль/л; 0,1 моль/л Приготовление,

    раствор               хранение в ГФ XI, выпуск 2

69. Кислота               Приготовление, хранение в ГФ XI,

    хлороводородная       выпуск 2

    концентрированная

70. Кислота               25% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    хлороводородная       выпуск 2

71. Кислота               8% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    хлороводородная       выпуск 2

    разведенная

72. Кислоты

    хлороводородной

    раствор               1%

73. Кислота               Приготовление, хранение в ГФ XI,

    сульфаниловая         выпуск 2

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,

    ледяная               выпуск 2

76. Кислота уксусная      30% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    разведенная           выпуск 2

77. Кислоты уксусной

    раствор               5%

78. Кислоты фосфорно-     3% Раствор сохраняют в склянке темного

    вольфрамовой раствор  стекла с притертой пробкой.

    (для количественного  Срок годности - 1 месяц

    определения

    лекарственных средств)

79. Кислота фосфорно-     Приготовление, хранение в ГФ XI,

    молибденовая          выпуск 2

80. Кислоты щавелевой     5% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               выпуск 2

81. Кобальта нитрат       Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

82. Кобальта нитрата      5% Приготовление, хранение в ГФ XI,

    раствор               выпуск 2

83. Кобальта нитрата      1% Разбавляют 2мл 5% раствора кобальта

    спиртовой раствор     нитрата 96% спиртом до 10 мл.

84. Кобальта хлорида      0,5%; 1%; 5% Приготовление, хранение в

    раствор               ГФ XI, выпуск 2

85. Лантана хлорида       5 %

    раствор

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       Приготовление, хранение в ГФ XI,

    насыщенный раствор    выпуск 2

90. Магния сульфата

    раствор               10%

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     2%; 5%; 10% Приготовление, хранение в

    раствор               ГФ XI, выпуск 2;

                          2 моль/л

99. Натрия ацетат         Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

100. Натрия гидрокарбонат Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

101. Натрия карбоната     10% Приготовление, хранение в ГФ XI,

     раствор              выпуск 2; 0,5%

102. Натрия карбоната

     безводного раствор   1%; 5%

103. Натрия кобальти-     Приготовление, хранение в ГФ XI,

     нитрита раствор      выпуск 2

104. Натрия кобальти-     Растворяют 4,5 г натрия нитрита в 4,5 мл

     нитрита раствор      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       10% Приготовление, хранение в ГФ XI,

     раствор              выпуск 2

107. Натрия нитропруссида 1% Приготовление, хранение в ГФ XI,

     раствор              выпуск 2; 5%; 10%

108. Натрия нитропруссида Смешивают по 1 мл: 10% раствора калия

     окисленного          феррицианида,10% раствора натрия

     раствор-1            нитропруссида, 2 моль/л раствора натрия

                          гидроокиси и объем доводят водой до 100

                          мл. Сохраняют в темном месте. Срок

                          годности - 8-9 суток.

109. Натрия нитропруссида Приготовление, хранение в ГФ XI,

     окисленного          выпуск 2

     раствор-П

110. Натрия родизоната

     раствор              5%

111. Натрия сульфат       Приготовление, хранение в ГФ XI,

     безводный            выпуск 2

112. Натрия сульфата      20% Приготовление, хранение в ГФ XI,

     раствор              выпуск 2

113. Натрия сульфида      2% Приготовление, хранение в ГФ XI,

     раствор              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,

                          выпуск 2

118. b-Нафтол             Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

119. b-Нафтола щелочной   2% Приготовление, хранение в ГФ XI,

     раствор              выпуск 2

120. b-Нафтола раствор,   1% Применяют свежеприготовленным.

     приготовленный

     на 10% растворе

     натрия гидроокиси

121. Нингидрин            Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2

122. Нингидрина раствор   0,25% Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2; 1%

                          Применяют свежеприготовленным.

123. Нингидрина раствор   Растворяют 0,01 нингидрина в 10 мл

     в кислоте серной     кислоты серной концентрированной.

     концентрированной    Сохраняют в склянке темного стекла с

                          притертой пробкой. Срок годности - 10

                          суток.

124. 8-Оксихинолина       2% Применяют свежеприготовленным.

     (хинозол) спиртовой  Изготавливают на 96% спирте.

     раствор

125. Олова закисного      10%. Приготовление, хранение в ГФ XI,

     хлорида раствор      выпуск 2

126. Олова закисного      5%

     хлорида раствор      Растворяют 0,5 г олова закисного

     в кислоте            хлорида в смеси из 5 мл кислоты

     хлороводородной      хлороводородной концентрированной и

                          5 мл воды.

127. Палладия хлорида

     раствор              1%

128. Пергидроль           Приготовление, хранение, в ГФ XI,

                          выпуск 2

129. Пергидроля раствор   К 1 мл пергидроля прибавляют 9 мл ацетона.

     в ацетоне

130. Пероксида водорода   3%. Приготовление, хранение, в ГФ XI,

     раствор              выпуск 2

131. Раствор ТРЦ          0,5 М.

     (тетрародано-II-     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. Ртути окись желтая   Приготовление, хранение, в ГФ XI, выпуск 2

137. Свинца ацетата       10% Приготовление, хранение в ГФ XI,

                          выпуск 2;1%

138. Селена окиси         Растворяют 0,1 г селена окиси в 10 мл

     раствор в кислоте    кислоты серной концентрированой.

     серной концентри-    Сохраняют в склянке темного стекла с

     рованной             притертой пробкой, в защищенном от света

     (реактив Мекке)      месте. Срок годности - 10 суток.

139. Серебра нитрата      2% Приготовление, хранение, в ГФ XI

     раствор              выпуск 2

140. Серебра нитрата      Приготовление, хранение, в ГФ XI,

     аммиачный раствор    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      Приготовление, хранение, в ГФ XI,

     раствор (в кислоте   выпуск 2

     серной

     концентрированной)

146. Уголь активированный Приготовление, хранение, в ГФ XI,

                          выпуск 2

147. Фенол                Приготовление, хранение, в ГФ XI,

                          выпуск 2

148. Флороглюцин          Приготовление, хранение, в ГФ XI,

                          выпуск 2

149. Формальдегида        Приготовление, хранение, в ГФ XI,

     раствор (формалин)   выпуск 2

150. Формальдегида        Приготовление, хранение, в ГФ XI,

     раствор в кислоте    выпуск 2

     серной

     концентрированной

     (реактив Марки)

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,

                          выпуск 2; 10%

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,

     без мышьяка          выпуск 2

156. Цинковая пыль        Приготовление, хранение, в ГФ XI,

                          выпуск 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, выпуск 2)

      4. Спирт этиловый 50%; 70%; 90%; 95-96% (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI, выпуск 2)

      5. Спирт изоамиловый (амиловый) (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI, выпуск 2)

      6. Хлороформ (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI, выпуск 2)

      7. Эфир петролейный

      8. Эфир этиловый (приготовление, хранение, срок годности в ГФ XI, выпуск 2).

      Приложение 5

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"

**ЖУРНАЛ**

**регистрации результатов органолептического, физического и**

**химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам**

**(требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов,**

**тритураций, спирта этилового и фасовки**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Дата | N   |N рецепта|N серии  |Состав         |Резульаты   |Резуль-

конт-|п/п  |или тре- |внутри-  |лекарственного |физического |таты

роля |он же|бования, |аптечной |средства или   |и органо-   |качес-

     |номер|наимено- |заготовки|определяемое   |лептического|твен-

     |ана- |вание ме-|(для     |вещество (ион).|контроля    |ного

     |лиза |дицинской|фасовки  |Условное       |(органолеп- |конт-

     |     |организа-|указыва- |обозначение    |тический    |роля

     |     |ции с    |ется N   |для лекарст-   |контроль    |(опре-

     |     |названием|серии или|венных средств |учитывается |деление

     |     |отделения|N анализа|индивидуального|как проверка|подлин-

     |     |         |предприя-|изготовления   |физическим  |ности)

     |     |         |тия изго-|(для детей-"Д";|контролем)  |(+) или

     |     |         |товителя |в глазной прак-|            |(-)

     |     |         |или испы-|тике-"Гл";     |            |

     |     |         |тательной|содержание     |            |

     |     |         |лаборато-|наркотических  |            |

     |     |         |рии)     |средств,       |            |

     |     |         |         |психотропных,  |            |

     |     |         |         |ядовитых веще- |            |

     |     |         |         |ств и прекурсо-|            |

     |     |         |         |ров подчерки-  |            |

     |     |         |         |вается красным |            |

     |     |         |         |карандашом).   |            |

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

продолжение таблицы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты |Фамилия |Подпись  |Оценка       |

полного    |изгото- |проверив-|качества     |

химического|вившего,|шего     |лекарственной|

контроля   |расфасо-|         |формы        |

(формулы   |вавшего |         |             |

расчета,   |        |         |\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

плотность, |        |         |уд |Неуд     |

показатель |        |         |   |(подчер- |

преломления|        |         |   |кивается |

и т.д.)    |        |         |   |красным  |

            |        |         |   |каранда- |

            |        |         |   |шом)     |

---------------------------------------------|

     8      |    9   |   10    | 11|   12    |

---------------------------------------------|

       Приложение 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"

**Журнал**

**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     | шего     |

очищенной|          |

и воды   |          |

для      |          |

инъекций |          |

----------|          |

уд |неуд  |          |

---------------------|

11|  12  |    13    |

---------------------|

---------------------|

       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"

**Журнал**

**регистрации результатов контроля**

**лекарственных средств на подлинность**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата  |N п/п |Наи- |N серии |N за-|Опре-|Оценка |Подпись |Подпись

