

Об утверждении Правил изготовления лекарственных средств

Утративший силу

Приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2004 года N 142. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 января 2005 года N 3359. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года N 747

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 19.11.2009 N 747 (порядок введения в действие см. п. 6).

В соответствии со статьей 25 Закона Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила изготовления лекарственных средств.
2. Управлению фармацевтического контроля (Ахметова Л.Д.):
 - 1) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан;
 - 2) после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Председатель

У т в е р ж д е н ы

приказом Председателя Комитета
фармации Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 декабря 2004 года N 142

Правила изготовления лекарственных средств

1. Правила изготовления жидких лекарственных форм

1. Настоящие Правила содержат основные методы изготовления жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения, качество которых должно соответствовать требованиям, регламентированным действующей Государственной фармакопеей (далее по тексту - ГФ) и нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

2. Настоящие Правила определяют изготовление жидких лекарственных форм

аптеками, имеющими право изготавливать лекарственные формы, находящимся на территории Республики Казахстан, независимо от их организационно-правовой формы.

3. При изготовлении жидких лекарственных форм, а также при получении, хранении и подаче на рабочее место воды очищенной и воды для инъекций в аптеке должны соблюдаться требования действующих Санитарных правил и норм "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций", утвержденных приказом Главного Государственного санитарного врача Республики Казахстан от 25 марта 2002 года № 9, зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 1818.

В асептических условиях изготавливают:

- 1) растворы для инъекций и инфузий;
- 2) ирригационные растворы, вводимые в полости, не содержащие микроорганизмов;
- 3) жидкие лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года;
- 4) препараты в виде жидкой лекарственной формы, содержащие антибиотики и другие антимикробные вещества, а также предназначенные для нанесения на раны и ожоговые поверхности;
- 5) капли глазные, офтальмологические растворы для орошений и примочки;
- 6) концентрированные растворы (в том числе гомеопатические разведения);
- 7) жидкие лекарственные формы в виде внутриаптечной заготовки.

4. Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм на стадиях изготовления, после изготовления и при отпуске из аптеки осуществляется в установленном законодательством порядке.

5. Растворы и другие жидкие лекарственные формы изготавливаются методами: массо-объемными, по массе, по объему. Действующей ГФ принят, как основной, массо-объемный метод изготовления жидких лекарственных форм.

6. В зависимости от метода изготовления содержание лекарственных веществ в жидких лекарственных формах выражается в концентрациях: массо-объемной, по массе, по объему.

Массо-объемная концентрация - количество лекарственного средства или индивидуального вещества (в граммах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах).

Концентрация по массе - количество лекарственного средства или индивидуального вещества (в граммах) в общей массе жидкой лекарственной формы (в граммах).

Объемная концентрация - количество жидкой лекарственной формы или индивидуального вещества (в миллилитрах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах).

7. В прописях рецептов концентрации: массо-объемная (а), по массе (б) и объемная концентрация (в) могут быть обозначены в процентах (%), например:

Rp: Solutionis Natrii bromidi 2% - 200 ml (а);

Rp: Solutionis Camphorae oleosae 2% - 50,0 (б);

Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 2% - 200 ml (в);

раздельным перечислением лекарственного средства и дисперсионной среды (растворителя), например:

Rp: Natrii bromidi 4,0
Aqua purificatae 200 ml (а);

Rp: Camphorae 1,0
Olei Helianthi 49,0 (б);

Rp: Acidi hydrochlorici 4 ml
Aqua purificatae 196 ml (в);

с указанием растворителя до заданного объема или массы, например:

Rp: Natrii bromidi 4,0
Aqua purificatae ad 200 ml (а);

Rp: Camphorae 1,0
Olei Helianthi ad 50,0 (б);

Rp: Acidi hydrochlorici 4 ml
Aqua purificatae ad 200 ml (в);

с указанием соотношения массы или объема растворяемого лекарственного средства (вещества) и объема или массы раствора, например:

Rp: Solutionis Natrii bromidi ex 4,0 - 200 ml
(seu 1:50 - 200 ml) (а);

Rp: Solutionis Camphorae oleosae ex 1,0 - 50,0 (б);

Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici ex 4 ml - 200 ml
(seu 1:50 - 200 ml) (в).