запол-|(он же|мено-|предпри-|пол- |деля-|качес- |запол-  |проверив-

нения |N ана-|вание|ятия-из-|няе- |емое |тва    |нившего |шего

и кон-|лиза) |     |готови- |мого |веще-|лекар- |        |

троля |      |     |теля или|штан-|ство |ствен- |        |

      |      |     |N анали-|гласа|(ион)|ного   |        |

      |      |     |за испы-|     |     |средст-|        |

      |      |     |татель- |     |     |ва     |        |

      |      |     |ной     |     |     |("удов-|        |

      |      |     |лабора- |     |     |летво- |        |

      |      |     |тории   |     |     |ритель-|        |

      |      |     |        |     |     |но",   |        |

      |      |     |        |     |     |"неудо-|        |

      |      |     |        |     |     |влетво-|        |

      |      |     |        |     |     |ритель-|        |

      |      |     |        |     |     |но")   |        |

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

--------------------------------------------------------------------

Приложение 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"

**Журнал**

**регистрации результатов контроля**

**отдельных стадий изготовления растворов**

**для инъекций и инфузий**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата| N п/п  |N       |Исходные     |Наиме-  |Подпись|Фильтрование

    |(он же  |рецепта,|лекарственные|нование |изгото-|и фасовка

    |номер   |наиме-  |средства     |и объем |вившего|(розлив)

    |анализа)|нование |-------------|изготов-|раствор|--------------

    |        |медицин-|Наи- |коли-  |ленного |       |объем|коли-

    |        |ской    |мено-|чество |раствора|       | мл  |чество

    |        |органи- |вание|       |        |       |     |бутылок

    |        |зации   |     |       |        |       |     |(флако-

    |        |        |     |       |        |       |     |нов)

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

--------------------------------------------------------------------

продолжение таблицы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Под-|Подпись |  Стерилизация         |Подпись|NN   |Коли- |Подпись

пись|прово-  |-----------------------|прово- |ана- |чество|допус-

рас-|дившего |Тем-|Вре-|Термо-|Под-  |дившего|лизов|буты- |тившего

фас-|первич- |пе- |мя  |тест  |пись  |вторич-|до и |лок   |готовую

ова-|ный кон-|ра- |от\_\_|      |прово-|ный    |после|(фла- |продукцию

вше-|троль на|тура|и \_\_|      |дивше-|контро-|сте- |конов)|к отпуску

го  |механи- |    |до  |      |го    |ль на  |рили-|гото- |(ответ-

    |ческие  |    |    |      |стери-|механи-|зации|вой   |ственное

    |включе- |    |    |      |лиза- |ческие |(ука-|про-  |лицо-зав.

    |ния     |    |    |      |цию   |включе-|зыва-|дукции|отделом,

    |        |    |    |      |      |ния    |ется |посту-|провизор)

    |        |    |    |      |      |       |ч/з  |пившей|

    |        |    |    |      |      |       |дробь)для   |

    |        |    |    |      |      |       |     |отпус-|

    |        |    |    |      |      |       |     |ка    |

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

--------------------------------------------------------------------

Приложение 9

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"

**Журнал**

**регистрации режима стерилизации исходных**

**лекарственных веществ, изготовленных лекарственных форм,**

**вспомогательных материалов, посуды**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата| N |N серии,  |Наиме-|Количество |  Условия    |Термо-|Подпись

    |п/п|N рецепта,|нова- |-----------|стерилизации |тест  |прово-

    |   |наимено-  |ние   |до   |после|-------------|      |дившего

    |   |вание     |      |сте- |сте- |тем- |время  |      |стери-

    |   |медицинс- |      |рили-|рили-|пера-|(указы-|      |лизацию

    |   |кой орга- |      |зации|зации|тура |вается |      |

    |   |низации с |      |     |     |     |время  |      |

    |   |названием |      |     |     |     |начала |      |

    |   |отделения |      |     |     |     |и окон-|      |

    |   |          |      |     |     |     |чания  |      |

    |   |          |      |     |     |     |стери- |      |

    |   |          |      |     |     |     |лиза-  |      |

    |   |          |      |     |     |     |ции)   |      |

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

Приложение 10

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"

**Отчет**

**аптеки о работе по контролю качества лекарственных**

**средств N\_\_\_\_ (в том числе гомеопатической)**

**за \_\_\_\_\_ год**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

N |    Наименование      | Количество анализов по видам контроля

п/п|                      |----------------------------------------

   |                      |физичес-|только | полного химического

   |                      |кого    |качест-| (в т.ч. рефракто-

   |                      |(коли-  |венного| метрического)

   |                      |чество  |       |

   |                      |прове-  |       |

   |                      |рок)    |       |

--------------------------------------------------------------------

1 |         2            |    3   |   4   |             5

--------------------------------------------------------------------

1. Вода очищенная,

    вода для инъекций

2. Лекарственные

    средства (заполнение

    дефектуры) вместе с

    проверкой растворов

    в бюреточной установке

    и штангласах с

    пипетками

3. Лекарственные средства,

    изготовленные по

    индивидуальным

    рецептам (и требованиям

    медицинских организаций)

4. Концентраты

5. Полуфабрикаты

6. Тритурации

7. Спирт этиловый

8. Стабилизаторы

9. Буферные растворы

    (серии)

10. Водно-спиртовые

    растворы

11. Гомеопатические

    гранулы

12. Внутриаптечная

    заготовка и фасовка

    лекарственных средств

    (серии)

    из них:

    растворы для инъекций

    и инфузий (серии)

    Итого анализов по

    видам контроля

-------------------------------------------------------------------

**Количество анализов по видам контроля,**

**выполненные другими организациями**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

N  |  Наименование      |   Количество анализов по видам контроля

   |                    |------------------------------------------

   |                    |физического|только |полного  |микробиоло-

   |                    |(к-во      |качест-|химичес- |гического

   |                    |проверок)  |венного|кого     |

   |                    |           |       |(в т.ч.  |

   |                    |           |       |рефркто- |

   |                    |           |       |метричес-|

   |                    |           |       |кого)    |

--------------------------------------------------------------------

1. Аккредитованная

    испытательная

    лаборатория

    из них с неудов-

    летворительным

    результатом

2. Санитарно-

    эпидемиологическая

    служба

    из них с

    неудовлетворительным

    результатом

    Итого анализов по

    видам контроля

--------------------------------------------------------------------

      Подписи: Провизор-аналитик аптеки

               Руководитель аптеки

       Приложение 11

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 донышком" и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания, переворачивают в первоначальное положение "вниз донышком" 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 операции.

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

            Приложение 12

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"

**Условия стерилизации**

**лекарственных средств, изготовленных**

**в аптеке**

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

**герметично укупоренные резиновыми**

**пробками под обкатку**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Растворы для инъекций и инфузий**

-------------------------------------------------------------------

NN|  Наименование   |   Состав       | Срок    |Условия  |Режим

п/п|                 |                |годности |хранения |стерили-

   |                 |                |в сутках |         |зации

   |                 |                |при t не |         |(темпе-

   |                 |                |выше 25 о С|         |ратура,

   |                 |                |         |         |время)

--------------------------------------------------------------------

1 |       2         |       3        |    4    |    5    |     6

--------------------------------------------------------------------

1. Раствор анальгина Анальгина           30     В защищен- 120 о С-

    25%; 50%          250г; 500г                 ном от     8 мин.

                      Воды для                   света

                      инъекций до                месте

                      1 л

2. Раствор апомор-   Апоморфина          30     В защищен- 120 о С-

    фина гидрохлорида гидрохлорида               ном от     8 мин.

    1%                10г                        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 о С-

    сульфата 0,05%;   сульфата 0,5 г;            ном от      8 мин.

    0,1%; 1%; 2,5%;   1г; 10г; 25г;              света месте,

    5%                50г                        в запираю-

                      Раствора кислоты           щемся шкафу

                      хлороводородной

                      0,1М

                      10 мл

                      Воды для

                      инъекций до 1 л

4. Раствор "Ацесоль" Натрия ацетата 2г   30                 120 о С-

                      Натрия хлорида 5г                      8 мин.

                      Калия хлорида 1г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

5. Вода для инъекций                     30                 120 о С-

                                                             8 мин.

6. Раствор глицерина Глицерина           30                 120 о С-

    10%               (в пересчете на                        8 мин.

                      безводный) 100г

                      Натрия хлорида 9 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

7. Раствор глюкозы   Глюкозы (в перес-   30                 120 о С-

    5%; 10%; 20%;     чете на безводную)                     8 мин

    25%               50 г; 100 г; 200 г;

                      250 г

                      Раствора кислоты

                      хлороводородной

                      0,1 М до рН 3,0-4,1

                      Натрия хлорида

                      0,26 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

8. Раствор глюкозы   Глюкозы (в перес-   60                 120 о С-

    5% с калия        чете на безводную)                     8 мин

    хлоридом 0,5%     50 г

    или 1%            Калия хлорида 5 г

                      или 10 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

9. Раствор глюкозы   Глюкозы (в перес-   90                 120 о С-

    10% солевой       чете на безводную)                     8 мин

                      100 г

                      Калия хлорида 2 г

                      Кальция хлорида

                      (в пересчете на

                      безводный) 0,4 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

10. Раствор глюкозы   Глюкозы             30                 120 о С-

    цитратный         (в пересчете на                        8 мин

                      безводную) 22,05г

                      Кислоты лимонной

                      7,3г

                      Натрия цитрата

                      (в пересчете на

                      безводный) 16,18г

                      (водного 22 г)

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

11. Раствор дибазола  Дибазола 5г; 10г;   60-для            120 о С-

    0,5%; 1%; 2%      20г                 0,5% и 1%         8 мин.

                      Раствора кислоты    30-для 2%

                      хлороводородной

                      0,1 М-10 мл

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

12. Раствор дикаина   Дикаина 1г; 2,5 г;  30     В запираю- 120 о С-

    0,1%; 0,25%; 0,3% 3 г                        щемся      8 мин.

                      Раствора кислоты           шкафу

                      хлороводородной

                      0,1 М -10 м

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

13. Раствор дикаина   Дикаина 10г; 20 г;  90     В запираю- 120 о С-

    1%; 2%;           Натрия тиосульфата         шкафу      8 мин.