При массо-объемном методе изготовления обозначение концентрации, например 1:10 или 1:20, означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанном объеме изготавливаемой жидкой лекарственной формы (мл), то есть следует взять 1г вещества или лекарственного средства и растворителя до получения 10 мл или 20 мл жидкой лекарственной ф о р м ы .

При изготовлении лекарственных форм методом по массе обозначение концентрации 1:10 или 1:20 означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанной массе жидкой лекарственной формы (г), то есть следует взять 1 г вещества или лекарственного средства и 9 г или 19 г р а с т в о р и т е л я .

При изготовлении методом по объему обозначение концентрации 1:10 или 1:

20 означает содержание вещества или лекарственного средства по объему (мл) в указанном объеме лекарственной формы (мл), то есть следует взять 1 мл жидкого лекарственного вещества или средства и растворителя до получения 10 мл или 20 мл

р а с т в о р а .

8. В массо-объемной концентрации изготавливают:

- 1) водные и водно-спиртовые растворы твердых лекарственных веществ;
- 2) водные и водно-спиртовые суспензии с содержанием твердых веществ м е н е е 3 % ;

3) разведения стандартных растворов, выписанных в рецепте под химическим названием с указанием концентрации лекарственного вещества в растворе (пункт 18 настоящих Правил) .

9. В концентрации по массе изготавливают:

- 1) растворы твердых и жидких лекарственных веществ в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также суспензии и эмульсии;
- 2) гомеопатические жидкие лекарственные средства.

По массе дозируют: жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, а также: бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислоту молочную, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

10. В объемной концентрации изготавливают растворы спирта различной концентрации, кислоты хлороводородной и стандартные растворы, выписанные в рецепте под условным названием (подпункты 1) и 3) пункта 18 настоящих Правил) .

По объему дозируют: воду очищенную и для инъекций, водные растворы лекарственных веществ (в том числе сироп сахарный), галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и д р у г и е) .

Если требуется установить объем жидкости, выписываемой в прописи рецепта и дозируемой по массе, или, наоборот, массу жидкости, выписываемой в прописи рецепта и дозируемой по объему, используют значение их плотности, согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам.

Если в прописи не указан растворитель, изготавливают водный раствор. Под названием "вода", при отсутствии особых указаний, понимают воду очищенную.

Под названием "спирт" понимают спирт этиловый. При отсутствии указаний о концентрации спирта, (в рецепте или соответствующей нормативной документации) следует использовать 90% спирт.

Под названием "эфир" понимают эфир медицинский.

Под названием "глицерин" понимают глицерин, содержащий 10-16% воды,

плотностью 1,223 - 1,233 г/см³.

11. При изготовлении водных растворов веществ, содержащих в составе молекулы кристаллизационной воды, пересчет количества лекарственного вещества с учетом содержания кристаллизационной воды осуществляют в соответствии с действующей ГФ или иной нормативной документацией в тех случаях, когда это регламентируется составом прописи и методом количественного определения.

Сильно гигроскопические вещества используют для изготовления жидких лекарственных форм в виде концентрированных растворов (например, кальция хлорид, калия ацетат).

12. Общий объем учитывают при контроле качества лекарственной формы.

Изготовление жидких лекарственных форм основано на применении: бюреточных установок и мерной посуды, откалиброванных в соответствии с ГОСТом, заранее изготовленных концентрированных растворов лекарственных веществ (концентратов), а также на соблюдении определенных правил изготовления.

13. Жидкости, выпускаемые фармацевтическими производствами и предприятиями (меновазин, раствор йода спиртовый и другие), на состав и технологию которых имеется нормативная документация, могут изготавливаться в соответствии с этой документацией и указаниями, согласно пункту 20 и приложению 3 к настоящим Правилам.

14. После изготовления жидкой лекарственной формы отклонение общего объема или массы от указанных в прописи рецепта не должно превышать норму допустимого отклонения, установленную действующей нормативной документацией.

При изготовлении жидкой лекарственной формы путем растворения нескольких твердых веществ изменение общего объема учитывают, если их суммарное содержание составляет 3% и более.

15. Общие правила изготовления, последовательность растворения и смешивания лекарственных веществ.

При изготовлении жидких лекарственных форм с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривают рассчитанный объем воды (очищенной, для инъекций или ароматной), в котором последовательно растворяют твердые лекарственные и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их взаимодействия.

Первыми в отмеренном объеме воды растворяют наркотические средства, психотропные, ядовитые вещества и прекурсоры, затем лекарственные средства рецептурного отпуска, далее все остальные с учетом их растворимости.

Для повышения растворимости веществ умеренно, мало или медленно растворимых их предварительно измельчают, а в процессе изготовления, при необходимости, растворы нагревают с учетом физико-химических свойств и п е р е м е ш и в а ю т .

При изготовлении растворов очень малорастворимых или практически нерастворимых веществ, кроме вышеперечисленных операций, используют получение растворимых производных (комплексообразование, образование растворимых солей) и солюбилизацию в соответствии с нормативной д о к у м е н т а ц и е й .

Изготовленный раствор пропускают через фильтр, материал которого подбирают с учетом физико-химических свойств веществ и назначения раствора.

Твердые лекарственные вещества в состав лекарственной формы могут быть введены в виде заранее изготовленных концентрированных растворов, которые добавляются после растворения твердых веществ и фильтрования раствора, согласно приложений 4-7 настоящих Правил.

Если в состав лекарственной формы входят другие жидкие лекарственные средства, их добавляют к водному раствору в следующей последовательности:

- 1) водные нелетучие и непахучие жидкости;
- 2) иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой;
- 3) водные летучие жидкости;
- 4) жидкости, содержащие спирт, в порядке возрастания его концентрации, согласно приложению 8 к настоящим Правилам;
- 5) летучие и пахучие жидкости.

При смешивании различных жидкостей также следует учитывать их принадлежность к определенному списку, растворимость и способность с м е ш и в а т ь с я с в о д о й .

При изготовлении растворов в вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируют лекарственное средство или вещество, вспомогательные вещества, затем взвешивают растворитель (с п и р т о т м е р и в а ю т) .

При использовании вязких растворителей (глицерин, масла) применяют нагревание с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ.

При растворении в спирте или хлороформе нагревают только в случае необходимости и с соблюдением мер предосторожности.

Растворы, содержащие летучие вещества, нагревают при температуре не более 4 0 - 4 5 У С .

Жидкости, содержащие эфир и его смеси со спиртом, не нагревают.

Растворы пропускают через сухой фильтрующий материал, который

подбирают с учетом вязкости и летучести растворителя, соблюдая меры предосторожности для снижения потерь, связанных с испарением.

16. Общий объем жидкой лекарственной формы при изготовлении в массе - объемной или объемной концентрации.

1) При раздельном выписывании компонентов общий объем лекарственной формы определяют суммированием объемов всех жидкостей, перечисленных в прописи рецепта.

Пример 1.
Rp: Solutionis Glucosi 10% - 200 ml
Solutionis Citrali spirituosae 1% - 2 ml
Magnesii sulfatis 4,0
Natrii bromidi 2,0
Sirupi simplicis
Tincturae Valerianae ana 10 ml

Общий объем микстуры равен 222 мл (200+2+10+10).

2) Если в состав лекарственной формы входит жидкость, выписанная по массе (M), ее объем (V) определяют с учетом плотности (p), согласно приложений 1, 2 к настоящим Правилам:

$$V = \frac{M}{p}$$

Пример 2.
Rp: Solutionis Kalii acetatis 10% - 100 ml
Adonisidi 5 ml
Glycerini 10,0

В прописи присутствует жидкость, выписанная по массе - глицерин. Для определения объема глицерина используют среднее значение его плотности. Объем 10 г глицерина равен 8 мл.

Общий объем лекарственной формы - 113 мл (100+5+8).

3) Общий объем микстуры указан в прописи рецепта.

Пример 3.
Rp: Codeini phosphatis 0,12
Natrii bromidi 4,0
Tincturae Belladonnae 5 ml
Tincturae Valerianae 20 ml
Aguae purificatae ad 200 ml

Общий объем указан в прописи рецепта и равен 200 мл.

Пример 4.
Rp: Adonisidi 5 ml

Solutionis Natrii bromidi 3% ad 100 ml

Общий объем микстуры указан в прописи рецепта и равен 100 мл.

17. Общая масса жидкой лекарственной формы при изготовлении в концентрации по массе.