                      0,5 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

14. Раствор димедрола Димедрола 10г; 20г  30     В защищен- 120 о С-

    1%; 2%            Воды для инъекций          ном от     8 мин.

                      до 1 л                     света месте

15. Раствор "Дисоль"  Натрия хлорида 6г   30                120 о С-

                      Натрия ацетата 2г                     8 мин.

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

16. Жидкость          Натрия хлорида 15г  30                120 о С-

    Петрова           Калия хлорида 0,2г                    8 мин.

    кровезаменяющая   Кальция хлорида 1г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

17. Раствор калия     Калия хлорида 5г;   30                120 о С-

    хлорида 0,5%;     10г; 30г; 50г;                        8 мин.

    1%; 3%; 5%;       75; 100 г

    7,5%; 10%         Воды для инъекций

                      до 1 л

18. Раствор калия     Калия хлорида       30                120 о 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

                      хлорида 9г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

19. Раствор кальция   Кальция глюконата    7                120 о С-

    глюконата 10%     100г                                  8 мин.

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

20. Раствор кальция   Кальция хлорида     30                120 о С-

    хлорида 0,25%;    2,5г; 5г; 10г;                        8 мин

    0,5%; 1%; 5%;     50г; 100г

    10%               Воды для инъекций

                      до 1 л

21. Раствор           Натрия хлорида      6 мес.            120 о С-

    кардиоплегический 4,5г                                  8 мин.

    N 1               Калия хлорида

                      2,22 г

                      Магния хлорида

                      (в пересчете на

                      безводный)0,4 г

                      Кальция глюконата

                      0,3 г

                      Глюкозы

                      (в пересчете на

                      безводную) 1г

                      Маннита 18 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

22. Раствор           Натрия хлорида      12 мес.           120 о С-

    кардиоплегический 4,5г                                  8 мин.

    N 3               Калия хлорида

                      1,125 г

                      Магния хлорида

                      (в пересчете на

                      безводный) 3,232 г

                      Кальция глюконата

                      0,3 г

                      Глюкозы

                      (в пересчете на

                      безводную) 1г

                      Маннита 19 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

23. Раствор           Натрия              90                120 о С-

    "Квартасоль"      гидрокарбоната 1г                     8 мин.

                      Натрия ацетата 2,6г

                      Натрия хлорида

                      4,75 г

                      Калия хлорида 1,5г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

24. Раствор кислоты   Кислоты             30     В защи-    120 о С-

    аминокапроновой   аминокапроновой 50г        щенном     8 мин.

    5%                Натрия хлорида 9г          от света

                      Воды для инъекций          месте

                      до 1 л

25. Раствор кислоты   Кислоты             30     В защи-    120 о С-

    аскорбиновой      аскорбиновой 50г;          щенном от  8 мин.

    5%;10%            100г                       света

                      Натрия                     месте

                      гидрокарбоната

                      23,85 г;

                      47,70 г

                      Натрия сульфита

                      безводного 2 г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

26. Раствор кислоты   Кислоты             30     В защи-    120 о С-

    глютаминовой 1%   глютаминовой 10 г          щенном     8 мин.

                      Воды для инъекций          от света

                      до 1 л                     месте

27. Раствор кислоты   Кислоты             60     В защи-    120 о С-

    никотиновой 1%    никотиновой 10г            щенном     8 мин.

                      Натрия гидро-              от света

                      карбоната 7г               месте

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

28. Раствор кофеина-  Кофеина-бензоата    30                120 о С-

    10 %; 20%         натрия 100г; 200г                     8 мин

                      Раствора натрия

                      гидроокиси 0,1М -

                      4 мл

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

29. Раствор магния    Магния сульфата     30                120 о С-

    сульфата 10%;     100г; 200г;                           8 мин.

     20%; 25%; 33%    250г; 330г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

30. Раствор           Метиленового        30     В защи-    120 о С-

    метиленового      синего 0,2г; 10г           щенном     8 мин.

    синего            Воды для инъекций          от света

    0,02%; 1%         до 1 л                     месте

31. Раствор натрия    Натрия бензоата     30                120 о С-

    бензоата 15%      150г                                  8 мин.

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

32. Раствор натрия    Натрия бромида 50г; 30     В защи-    120 о С-

    бромида 5%; 10%;  100г; 200г                 щенном     8 мин.

    20%               Воды для инъекций          от света

                      до 1 л                     месте

33. Раствор натрия    Натрия              30                120 о С-

    гидрокарбоната    гидрокарбоната                        8 мин.

    3%; 4%; 5%; 7%    30г; 40г; 50г; 70г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

34. Раствор натрия    Натрия гидро-       30                120 о С-

    гидрокарбоната    карбоната 30г;                        8 мин.

    3%; 4%; 5%; 7%;   40г; 50г; 70г; 84г

    8,4% стабилизи-   Трилона Б 0,1г

    рованный          (для 3-5% раствора)

                      0,2 г (для 7-8,4%

                      раствора)

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

35. Раствор натрия    Натрия гидроцитрита 30                120 о С-

    гидроцитрата 4%;  40г; 50г; 60г                         8 мин.

    5%; 6%            Воды для инъекций

                      до 1 л

36. Раствор натрия    Натрий йодида 50г;  30     В защи-    120 о С-

    йодида 5%;        100г; 200г                 щенном     8 мин.

    10%; 20%          Воды для инъекций          от света

                      до 1 л                     месте

37. Раствор натрия    Натрия параамино-   7      В защи-    120 о С-

    парааминосалици-  салициалата 30г            щенном     8 мин.

    лата 3%           Натрия сульфита            от света

                      безводного 5г              месте

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

38. Раствор натрия    Натрия салицилата   30     В защи-    120 о С-

    салицилата 3%;    30г; 100г                  щенном     8 мин.

    10%               Натрия                     от света

                      метабисульфита             месте

                      1г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

39. Раствор натрия    Натрия хлорида      90                120 о С-

    хлорида 0,45%;    4,5г; 9г;                             8 мин

    0,9%; 5,85%; 10%  58,5г; 100г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

40. Раствор натрия    Натрия цитрата      30                120 о С-

    цитрата 4%; 5%    (в пересчете на                       8 мин.

                      сухое вещество 40г;

                      50г)

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

41. Раствор           Никотинамида 10г;   30     В защи-    120 о С-

    никотинамида      20г; 25г; 50г              щенном     8 мин.

    1%; 2%; 2,5%; 5%  Воды для инъекций          от света

                      до 1 л                     месте

42. Раствор           Новокаина 2,5;      30     В защи-    120 о С-

    новокаина 0,25%;  5г; 10г; 20г               щенном     8 мин.

    0,5%; 1%; 2%      Раствора кислоты           от света

                      хлороводородной            места

                      0,1 М до рН 3,8-

                      4,5

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

43. Раствор           Новокаина 20г;      90     В защи-    120 о С-

    новокаина         50г; 100г                  щенном     8 мин.

    2%; 5%; 10%       Раствор кислоты            от света

                      хлороводородной            месте

                      0,1 М 4мл; 6мл;

                      8мл

                      Натрия тиосульфата

                      0,5г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

44. Раствор           Норсульфазол-      5%-30   В защи-    120 о С-

    норсульфазол -    натрия (в перес-   10%-10  щенном     8 мин.

    натрия 5%; 10%    счете на сухое             от света

                      вещество) 50г;             месте

                      100г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

45. Раствор           Папаверина          30     В защи-    120 о С-

    папаверина        гидрохлорида 20г           щенном     8 мин.

    гидрохлорида 2%   Воды для инъекций          от света

                      до 1 л                     месте

46. Раствор Рингера   Натрия хлорида 9г   30                120 о С-

                      Калия хлорида 0,2г                    8 мин.

                      Кальция хлорида

                      0,2г

                      Натрия

                      гидрокарбоната 0,2г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

47. Раствор Рингера-  Натрия хлорида      30                120 о С-

    ацетата           5,26г                                 8 мин

                      Натрия ацетата

                      (в пересчете на

                      безводный) 4,10г

                      Кальция хлорида

                      (в пересчете на

                      безводный) 0,28г

                      Магния хлорида

                      (в пересчете на

                      безводный) 0,14г

                      Калия хлорида 0,37г

                      Кислоты

                      хлороводородной

                      разведенной (8%)

                      0,2мл

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

48. Раствор Рингера-  Натрия хлорида 9г   Срок              120 о С-

    Локка (препарат   Калия хлорида 0,2г  хране-            8 мин.

    получают путем    Кальция хлорида     ния

    смешивания равных 0,2г                каждого

    объемов двух      Натрия              из раст-

    отдельно приго-   гидрокарбоната      воров

    товленных и       0,2г                30 суток

    простерилизован-  Глюкозы (в пере-

    ных растворов,    счете на безводную)

    один из которых - 1 г

    раствор натрия    Воды для инъекций

    гидрокарбоната,   до 1 л

    другой - глюкозы

    с солями)

49. Раствор синьки    Синьки Эванса       30                120 о С-

    Эванса 0,5%       (в пересчете на                       8 мин.

                      безводную) 5г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

50. Раствор           Спазмолитина 5г;    30     В защи-    120 о С-

    спазмолитина      10г                        щенном     8 мин.

    0,5%; 1%          Раствора кислоты           от света

                      хлороводородной            месте

                      0,1 М - 20мл

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

51. Раствор           Стрептоцида         30     В защи-    120 о С-

    стрептоцида       растворимого               щенном     8 мин.

    растворимого      (в пересчете на            от света

    5%; 10%           сухое вещество)            месте

                      50г; 100г

                      Натрия тиосульфата

                      1г

                      Воды для инъекций

                      до 1л

52. Раствор           Тримекаина          30     В защи-    120 о С-

    тримекаина 0,25%; (в пересчете на            щенном     8 мин

    0,5%; 1%; 2%; 5%  безводный) 2,5г;           от света

                      5г; 10г; 20г; 50г          месте

                      Натрия хлорида             Раствор

                      8,5г; 8г; 7г; 5г           тримекаина

                      Воды для инъекций          5% не изо-

                      до 1 л                     тонируют

53. Раствор           Калия хлорида 1г    30                120 о С-

    "Трисоль"         Натрия хлорида 5г                     8 мин.