При раздельном выписывании в прописи рецепта общую массу определяют суммированием масс всех компонентов, входящих в пропись.

Общая масса может быть указана в прописи (например, "ad 200,0"; "5% - 200,0", "1 : 20 - 200,0").

Если в прописи присутствует жидкость, выписанная по объему, ее массу определяют с учетом плотности(ρ):

$$M = V * \rho$$

18. Изменение общего объема жидких лекарственных форм при массо-объемном изготовлении из твердых растворимых веществ и концентрированных растворов.

Изменение общего объема при растворении твердого вещества можно не учитывать, если оно укладывается в норму допустимого отклонения.

Для каждого лекарственного вещества максимальная концентрация в процентах (C_{max}), при которой изменение общего объема укладывается в норму допустимого отклонения, вычисляют по формуле:

$$C_{max} (\%) = \frac{N}{КУО},$$

где: N - норма допустимого отклонения для данного общего объема препарата, %;

КУО - коэффициент увеличения объема при растворении 1г вещества при 20 $^{\circ}$ C, мл/г (далее - КУО), согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

Пример 5.

R p : A n a l g i n i 3 , 0
 N a t r i i b r o m i d i 4 , 0
 A g u a e p u r i f i c a t a e 2 0 0 m l

Микстуру изготавливают, используя концентрированный 20% раствор натрия бромида.

Максимальную концентрацию (C_{max} , %) анальгина, при которой наблюдается изменение объема выше нормы допустимого отклонения, вычисляют по указанной выше формуле:

$$C_{max} = \frac{2}{0,68} = 2,94\%$$

воды очищенной и 40 мл раствора кислоты хлороводородной разведенной 1:10 (или 150 мл воды очищенной и 4 мл кислоты хлороводородной разведенной 8,3%)

В подкисленной воде растворяют 4 г пепсина.

Кислота хлороводородная с концентрацией 24,8-25,2% отпускается только в тех случаях, когда в прописи рецепта имеется соответствующее указание.

Без дополнительного указания кислота хлороводородная с концентрацией 24,8-25,2% используется при изготовлении раствора № 2 по прописи Демьяновича.

П р и м е р 8 .

Rp.: Solutionis Asidi hydrochlorici 6% - 100 ml
(Раствор № 2 по Демьяновичу)
Объем раствора - 100 мл.

Во флакон для отпуска отмеривают 94 мл воды очищенной и 6 мл кислоты хлороводородной 24,8-25,2%.

При отсутствии кислоты хлороводородной с концентрацией 24,8-25,2% можно использовать кислоту хлороводородную разведенную с концентрацией 8,2-8,4%, которой следует взять в 3 раза больше.

Во флакон для отпуска отмеривают 82 мл воды очищенной и 18 мл кислоты хлороводородной разведенной.

2) Растворы аммиака и кислоты уксусной

Растворы аммиака и кислоты уксусной изготавливают исходя из фактического содержания лекарственного вещества в стандартном растворе. При расчетах используют формулу разведения:

$$C_1 = \frac{V_1 \times C_2}{V_2}$$

где: V_2 - объем стандартного раствора, мл;
 V_1 - требуемый объем изготавливаемого раствора, мл;
 C_1 - требуемая концентрация раствора, %;
 C_2 - концентрация стандартного раствора, %.

3) Растворы алюминия ацетата основного, калия ацетата, пероксида водорода, ф о р м а л ь д е г и д а .

При выполнении расчетов для разведения этих стандартных растворов до требуемой концентрации учитывается, под каким (химическим или условным) названием выписан раствор в прописи рецепта.

Если растворы этих веществ выписаны под химическим названием (приложение 17 настоящих Правил), расчет проводят с учетом их фактического содержания в стандартном растворе, а если под условным названием, то при изготовлении стандартный раствор принимают за единицу (100%).

Для изготовления разведенных растворов формальдегида и пероксида водорода разрешается использовать формалин с содержанием формальдегида менее 36,5% и раствор пергидроля с содержанием пероксида водорода более 30%

При расчетах разницу концентраций учитывают с помощью коэффициентов пересчета

(К П)

П р и м е р 9 .

Rp.: Solutionis Formaldehydi 5% - 200 ml

Раствор выписан под химическим названием.