                      Натрия

                      гидрокарбоната 4г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

54. Раствор фурагина  Фурагина раство-    7      В защи-    100 о С-

    растворимого 0,1% римого 10% с               щенном     30 мин.

    с натрия хлоридом натрия хлоридом            от света

    0,9%              90% - 10г                  месте

                      Воды для инъекций

                      до 1л

55. Раствор "Хлосоль" Калия хлорида 1,5г  30                120 о С-

                      Натрия хлорида                        8 мин.

                      4,75г

                      Натрия ацетата 3,6

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

56. Раствор этазол-   Этазол-натрия       180    В защи-    120 о С-

    натрия 10%; 20%   (в пересчете на            щенном     8 мин

                      сухое вещество)            от света

                      100г; 200г                 месте

                      Натрия сульфита

                      (безводного) 3,5г

                      Натрия

                      гидроцитрата

                      1г; 2г

                      Воды для инъекций

                      до 1 л

57. Раствора          Эфедрина            30     В защи-    120 о С-

    эфедрина          гидрохлорида 20г;          щенном      8 мин.

    гидрохлорида      30г; 50г                   от света

    2%; 3%; 5%        Воды для инъекций          месте

                      до 1 л

--------------------------------------------------------------------

      Состав и особенности изготовления растворов для инъекций и инфузий приведены в утвержденной нормативной документации на индивидуальные прописи.

      Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 миллилитров. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствии со статьей "Стерилизация" государственной фармакопеи ХI выпуск 2.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Другие стерильные растворы**

--------------------------------------------------------------------

1 |       2         |       3        |    4    |    5    |     6

--------------------------------------------------------------------

58  Раствор глюкозы   Глюкозы (в          90                120 о С-

    50% (для          пересчете на                          8 мин.

    интраамнеального  безводную) 500г

    введения)         Воды очищенной

                      до 1 л

59. Раствор кислоты   Кислоты борной      30                120 о С-

    борной 2%         20 г                                  8 мин.

                      Воды очищенной

                      до 1 л

60. Раствор           Метиларуцила 7г     30     В защи-    120 о С-

    метилурацила      Воды очищенной             щенном     8 мин.

                      до 1 л                     от света

                                                 месте

61. Раствор натрия    Натрия тетра-       30                120 о С-

    тетрабората 20%   абората 20г                           8 мин.

    в глицерине       Глицерина 80г

62. Раствор натрия    Натрия              90                120 о С-

    хлорида 20%(для   хлорида 200г                          8 мин.

    интраамнеального  Воды очищенной

    введения)         до 1 л

63. Раствор           Фурацилина 0,1г;    30     В защи-    120 о С-

    фурацилина        0,2г                       щенном     8 мин.

    0,01%; 0,02%      Натрия хлорида 9г          от света

                      Воды очищенной             месте

                      до 1 л

64. Раствор           Раствора            90                120 о С-

    хлоргексидина     хлоргексидина                         8 мин.

    биглюконата       биглюконата 20%-

    0,02%; 0,05%      1мл; 2,5мл

                      Воды очищенной

                      до 1 л

65. Раствор           Этакридина лактата  30     В защи-    120 о С-

    этакридина        1 г                        щенном     8 мин.

    лактата 0,1%      Воды очищенной             от света

                      до 1 л                     месте

--------------------------------------------------------------------

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

**концентрированные растворы для изготовления**

**глазных капель**

**Капли глазные**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

NN | Наименование   |  Срок годности в  | Условия |Режим  |Приме-

п/п| и состав       |  сутках при t     | хранения|стери- |чание

   | лекарственного |-------------------|         |лизации|

   | средства       |не выше |3-5 о С     |         |(темпе-|

   |                |25 о С   |          |         |ратура,|

   |                |        |          |         |время) |

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

1. Раствор             30        30      В защи-   120 о С-

    амидопирина 2%                        щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Амидопирина 0,2г                      месте

    Натрия хлорида

    0,06г

    Воды очищенной

    до 10 мл

2. Раствор атропина              30      В защи-   100 о С-

    сульфата 0,25%;                       щенном    30 мин.

    0,5%;1%                               от света

    Состав:                               месте в

    Атропина                              запираю-

    сульфата                              щемся

    0,025г; 0,05г;                        шкафу

    0,1г

    Натрия хлорида

    0,088г; 0,085;

    0,08г

    Воды очищенной

    до 10 мл

3. Раствор             30        30      В защи-   120 о С-

    гоматропина                           щенном     8 мин.

    гидробромида                          от света

    0,5%,1%                               месте, в

    Состав:                               запираю-

    Гоматропина                           щемся

    гидробромида                          шкафу

    0,05 г; 0,1г

    Натрия хлорида

    0,082 г; 0,074 г

    Воды очищенной

    10 мл

4. Раствор                       30      В запи-   100 о С-

    дикаина 0,25%;                        рающемся  30 мин.

    0,5%; 1%                              шкафу

    Состав:

    Дикаина 0,025г;

    0,05г; 0,1г

    Натрия хлорида

    0,085г; 0,081г;

    0,072г

    Воды очищенной

    до 10 мл

5. Раствор             120     0,5%-90   В запи-   120 о С-  Раствор

    дикаина 0,5%;               1% - 30   рающемся  8 мин.  дикаина

    1%; 2%; 3%                            шкафу             0,5%

    Состав:                                                 готовят

    Дикаина 0,05%,                                          без

    0,1г; 0,2г; 0,3г                                        стабили-

    Натрия хлорида                                          затора.

    0,081г; 0,072г;                                         Раствор

    0,053г; 0,035г                                          дикаина

    Натрия                                                  2% -3%

    тиосульфата                                             хранить

    0,005г                                                  в холо-

    Воды очищенной                                          дильнике

    до 10 мл                                                нельзя

6. Дикаина 0,05г       30        30      В запи-   120 о С-

    Цинка сульфата                        рающемся  8 мин.

    0,05г                                 шкафу

    Раствора кислоты

    борной 2% -10мл

7. Дикаина 0,05г       30        30      В защи-   120 о 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,

                                                            содержа-

                                                            щего

                                                            дикаин,

                                                            кислоту

                                                            борную,

                                                            цинка

                                                            сульфат,

                                                            добав-

                                                            ляется

                                                            резорцин

                                                            в ацеп-

                                                            тических

                                                            условиях

8. Раствор димедрола   90        90      В защи-   120 о С-

    0,25%; 0,5%                           щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Димедрола 0,025г;                     месте

    0,05г

    Натрия хлорида

    0,085 г; 0,08г

    Воды очищенной

    до 10 мл

9. Димедрола 0,02г               30      В защи-   120 о С-

    Раствора кислоты                      щенном    8 мин.

    борной 2% -10 мл                      от света

                                          месте

10. Раствор калия       30        30      В защи-   120 о С-

    йодида 3%                             щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Калия йодида 0,3г                     месте

    Воды очищенной

    до 10 мл

11. Калия йодида        90        90      В защи-   120 о С-

    0,05г                                 щенном    8 мин.

    Кальция хлорида                       от света

    (в пересчете на                       месте

    безводный) 0,05г

    Натрия хлорида

    0,055г

    Воды очищенной

    до 10 мл

12. Раствор кальция     30                          120 о С-

    хлорида 3%                                      8 мин.

    Состав:

    Кальция хлорида

    (в пересчете на

    безводный) 0,3г

    Воды очищенной

    до 10 мл

13. Раствор кислоты     2         7       В защи-   100 о С-

    аскорбиновой 0,2%                     щенном    30 мин.

    Состав:                               от света

    Кислоты                               месте

    аскорбиновой

    0,02г

    Натрия хлорида

    0,086г

    Воды очищенной

    свежепрокипяченной

    до 10 мл

14. Раствор клофелина   90        90      В защи-   120 о С-

    0,125%; 0,25%;                        щенном    8 мин.

    0,5%                                  от света

    Состав:                               месте

    Клофелина 0,0125г

    0,025г; 0,05г

    Натрия хлорида

    0,09г

    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             7         7       В защи-   100 о С-

    левомицетина 0,2%                     щенном    30 мин.

    Состав:                               от света

    Левомицетина                          месте

    0,02г

    Натрия хлорида

    0,09г

    Воды очищенной

    до 10 мл

17. Левомицетина        7         30      В защи-   100 о С-

    0,01г                                 щенном    30 мин.

    Раствора кислоты                      от света

    борной 2% -10мл                       месте

18. Левомицетина                  15      В защи-   100 о С-  После

    0,02г                                 щенном    30 мин. стери-

    Цинка сульфата                        от света          лизации

    0,03г                                 месте             и охлаж-

    Резорцина 0,05г                                         дения

    Раствора кислоты                                        раство-

    борной 2% -10мл                                         ра, со-

                                                            держаще-

                                                            го лево-

                                                            мицетин,

                                                            кислоту

                                                            борную

                                                            и цинка

                                                            сульфат

                                                            добав-

                                                            ляется

                                                            резорцин

                                                            в асеп-

                                                            тических

                                                            условиях

19. Мезатона 0,02г      7         30      В защи-   120 о С-

    Раствора кислоты                      щенном    8 мин.

    борной 2% -10 мл                      от света

                                          месте

20. Раствор мезатона              7       В защи-   120 о С-

    1%; 2%                                щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Мезатона 0,1 г;                       месте

    0,2г

    Натрия хлорида

    0,062 г; 0,034г

    Воды очищенной

    до 10 мл

21. Раствор мезатона    30        30      В защи-   120 о С-

    1%                                    щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Мезатона 0,1г                         месте

    Натрия хлорида

    0,056 г

    Натрия

    метабисульфита

    0,01г

    Воды очищенной

    до 10 мл

22. Натрия              30        30                120 о С-

    гидрокарбоната                                  8 мин.

    0,05г

    Натрия

    тетрабората 0,05г

    Натрия хлорида

    0,04г

    Воды очищенной

    до 10 мл

23. Раствор натрия      30        30      В защи-   100 о С-

    йодида 3%                             щенном    30 мин.

    Состав                                от света

    Натрия йодида                         месте

    0,3г

    Воды очищенной

    до 10 мл

24. Натрия йодида       30        30      В защи-   100 о С-

    0,4г                                  щенном    30 мин.

    Кальция хлорида                       от света

    (в пересчете на                       месте

    безводный) 0,4г

    Воды очищенной

    до 10 мл

25. Раствор             30        30      В защи-   100 о С-

    новокаина 1%                          щенном    30 мин.

    Состав:                               от света

    Новокаина 0,1г                        месте

    Натрия хлорида

    0,072г

    Воды очищенной

    до 10 мл

26. Новокаина 0,05г     10        30      В защи-   100 о С-  После

    Цинка сульфата                        щенном    30 мин. стери-

    0,02г                                 от света          лизации

    Резорцина 0,1г                        месте             и охла-

    Раствора кислоты                                        ждения

    борной 1% -10 мл                                        раство-

                                                            ра, со-

                                                            держаще-

                                                            го ново-

                                                            каин

                                                            кислоту

                                                            борную

                                                            и цинка

                                                            сульфат,

                                                            добав-

                                                            ляется

                                                            резор-

                                                            цин в

                                                            асепти-

                                                            ческих

                                                            усло-

                                                            виях

27. Новокаина 0,05г     10        20      В защи-   100 о С-  После

    Цинка сульфата                        щенном    30 мин. стери-

    0,02 г                                от света          лизации

    Резорцина 0,1г                        месте             и охлаж-

    Кислоты борной                                          дения

    0,1г                                                    раство-

    Раствора                                                ра, со-

    адреналина                                              держаще-

    гидрохлорида                                            го ново-

    0,1% -10 капель                                         каин,

    Воды очищенной                                          кислоту

    до 10 мл                                                борную,

                                                            цинка

                                                            сульфат,

                                                            добав-

                                                            ляется

                                                            резор-

                                                            цин и

                                                            раствор

                                                            адрена-

                                                            лина

                                                            гидро-

                                                            хлорида

                                                            в асеп-

                                                            тических

                                                            усло-

                                                            виях

28. Раствор             10        30      В защи-   120 о С-  Под

    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

                                                            7730-

                                                            74),

                                                            промытый

                                                            водой

                                                            очищен-

                                                            ной

29. Раствор             30        30      В защи-   120 о С-

    пилокарпина                           щенном    8 мин.

    гидрохлорида 1%;                      от света

    2%; 4%; 6%                            месте, в

    Состав:                               запираю-

    Пилокарпина                           щемся

    гидрохлорида                          шкафу

    0,1г; 0,2г;

    0,4г; 0,6г

    Натрия хлорида

    0,068 г; 0,046г

    Воды очищенной

    до 10 мл

30. Пилокарпина                   30      В защи-   120 о С-

    гидрохлорида 0,1г                     щенном    8 мин.

    Раствора кислоты                      от света

    борной 2% -10мл                       месте,

                                          в запи-

                                          рающемся

                                          шкафу

31. Раствор             90        30      В защи-   120 о С-

    рибофлавина 0,02%                     щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Рибофлавина 0,002                     месте

    Натрия хлорида

    0,09г

    Воды очищенной

    до 10 мл

32. Рибофлавина         2          7      В защи-   100 о С-

    0,001г                                щенном    30 мин.

    Кислоты                               от света

    аскорбиновой 0,03г                    месте

    Кислоты борной

    0,2г

    Воды очищенной

    свежепрокипяченной

    до 10 мл

33. Рибофлавина         2          7      В защи-   100 о С-

    0,002г                                щенном    30 мин.

    Кислоты                               от света

    аскорбиновой 0,02г                    месте

    Глюкозы

    (в пересчете на

    безводную) 0,2г

    Натрия хлорида

    0,05г

    Воды очищенной

    свежепрокипяченной

    до 10 мл

34. Рибофлавина 0,002г  30        30      В защи-   100 о 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 о С-

    0,002г                                щенном    30 мин.

    Калия йодида 0,2г                     от света

    Глюкозы                               месте

    (в пересчете на

    безводную) 0,2г

    Трилона Б 0,003г

    Раствор

    метилцеллюлозы

    1% -10мл

36. Рибофлавина          7        30      В защи-   100 о С-

    0,002 г                               щенном    30 мин.

    Кислоты                               от света

    аскорбиновой                          месте

    0,02 г

    Глюкозы

    (в пересчете

    на безводную)

    0,2 г

    Натрия

    метабисульфита

    0,01 г

    Трилона Б 0,003г

    Воды очищенной

    свеже-

    прокипяченной

    до 10 мл

37. Рибофлавина         7        30      В защи-   100 о С-

    0,002г                               щенном    30 мин.

    Кислоты                              от света

    аскорбиновой 0,02г                   месте

    Глюкозы

    (в пересчете на

    безводную) 0,2г

    Натрия

    метабисульфита

    0,01г

    Трилона Б 0,003г

    Раствора

    метилцеллюлозы

    1% -10 мл

38. Раствор                      30      В защи-   100 о С-

    скополамина                          щенном    30 мин.

    гидробромида                         от света

    0,1% 0,25%                           месте, в

    Состав:                              запираю-

    Скополамина                          щемся

    гидробромида                         шкафу

    (в пересчете на

    безводный)

    0,01г; 0,025г

    Натрия хлорида

    0,09 г; 0,087г

    Воды очищенной

    до 10 мл

39. Раствор             30        30      В защи-   120 о С-

    сульфапиридазин                       щенном    8 мин.

    натрия 10 %; 20%                      от света

    Состав:                               месте

    Сульфапиридазин-

    натрия 1 г; 2г

    Воды очищенной

    до 10 мл

40. Раствор                      30      В защи-   100 о С-

    сульфацил-натрия                     щенном    30 мин.

    20%                                  от света

    Состав:                              месте

    Сульфацил-

    натрия 2г

    Натрия

    метабисульфита

    0,05г

    Раствора

    гидроксид

    натрия 1М-0,18 мл

    Воды очищенной

    до 10 мл

41. Раствор             30        30      В защи-   120 о С-  Раствор

    сульфацил-натрия                      щенном    8 мин.  можно

    10%; 20%; 30%                         от света          исполь-

    Состав:                               месте             зовать

    Сульфацил-натрия                                        для

    1г; 2 г; 3г                                             инстил-

    Натрия тиосульфата                                      ляции в

    0,015 г                                                 глаза

    Раствора кислоты                                        ново-

    хлороводородной                                         рожден-

    1 М -0,035 мл                                           ным

    Воды очищенной                                          детям

    до 10 мл

42. Раствор фетанола     2        15      В защи-   120 о С-

    3%; 5%               (3%              щенном    8 мин.

    Состав:              раствор)         от света

    Фетанола             (5%              месте

    0,3г; 0,5г           раствор)

    Натрия хлорида

    0,048г; 0,02 г

    Воды очищенной

    до 10 мл

43. Раствор              30        30     В защи-   120 о 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 о С-

    физостигмина                          щенном    8 мин

    салицилата 0,25%                      от света

    Состав:                               месте, в

    Физостигмина                          запираю-

    салицилата 0,025г                     щемся

    Кислоты                               шкафу

    никотиновой 0,003г

    Натрия

    метабисульфита

    0,003г

    Натрия хлорида

    0,08г

    Воды очищенной

    до 10 мл

45. Раствор             30        30      В защи-   120 о 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 о С-

    фурациллина 0,02%                     щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Фурациллина                           месте

    0,002г

    Натрия хлорида

    0,085г

    Воды очищенной

    до 10 мл

47. Раствор хинина      120       120      В защи-   120 о С-

    гидрохлорида 1%                        щенном    8 мин.

    Состав:                                от света

    Хинина                                 месте

    гидрохлорида 0,1г

    Натрия хлорида

    0,076г

    Воды очищенной

    до 10 мл

48. Цинка сульфата                30      В защи-   100 о 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 о С-

    0,025 г                               щенном    30 мин.

    Димедрола 0,03г                       от света

    Раствора кислоты                      месте

    борной 2% -10 мл

50. Цинка сульфата                30                120 о С-

    0,025                                           8 мин.

    Раствора кислоты

    борной 2% -10 мл

51. Раствор             30        30      В защи-   100 о С-

    этилморфина                           щенном    30 мин.

    гидрохлорида 2%                       от света

    Состав:                               месте, в

    Этилморфина                           запираю-

    гидрохлорида 0,2г                     щемся

    Натрия хлорида                        шкафу

    0,06

    Воды очищенной

    до 10 мл

52. Раствор эфедрина    30        30      В защи-   120 о С-

    гидрохлорида 3%                       щенном    8 мин.

    Состав:                               от света

    Эфедрина                              месте

    гидрохлорида 0,3 г

    Воды очищенной

    до 10 мл

--------------------------------------------------------------------

**Офтальмологические растворы для орошения**

**--------------------------------------------------------------**

53. Солевой офталь-    30                          120 о С-  Приме-

    мологический                                   8 мин.  няют при

    раствор                                                микро-

    Состав:                                                хирурги-

    Натрия хлорида                                         ческих

    5,3 г                                                  операциях

    Калия хлорида                                          на глаза.