Количество миллилитров стандартного раствора формальдегида (X), требуемое для разведения, рассчитывают по формуле с учетом его фактического (например, с концентрацией формальдегида 34%) содержания в растворе:

$$X = \frac{200 \times 5}{34} = 29,4 \text{ мл}$$

34

Воды очищенной - 170,6 мл (200 - 29,4) м

П р и м е р 10 .

Rp.: Solutionis Formalini 5% - 200 ml

Раствор выписан под условным названием. При расчетах стандартный раствор принимают за единицу (100%).

Стандартного раствора формальдегида (36,5-37,5%) следует взять 10 мл и 190 мл воды очищенной.

В случае использования раствора формальдегида 34% величина КП равна 1,08 (37:34). Рассчитанное количество стандартного 34% раствора формальдегида умножают на 1,08 (10x 1,08), то есть следует взять 11 мл этого раствора и 189 мл воды очищенной.

П р и м е р 11 .

Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxidi 20% - 100 ml

Раствор выписан под химическим названием. Количество граммов пергидроля (например, с концентрацией пероксида водорода 40%) (X), требуемое для разведения, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{20 \times 100}{40} = 50 \text{ г.}$$

40

Отвешивают 50 г пергидроля 40% и добавляют воду очищенную до получения 100 мл раствора.

П р и м е р 12 .

Rp.: Solutionis Perhydroli ex 20, 0 - 100 ml

Раствор выписан под условным названием. Для изготовления выписанного раствора следует взять 20 г стандартного раствора пергидроля и воды очищенной до 100 мл. При изготовлении из пергидроля 40% концентрации последнего следует взять меньше. Величина КП равна 0,75 (30:40), то есть 15 г (20 x 0,75).

Отвешивают 15 г пергидроля 40% концентрации и добавляют воду очищенную до 100 мл.

При дозировании пергидроля по объему необходимо сделать расчеты с учетом его плотности, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

При изготовлении внутриаптечной заготовки раствора пероксида водорода 3% следует добавлять стабилизатор натрия бензоат в количестве 0,05%.

Если в прописи рецепта концентрация раствора не указана, то отпускают растворы:

кислоты	хлороводородной	разведенной	8,3%;
	пероксида	водорода	3%;
	кислоты	уксусной	30%;
		аммиака	10%;
		формальдегида	37%.

20. Изготовление жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды:

Ароматные воды изготавливают и хранят в соответствии с требованиями действующей нормативной документации, согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

Ароматные воды дозируют по объему. При растворении твердых лекарственных веществ объем воды ароматной, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема.

В случае точного указания объема воды ароматной в прописи рецепта изменение объема при растворении твердых лекарственных веществ учитывают при контроле качества изготовленной лекарственной формы. При расчете общего объема используют значения КУО лекарственных веществ, согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

При изготовлении микстур, в которых основной дисперсионной средой является вода ароматная, концентрированные растворы лекарственных веществ не используют.

Пример 13.

Rp.: Glucosi 10,0

Kalii iodidi 4,0

Adonisidi

Tincturae Menthae ana 5 ml

Sirupi simplicis

Tincturae Valerianae ana 10 ml

Aquae Menthae 200 ml

В прописи рецепта указан точный объем воды мятной и не указан общий объем микстуры, который учитывают при контроле. В этом случае общий объем (238,6 мл) определяют суммированием объемов всех жидких компонентов, выписанных в прописи (230 мл), и прироста объема (8,6 мл) при растворении 11,11 г глюкозы с учетом содержания кристаллизационной воды (11,11 x 0,69) и 4 г калия иодида (4 x 0,23).

В подставку отмеривают 200 мл воды мятной, растворяют при перемешивании 11,11 г глюкозы и 4 г калия иодида.

Раствор фильтруют во флакон для отпуска. Добавляют при перемешивании 10 мл сиропа сахарного, 5 мл адонизида (содержит спирт 18-20%), 10 мл настойки валерианы (концентрация спирта 70%), 5 мл настойки мяты (концентрация спирта 90%).

Пример 14.