    0,75 г

    Кальция хлорида

    (в пересчете на

    безводный) 0,48г

    Натрия ацетата

    (в пересчете на

    безводный) 3,9г

    Глюкозы

    (в пересчете на

    безводную) 0,8г

    Кислоты

    хлороводородной

    разведенной (8%)

    0,05 мл

    Воды очищенной

    до 1 л

54. Солевой офталь-     30                          120 о С-  Приме-

    мологический                                    8 мин.  няют

    раствор (с магния                                       при

    хлоридом)                                               микро-

    Состав:                                                 хирурги-

    Натрия хлорида 5,3г                                     ческих

    Калия хлорида 0,75г                                     опера-

    Кальция хлорида                                         циях на

    (в пересчете на                                         глаза.

    безводный) 0,48г

    Натрия ацетата

    (в пересчете на

    безводный)3,9г

    Глюкозы

    (в пересчете на

    безводную) 0,8г

    Магния хлорида

    (в пересчете на

    безводный) 0,3г

    Кислоты

    хлороводородной

    разведенной (8%)

    0,05мл

    Воды очищенной

    до 1 л

--------------------------------------------------------------------

**Концентрированные растворы**

**для изготовления глазных капель**

--------------------------------------------------------------------

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

-------------------------------------------------------------------

55. Раствор калия       30                В защи-   120 о С-

    йодида 20%                            щенном    8 мин.

                                          от света

                                          месте

56. Раствор кислоты      5        30      В защи-   100 о С-  Раствор

    аскорбиновой                          щенном    30 мин. изготав-

    2%; 5%; 10%                           от света          ливается

                                          месте             на воде

                                                            очищен-

                                                            ной

                                                            свеже-

                                                            прокипя-

                                                            ченной.

                                                            При фа-

                                                            совке

                                                            раствора

                                                            флаконы

                                                            запол-

                                                            няются

                                                            доверху.

57. Раствор кислоты     30                          120 о С-

    борной 4%                                       8 мин.

58. Раствор натрия      30                          100 о С-

    тиосульфата 1%                                  30 мин.

59. Раствор             90        30      В защи-   120 о С-

    рибофлавина                           щенном    8 мин.

    0,02%                                 от света

                                          месте

60. Рибофлавина          5        30      В защи-   100 о С-  При

    0,02г                                 щенном    30 мин. фасовке

    Кислоты                               от света          раствора

    аскорбиновой 2г                       месте             флаконы

    или 10г                                                 запол-

    Воды очищенной                                          няются

    свеже-                                                  довер-

    прокипяченной                                           ху.

    до 100 мл

61. Рибофлавина         30                В защи-   100 о С-

    0,02г                                 щенном    30 мин.

    Кислоты борной                        от света

    4г                                    месте

    Воды очищенной

    до 100 мл

62. Рибофлавина         30                В защи-   100 о С-

    0,02г                                 щенном    30 мин.

    Кислоты                               от света

    никотиновой 0,1г                      месте

    Воды очищенной

    до 100 мл

63. Раствор цинка       30                          120 о С-

    сульфата 1% или 2%                              8 мин.

64. Раствор цитраля               2       В защи-           Изго-

    0,02%                                 щенном            тавли-

                                          от света          вается

                                          месте             в асеп-

                                                            тических

                                                            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**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

N | Наименование   | Срок      | Условия  | Режим    | Примечание

п/п| и состав       | годности  | хранения | стерили- |

   | лекарственного | в сутках  |          | зации    |

   | средства       | при t не  |          | (темпе-  |

   |                | выше 25 о С)|          | ратура,  |

   |                |           |          | время)   |

--------------------------------------------------------------------

1 |        2       |     3     |     4    |     5    |     6

--------------------------------------------------------------------

           Растворы для внутреннего употребления\*

--------------------------------------------------------------------

1. Вода очищенная       30                  120 о С-

                                             8 мин.

2. Раствор глюкозы      30                  120 о С-     Готовят без

    5%; 10%; 25%                             8 мин.     стабилиза-

                                                        тора

3. Раствор глюкозы       5       В защи-    100 о С-     Готовят на

    5% - 100 мл                   щенном от  30 мин.    очищенной

    Кислоты                       света                 свежепро-

    аскорбиновой 1г               месте                 кипяченной

                                                        воде. При

                                                        фасовке

                                                        флаконы

                                                        заполняют

                                                        доверху

4. Раствор глюкозы      30       В защи-    120 о С-

    10% или 20%-                  щенном     8 мин.

    100 мл                        от света

    Кислоты                       месте

    глютаминовой 1г

5. Раствор              30                  120 о С-

    дибазола 0,01%                           8 мин.

6. Раствор              30       В защи-    120 о С-     Раствор

    димедрола 0,02%               щенном     8 мин.     димедрола

                                  от света              следует

                                  месте                 использо-

                                                        вать только

                                                        в концент-

                                                        рации 0,02%

                                                        в фасовке по

                                                        10мл. В ус-

                                                        ловиях ро-

                                                        дильного

                                                        дома следует

                                                        воздержи-

                                                        ваться от

                                                        применения

                                                        растворов

                                                        димедрола,

                                                        учитывая

                                                        его выра-

                                                        женное се-

                                                        дативное

                                                        действие,

                                                        угнетающее

                                                        влияние на

                                                        ЦНС и

                                                        возможность

                                                        развития

                                                        интоксика-

                                                        ции

                                            7. Раствор калия        30                  120 о С-

    ацетата 0,5%                             8 мин.

8. Раствор калия        30       В защи-    120 о С-     Фасовка

    йодида 0,5%                   щенном     8 мин.     раствора не

                                  от света              должна пре-

                                  месте                 вышать 20мл.

9. Раствор кальция       7                  120 о С-     Растворяют

    глюконата 1%; 3%;                        8 мин.     в горячей

    5%                                                  воде

10. Раствор кальция      30                  120 о С-     Готовят с

    лактата 3%; 5%                           8 мин.     учетом

                                                        фактичес-

                                                        кого содер-

                                                        жания влаги

                                                        в препарате

11. Раствор кальция      30                  120 о С-     Для приго-

    хлорида 3%                               8 мин.     товления

                                                        раствора

                                                        целесообраз-

                                                        но использо-

                                                        вать 10-50%

                                                        концентрат

12. Раствор кислоты       5       В защи-    100 о С-     Готовят на

    аскорбиновой 1%               щенном     30 мин.    свежепро-

                                  от света              кипяченной

                                  месте                 воде очи-

                                                        щенной. При

                                                        фасовке

                                                        флаконы

                                                        заполняют

                                                        доверху.

13. Раствор кислоты      30       В защи-    120 о С-

    глютаминовой 1%               щенном     8 мин.

                                  от света

                                  месте

14. Раствор кислоты      30       В защи-    120 о С-

    никотиновой 0,05%             щенном     8 мин.

                                  от света

                                  месте

15. Раствор кислоты      30                  120 о С-     При приго-

    хлороводородной                          8 мин.     товлении

    1%                                                  используют

                                                        разведенную

                                                        кислоту

                                                        хлороводо-

                                                        родную (8,2

                                                        -8,4% ГФХ

                                                        статья 18),

                                                        принимая ее

                                                        за 100%

16. Раствор кофеина-     30                  120 о С-

    бензоата натрия                          8 мин.

    1%

17. Раствор кофеина-     30       В защи-    120 о С-

    бензоата натрия               щенном     8 мин.

    0,25 г или 0,5г               от света

    Натрия бромида                месте

    0,5г или 1г

    Воды очищенной

    до 100 мл

18. Раствор кислоты      30                  120 о С-

    лимонной 1г                              8 мин.

    Натрия

    гидроцитрата 5 г

    Воды очищенной

    до 100 мл

19. Раствор магния       30                  120 о С-

    сульфата 5%;                             8 мин.

    10%; 25%

20. Раствор натрия       30       В защи-    120 о С-

    бромида 1%                    щенном     8 мин.

                                  от света

                                  месте

21. Раствор натрия       30                  120 о С-

    хлорида 0,9%                             8 мин.

22. Раствор              30       В защи-    120 о С-

    новокаина 0,5г                щенном     8 мин.

    Раствора                      от света

    кислоты                       места

    хлороводородной

    0,1М - 0,3мл

    Воды очищенной

    до 100 мл

23. Раствор              30       В защи-    120 о С-

    пиридоксина                   щенном     8 мин.

    гидрохлорида                  от света

    0,2%                          месте

24. Раствор эуфиллина    15       В защи-    120 о С-

    0,05%; 0,5%                   щенном     8 мин.

                                  от света

                                  месте

-------------------------------------------------------------------

     \*Растворы внутреннего употребления для новорожденных детей

готовят на воде очищенной.

-------------------------------------------------------------------

**Растворы, масла для наружного применения**

--------------------------------------------------------------------

1 |        2       |     3     |     4    |     5    |     6

--------------------------------------------------------------------

25. Раствор             2 года

    бриллиантового

    зеленого

    спиртовой 1%

26. Раствор калия       2         В защи-    Готовят в   Раствор

    перманганата 5%               щенном     асептичес-  готовят на

                                  от света   ких усло-   стерильной

                                  месте      виях        очищенной

                                                         воде, раз-

                                                         ливают в

                                                         стерильные

                                                         флаконы

27. Раствор             30        В защи-    Готовят в   Раствор

    колларгола 2%                 щенном     асептичес-  готовят на

                                  от света   ких усло-   стерильной

                                  месте      виях        очищенной

                                                         воде, раз-

                                                         ливают в

                                                         стерильные

                                                         флаконы

28. Раствор натрия      30                   120 о С-

    тетрабората 10%                          8 мин.

    в глицерине

29. Раствор перекиси    15        В защи-    Готовят в   Раствор

    водорода 3%                   щенном     асептичес-  готовят на

                                  от света   ких усло-   стерильной

                                  месте      виях        очищенной

                                                         воде, раз-

                                                         ливают в

                                                         стерильные

                                                         флаконы,

                                                         укупори-

                                                         вают поли-

                                                         этиленовы-

                                                         ми пробка-

                                                         ми и за-

                                                         винчивае-

                                                         мыми

                                                         крышками.

         30. Фурацилина 0,02г    30                    120 о С-

    Раствора натрия                           8 мин.

    хлорида 0,9% или

    10% до 100 мл

31. Раствор этакридина  30        В защи-    120 о С-

    лактата 0,1%                  щенном     8 мин.

                                  от света

                                  месте

32. Масло персиковое    30        В прохлад- 180 о С-      Масла сте-

                                  ном защи-  30 мин.     рилизуют

                                  щенном                 в бутылках

                                  от света               для крови,

                                  месте                  вмести-

                                                         мостью 50

                                                         мл, укупо-

                                                         ренных

                                                         резиновыми

                                                         пробками

                                                         марки ИР-

                                                         21 под

                                                         обкатку.

                                                         Использо-

                                                         вание про-

                                                         бок марки

                                                         25П (крас-

                                                         ного цве-

                                                         та) не

                                                         рекомен-

                                                         дуется.

33. Масло оливковое     30        В прохлад- 180 о С-

                                  ном защи-  30 мин.

                                  щенном

                                  от света

                                  месте

34. Масло               30        В прохлад- 180 о С-

    подсолнечное                  ном защи-  30 мин.

                                  щенном

                                  от света

                                  месте

35. Масло вазелиновое   30        В прохлад- 180 о 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 о С-

    натрия 10%; 20%;              щенном     8 мин.

    30%                           от света

    Состав:                       месте

    Сульфацил - натрия

    1г; 2г; 3г

    Натрия тиосульфата

    0,015 г

    Раствора кислоты

    хлороводородной 1М

    0,035 мл

    Воды очищенной

    до 10 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

                                  месте      условиях

40. Фенобарбитала       90        В защи-    Готовят в

    0,002 г или 0,005г            щенном     асептичес-

    Сахара (глюкозы) 0,2г         от света   ких

                                  месте      условиях

41. Эуфиллина 0,003 г   20        В защи-    Готовят в  Запрещается

    Сахара 0,2 г                  щенном     асептичес- замена са-

                                  от света   ких        хара в по-

                                  месте      условиях   рошках с

                                                        эуфиллином

                                                        на глюкозу

42. Присыпка            15        В защи-    180 о С-     Стерилизуют

    ксероформа 10,0 г             щенном     30 мин.    в открытом

                                  от света              виде.

                                  месте                 Укупоривают

                                                        флаконы

                                                        обработан-

                                                        ными рези-

                                                        новыми

                                                        пробками под

                                                        обкатку в

                                                        асептических

                                                        условиях

-------------------------------------------------------------------

**Мази**

-------------------------------------------------------------------

43. Мазь танина 1%      20        В прохлад- Готовят    Танин раст-

    Состав:                       ном защи-  в асепти-  воряют в

    Танина 1г                     щенном     ческих     минимальном

    Воды очищенной 1г             от света   условиях   количестве

    Вазелина 98г                  месте                 воды и сме-

                                                        шивают со

                                                        стерильной

                                                        основой.

                                                        Основу сте-

                                                        рилизуют при

                                                        температуре

                                                        180 о С-

                                                        30 мин.

44. Мазь танина 5%      20        В прохлад- Готовят    Танин раст-

    Состав                        ном защи-  в асепти-  воряют в

    Танина 5г                     щенном от  ческих     минимальном

    Воды очищенной                света      условиях   количестве

    Ланолина безводного           месте                 воды и сме-

    по 5г                                               шивают со

    Вазелина 85г                                        стерильной

                                                        основой.

                                                        Основу сте-

                                                        рилизуют при

                                                        температуре

                                                        180 о С-

                                                        30 мин.

--------------------------------------------------------------------

**3. Мази**

**--------------------------------------------------------------**

N | Наименование   | Срок   | Хранение | Условия  |  Примечание

п/п| и состав       |годности| 3 о -5 о С   | стерили- |

   | лекарственной  |в сутках|          | зации    |

   | формы          |        |          |          |

--------------------------------------------------------------------

1 |       2        |    3   |     4    |     5    |      6

-------------------------------------------------------------------

1. Мазь, содержащая    90     В защи-

    анальгин и                 щенном от

    натрия цитрат              света

    Состав:                    месте

    Анальгин 5г

    Натрия цитрата

    10г

    Эмульгатора Т-2

    14г

    Масла вазелино-

    вого 12г

    Вазелина 20г

    Глицерина 3г

    Воды очищенной

    36г

2. Мазь димедро-       30     В защи-              Данный состав

    ловая 5%                   щенном               основы следует

    Состав N 1:                от света             использовать,

    Димедрола 5г               месте                если при выпи-

    Вазелина 86,5г                                  сывании мази

    Ланолина                                        димедроловой

    безводного 9,5г                                 5% не указана

                                                    основа.

                                                    Обладает по-

                                                    верхностным

                                                    действием.

3. Мазь                30     В защи-              Обладает

    димедроловая 5%            щенном               проникающим,

    Состав N 2                 от света             резорбтивным

    Димедрола 5г               месте                действием.

    Масла

    подсолнечного

    Воды очищенной

    Ланолина

    безводного по

    31,6г

4. Мазь                1 год  В защи-

    теофиллиновая 10%          щенном

    Состав:                    от света

    Теофиллина 10г             месте

    Эмульгатора Т-2 9г

    Вазелина 54г

    Воды очищенной 27г

    Димексида 10г

5. Мазь

    фурациллиновая      30     В защи-

    0,2%                       щенном

    Состав:                    от света

    Фурацилина 0,2 г           месте

    Масла вазелинового

    0,6г

    Вазелина 99,2г

--------------------------------------------------------------------

**Мази глазные**

--------------------------------------------------------------------

1 |       2        |    3   |     4    |     5    |      6

-------------------------------------------------------------------

6. Основа для          30     В защи-

    глазных мазей              щенном

    100г                       от света

    Состав:                    месте

    Ланолина

    безводного 10г

    Вазелина сорта

    для глазных

    мазей 90г

7. Мазь                30     В защи-   Готовят

    пилокарпиновая             щенном    в асепти-

    1% или 2%                  от света  ческих

    Состав:                    месте,    условиях

    Пилокарпина                в запираю-

    гидрохлорида               щемся

    0,1г или 0,2г              шкафу

    Основы для

    глазных мазей

    10г

8. Мазь тиаминовая     30     В защи-   Готовят

    0,5% или 1%                щенном    в асепти-

    Состав:                    от света  ческих

    Тиамина бромида            месте     условиях

    0,05г или 0,1г

    Основы для

    глазных мазей

    10г

--------------------------------------------------------------------

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

--------------------------------------------------------------------

**4. Порошки**

**--------------------------------------------------------------**

NN| Наименование,  | Срок   | Условия  | Режим    |  Примечание

п/п| состав         |годности| хранения | стерили- |

   |                |в сутках|          | зации    |

   |                |при t не|          |          |

   |                |выше25 о С|

--------------------------------------------------------------------

1 |       2        |    3   |     4    |     5    |      6

-------------------------------------------------------------------

1. Порошки          1 год    В сухом,

    противо-                  защищенном

    воспалительного           от света

    и антацидного             месте

    действия

    Алюминия

    гидроксида 0,35г

    Магния оксида

    0,40г

    Висмута нитрата

    основного 0,20г

    Лактозы

    (декстрина) 2,05г

2. Дибазола 0,003г;    90    В сухом,   Готовят     Для детей

    0,005г; 0,008г            защищенном в асепти-

    Сахара (глюкозы)          от света   ческих

    0,2г                      месте      условиях

3. Димедрола 0,005г    90    В сухом,   Готовят     Для детей

    Сахара (глюкозы)          защищен-   в асепти-

    0,2г                      ном от     ческих

                              света      условиях

                              месте

4. Димедрола 0,005г  1 год   В сухом,   Готовят     Для детей

    Кальция глюконата         защищен-   в асепти-

    0,25г                     ном от     ческих

    Сахара (глюкозы)          света      условиях

    0,1 г                     месте

5. Кальция глюконата 1 год   В сухом,   Готовят     Для детей

    0,05г                     месте      в асепти-

    Сахара (глюкозы)                     ческих

    0,2г                                 условиях

6. Кальция           1 год   В сухом,   Готовят     Для детей

    глюконата                 месте      в асепти-

    Сахара (глюкозы)                     ческих

    по 0,1 г                             условиях

--------------------------------------------------------------------

        5. Микстуры и растворы для внутреннего употребления

**--------------------------------------------------------------**

NN | Наименование,  | Срок годности     | Условия  |  Примечание

п/п| состав         | в сутках при t    | хранения |

--------------------------------------------------------------------

                    |не выше 25 о С| 3-5 о С|

--------------------------------------------------------------------

1 |       2        |    3       |  4   |     5    |      6

-------------------------------------------------------------------

1. Микстура Кватера                10   В защищен-

    Состав:                              ном от

    Настоя корневища                     света месте

    с корнями

    валерианы из 10г

    и листьев мяты

    из 4г - 200мл

    Натрия бромида 3г

    Амидопирина 0,6г

    Кофеина-бензоата

    натрия 0,4г

    Магния сульфата

    0,8г

2. Настоя травы                    10   В защищен-

    термопсиса из                        ном от

    0,6г - 200 мл                        света месте

    Натрия

    гидрокарбоната

    Натрия бензоата

    по 4г

3. Раствор кислоты                 10

    хлороводородной

    1% - 100мл

    Пепсина 2,0

4. Раствор кислоты      10

    хлороводородной

    1% или 2%

5. Раствор калия        10              Во флаконах

    йодида 0,25%                         оранжевого

                                         стекла в

                                         защищенном

                                         от света

                                         месте

6. Раствор              10              Во флаконах

    новокаина 0,25%                      оранжевого

    или 0,5%                             стекла в

                                         защищенном

                                         от света

                                         месте

7. Раствор магния       15

    сульфата 10%;