Rp.: Glucosi 10,0

Kalii iodidi 4,0

Adonisidi

Tincturae Menthae ana 5 ml

Sirupi simplicis

Tincturae Valerianae ana 10 ml

Aquae Menthae ad 200 ml

Точный объем воды мятной в прописи рецепта не указан, а общий объем микстуры указан. В этом случае объем воды ароматной определяют, вычитая из общего объема (200 мл) объемы всех жидких компонентов (30 мл) и прирост объема при растворении глюкозы и калия иодида.

Объем воды мятной для изготовления микстуры составит 161,4 мл (200 - 5 - 5 - 10 - 10 - 8,6).

Особенности изготовления некоторых жидких препаратов представлены в приложении 14 к настоящим Правилам.

21. Расчеты и правила дозирования спирта различной концентрации при изготовлении лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

Выписанное в рецепте количество спирта соответствует объемным единицам измерения.

При разведении спирта используют таблицы, приведенные в действующей ГФ, в настоящих Правилах, в приложениях 10, 11 к настоящим Правилам.

Норма отпуска безакцизного спирта учетной концентрации в пересчете на массу составляет 50 г. В случае указания в рецепте "По специальному назначению" - не более 100 г. Для учета спирта по массе используют таблицы 1-

11 приложения 12 к настоящим Правилам.

При изготовлении лекарственных форм спирт дозируют по объему, при этом не уменьшая объем, указанный в рецепте, на величину его прироста при растворении лекарственных веществ. Общий объем учитывают при контроле качества лекарственной формы.

Изменение объема при растворении лекарственных веществ, учитываемое при контроле, рассчитывают, используя значения КУО лекарственных веществ, согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

При изготовлении стандартных спиртовых растворов используют спирт в концентрации, указанной в нормативной документации, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Если в прописи рецепта без указания концентрации выписан раствор, представленный в нормативной документации несколькими концентрациями лекарственного вещества, отпускают раствор с меньшей концентрацией, то есть растворы:

- 1) бриллиантового зеленого 1%;
- 2) йода 1%;
- 3) кислоты борной 1%;
- 4) кислоты салициловой 1%;
- 5) левомицетина 0,25%;
- 6) ментола 1%;
- 7) резорцина 1%;
- 8) камфоры 2%

Пример 15.

Rp.: Mentholi 1,0

Anaesthesini 2,5

Novocaini 3,0

Spiritus aethylici 50 ml

Во флакон для отпуска отвешивают 3 г новокаина, 2,5 г анестестина и 1 г ментола, отмеривают 50 мл спирта 90%.

Общий объем раствора с учетом прироста объема при растворении лекарственных веществ равен 55,6 мл. Отклонение в объеме превышает норму допустимого отклонения ($\pm 4\%$), что учитывают при контроле раствора.

Пример 16.

Rp.: Solutionis Novocaini spirituosae 6% 50 ml

Mentholi 1,0

Anaesthesini 2,5

В прописи не указан объем спирта, а указан объем спиртового раствора

н о в о к а и н а .

Максимальная концентрация новокаина, при которой изменение объема укладывается в норму допустимого отклонения ($\pm 4\%$), составляет 4,97% (4:0,81).

В прописи рецепта выписан 6% раствор новокаина (3 г вещества в 50 мл раствора).

Следовательно, чтобы получить указанный в прописи рецепта объем раствора новокаина (КУО 0,81 мл/г), следует взять 47,6 мл 90% спирта (50 - 3 x 0,81).

После растворения ментола и анестезина в 47,6 мл 90% спирта общий объем раствора будет равен 53,2 мл (50 мл раствора новокаина и прирост объема 3,2 мл при растворении ментола (1 x 1,1) и анестезина (2,5 x 0,85).

Отклонение общего объема также не укладывается в норму допустимого отклонения ($\pm 4\%$), что необходимо учитывать при контроле.

П р и м е р 1 7 .

R p . : M e n t h o l i 1 , 5
 N o v o c a i n i
A n a e s t h e s i n i a n a 2 , 0
S p i r i t u s a e t h y l i c i 7 0 % - 7 0 m l

В 70 мл 70% спирта содержится 51,04 мл 96% спирта, что по массе составляет 41,23 согласно приложению 11, таблице 2 приложения 12 к настоящим Правилам, поэтому лекарственная форма подлежит изготовлению (норма отпуска 50г спирта учетной концентрации не превышена).