    25%; 33%; 50%

8. Раствор кальция      10

    хлорида 5% или

    10%

9. Раствор Рингера       5         10

    Состав:

    Натрия хлорида

    0,9г

    Натрия

    гидрокарбоната

    Калия хлорида

    Кальция хлорида

    0,02г

    Воды очищенной

    до 100мл

10. Вода мятная          30

11. Вода укропная        30

-------------------------------------------------------------------

**6. Kонцентрированные 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%;

    50%

6. Раствор калия        20              В защищен-

    бромида                              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-

    бромида 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      30              В защищен-

    Эфедрина                             ном от света

    гидрохлорида 0,1г                    месте

    Масла ментолового

    1% 10 капель

    Масла косточкового

    10г

2. Раствор кислоты      30              В защищен-

    борной 2% с                          ном от

    димедролом 1%                        света месте

    Состав:

    Димедрола 0,1г

    Кислоты борной

    0,2г

    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

    Состав:

    Натрия

    тетрабората 20 г

    Глицерина 80 г

8. Раствор пероксида   2 года           В прохладном,

    водорода 3%                          защищенном

    Состав:                              от света

    Пероксид водорода                    месте

    (27,5-40%)- от 7,5

    до 11г (6,8-9,9 мл)

    в зависимости от

    фактического

    содержания пероксида

    водорода в исходном

    препарате

    Натрия бензоата

    0,05г

    Воды очищенной

    до 100 мл

9. Раствор              20              В защищен-

    фурациллина 0,02%                    ном от

                                         света месте

10. Раствор              30              В защищен-

    стрептоцида                          ном от

    растворимого 0,8%                    света месте

    с фурациллином

    0,01%

    Состав:

    Стрептоцида

    растворимого

    0,08 г

    Фурациллина 0,001г

    Натрия тиосульфата

    0,01 г

    Воды очищенной

    до 10 мл

--------------------------------------------------------------------

      8. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей,

                 капель для носа, порошков и мазей

--------------------------------------------------------------------

1 |       2        |    3       |  4   |     5    |      6

-------------------------------------------------------------------

1. Раствор             20               В защищен-

    димедрола 1 %                        ном от

                                         света месте

2. Раствор кислоты     15          30

    борной 2%

3. Раствор натрия

    тиосульфата 60%     15

4. Раствор натрия

    хлорида 0,9%         7          15

5. Раствор                              В защищен-

    стрептоцида                          ном от

    растворимого 0,8%    2          10   света месте

6. Раствор

    этакридина лактата

    0,02%; 0,05%;

    0,1%; 0,2%          15

7. Раствор эфедрина    15               В защищен-

    гидрохлорида 10%                     ном от

                                         света месте

8. Цинка окиси         30

    Талька поровну

9. Цинка окиси         30

    Талька

    Крахмала поровну

10. Ланолина водного    15               В защищен-

    Вазелина поровну                     ном от

    Состав:                              света месте

    Ланолина

    безводного 168г

    Вазелина 240г

    Воды очищенной

    72 мл

11. Ланолин водный      15               В защищен-

    Состав:                              ном от

    Ланолина                             света месте

    безводного 70г

    Воды очищенной

    30г

12. Ланолина             5               В защищен-

    безводного                           ном от

    Масла                                света месте

    подсолнечного

    Воды очищенной

    поровну

--------------------------------------------------------------------

        9. Гомеопатические гранулы и водно-спиртовые

                   разведения (потенции)

--------------------------------------------------------------------

1 |       2        |    3       |  4   |     5    |      6

-------------------------------------------------------------------

13. Гранулы             2 года           В сухом,

    гомеопатические                      защищенном

                                         от света

                                         месте

14. Промежуточные       6 мес.           В защищен-

    водно-спиртовые                      ном от

    гомеопатические                      света месте,

    разведения                           в хорошо

    (потенции)                           укупоренной

                                         таре

-------------------------------------------------------------------

         10. Сроки годности других лекарственных средств

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N |                                  |    Срок годности

п/п|     Лекарственное средство       |    не более (суток)

-------------------------------------------------------------------

1. Водные растворы, содержащие                 1

    бензилпенициллин и глюкозу

2. Глазные капли                               2

3. Настои, отвары, слизи                       2

4. Эмульсии, суспензии                         3

5. Инъекционные растворы и инфузии             2

6. Остальные лекарственные средства           10

--------------------------------------------------------------------

Утверждена

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,**

**изготовляемых в аптеке**

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

      2. Для оценки качества лекарственных средств, изготовляемых 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, суппозиториев, 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 удовлетворяет".

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

Приложение 1

к Инструкции по оценке 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"

**Нормы отклонений,**

**допустимые при изготовлении лекарственных**

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

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Прописанная масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

--------------------------------------------------------------------

  До 0,1                                           +-15

  Свыше 0,1 до 0,3                                 +-10

  Свыше 0,3 до 1                                    +-5

  Свыше 1 до 10                                     +-3

  Свыше 10 до 100                                   +-3

  Свыше 100 до 250                                  +-2

  Свыше 250                                       +-0,3

--------------------------------------------------------------------

      2. Отклонения, допустимые в общей массе гранул гомеопатических

(в том числе при фасовке) для одной упаковки:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Прописанная масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

--------------------------------------------------------------------

  До 1                                              +-5

  Свыше 1 до 100                                    +-3

--------------------------------------------------------------------

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

      1) определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до

0,01 г) не менее 10 суппозиториев или пилюль. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.

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

      3) допустимые отклонения от средней массы не должны превышать:

      для суппозиториев                +- 5%;

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

      для пилюль массой свыше 0,3г     +- 5%.

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Прописанная масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

--------------------------------------------------------------------

  До 0,02                                           +-20

  Свыше 0,02 до 0,05                                +-15

  Свыше 0,05 до 0,2                                 +-10

  Свыше 0,2 до 0,3                                  +- 8

  Свыше 0,3 до 0,5                                  +- 6

  Свыше 0,5 до 1                                    +- 5

  Свыше 1 до 2                                      +- 4

  Свыше 2 до 5                                      +- 3

  Свыше 5 до 10                                     +- 2

  Свыше 10                                          +- 1

-------------------------------------------------------------------

      5. Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных 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

--------------------------------------------------------------------

   До 10                                             +-10

   Свыше 10 до 20                                    +- 8

   Свыше 20 до 50                                    +- 4

   Свыше 50 до 150                                   +- 3

   Свыше 150 до 200                                  +- 2

   Свыше 200                                         +- 1

--------------------------------------------------------------------

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    Прописанный объем, мл.                  |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

--------------------------------------------------------------------

   До 50                                             +-10

   Свыше 50                                          +- 5

--------------------------------------------------------------------

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Прописанная масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

--------------------------------------------------------------------

   До 0,02                                           +-20

   Свыше 0,02 до 0,1                                 +-15

   Свыше 0,1 до 0,2                                  +-10

   Свыше 0,2 до 0,5                                  +- 8

   Свыше 0,5 до 0,8                                  +- 7

   Свыше 0,8 до 1                                    +- 6

   Свыше 1 до 2                                      +- 5

   Свыше 2 до 5                                      +- 4

   Свыше 5                                           +- 3

--------------------------------------------------------------------

      8. Отклонения, допустимые в массе жидких лекарственных 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 мазях:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Прописанная масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

-------------------------------------------------------------------

   До 0,1                                           +-20

   Свыше 0,1 до 0,2                                 +-15

   Свыше 0,2 до 0,3                                 +-12

   Свыше 0,3 до 0,5                                 +-10

   Свыше 0,5 до 0,8                                 +- 8

   Свыше 0,8 до 1                                   +- 7

   Свыше 1 до 2                                     +- 6

   Свыше 2 до 10                                    +- 5

   Свыше 10                                         +- 3

--------------------------------------------------------------------

      Отклонения, допустимые в определении содержания входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных 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 +-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

--------------------------------------------------------------------

   До 5                                             +-15

   Свыше 5 до 10                                    +-10

   Свыше 10 до 20                                   +- 8

   Свыше 20 до 30                                   +- 7

   Свыше 30 до 50                                   +- 5

   Свыше 50 до 100                                  +- 3

   Свыше 100                                        +- 2

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      до 20% не более +- 2% от обозначенного процента;

      свыше 20% не более +- 1% от обозначенного процента.

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

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

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

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

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

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

      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 +-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 изъятого 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 +- 5%, приложение 1 к настоящей Инструкции пункт 7).

      13. При проверке лекарственных средств, изготовляемых 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, 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"

**Нормы отклонений,**

**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

--------------------------------------------------------------------

  Свыше 10 до 100                                   +- 3

  Свыше 100 до 250                                  +- 2

  Свыше 250                                         +- 0,3

--------------------------------------------------------------------

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Измеряемый объем, мл                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

-------------------------------------------------------------------

   До 5                                             +-8

   Свыше 5 до 25                                    +-5

   Свыше 25 до 100                                  +-3

   Свыше 100 до 300                                 +-1,5

   Свыше 300 до 1000                                +-1

   Свыше 1000                                       +-0,5

--------------------------------------------------------------------

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Измеряемая масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

-------------------------------------------------------------------

   До 5                                              +-4

   Свыше 5 до 100                                    +-2

   Свыше 100 до 5000                                 +-0,6

--------------------------------------------------------------------

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Измеряемая масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

-------------------------------------------------------------------

   До 5                                              +-5

   Свыше 5 до 50                                     +-4

   Свыше 50 до 100                                   +-2,5

   Свыше 100 до 5000                                 +-1

--------------------------------------------------------------------

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Измеряемая масса, г                   |  Отклонения, %

--------------------------------------------------------------------

                   1                        |         2

-------------------------------------------------------------------

   Свыше 50 до 100                                   +-8

   Свыше 100 до 250                                  +-5

   Свыше 250                                         +-4

--------------------------------------------------------------------

Приложение 3

к Инструкции по оценке 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"

**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

--------------------------------------------------------------------

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