Общий объем препарата после растворения лекарственных веществ - 74,97 мл, что превышает норму допустимого отклонения ($\pm 3\%$), поэтому изменение объема учитывают при анализе.

П р и м е р 1 8 .

R p . : A n a e s t h e s i n i 2 , 0
 A c i d i b o r i c i 1 , 5
P i c i s l i q u i d a e 5 , 0
 O l e i R i c i n i 2 , 5
S p i r i t u s a e t h y l i c i 9 6 % a d 5 0 m l

В рецепте не указан объем спирта. Указан общий объем лекарственной формы. Объем 96% спирта определяют, вычитая из общего объема лекарственной формы объемы, занимаемые дегтем и маслом касторовым (приложение 1 к настоящим Правилам), а также изменение объема, возникающее при растворении анестезина и кислоты борной (приложение 9 к настоящим Правилам), так как оно не укладывается в норму допустимого отклонения.

2,5 г масла касторового занимают объем 2,6 мл (2,5:0,958), 5 г дегтя - 5,3 мл (5:0,938); изменение объема при растворении анестезина - 1,7 мл (2 x 0,85),

кислоты борной - 0,97 мл (1,5 х 0,65). Всего - 10,6 мл.

Объем 96% спирта составляет 39,4 мл.

В предварительно взвешенный флакон для отпуска отвешивают касторовое масло и деготь, добавляют заранее изготовленный спиртовый раствор анестезина и борной кислоты в 39,4 мл 96% спирта.

22. Изготовление лекарственных форм, содержащих водные извлечения.

Водные извлечения (настои и отвары) изготавливают в соответствии с требованиями действующей ГФ экстракцией лекарственного растительного сырья водой очищенной, а также растворением сухих или жидких экстрактов (концентратов) в рассчитанном объеме воды очищенной.

Не допускается изготовление в аптеках и использование водных извлечений заведомо более высокой концентрации с целью последующего разбавления, так как при изготовлении концентрированных извлечений из сырья не достигается полнота экстракции биологически активных веществ.

При изготовлении настоев и отваров не допускается заменять лекарственное растительное сырье настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

При расчете требуемого для экстракции объема воды очищенной и количества сырья используют значения коэффициентов водопоглощения или расходных коэффициентов, согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

При изготовлении водных извлечений обеспечивают оптимальные условия экстракции, учитывая стандартность лекарственного растительного сырья; его измельченность и гистологическую структуру; соотношение массы сырья и объема экстрагента; физико-химические свойства действующих и сопутствующих веществ; материал аппаратуры и другие факторы, влияющие на качество водного извлечения.

Изготовленные водные извлечения после отжатия сырья и фильтрования доводят водой очищенной до объема, указанного в прописи рецепта.

Галеновые и новогаленовые лекарственные средства следует добавлять к изготовленному водному извлечению в последовательности, изложенной в пункте 15 настоящих Правил.

1) Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинаковых условий экстракции.

Водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры сырья.

Пример 19.

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 - 200 ml

Infusi foliorum Menthae piperitae ex - 4,0

Измельченное растительное сырье (10 г корневищ с корнями валерианы и 4 г листьев мяты) помещают в перфорированный цилиндр инфундирного стакана, заливают 238 мл воды очищенной. Объем воды для экстракции рассчитывают по формуле :

$$V = V_1 + (K_{в1} \times M_1 + K_{в2} \times M_2),$$

где: V - объем воды очищенной взятой для экстракции, мл;

V_1 - объем водного извлечения, указанный в прописи рецепта, мл;

M_1 - масса корневищ с корнями валерианы, взятая для экстракции, г;

M_2 - масса листьев мяты, взятая для экстракции, г;

$K_{в1}$ - коэффициент водопоглощения корневищ с корнями валерианы, 2,9 мл/г;

$K_{в2}$ - коэффициент водопоглощения листьев мяты, 2,4 мл/г.

Инфундирный стакан плотно закрывают крышкой, помещают в инфундирный аппарат и настаивают на кипящей водяной бане 15 минут, не открывая крышку инфундирного стакана. Охлаждают при комнатной температуре не менее 45 минут. Фильтруют, отжимают сырье, измеряют объем изготовленного настоя и при необходимости доводят водой объем до 200 мл.

2) Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции изготавливают отдельно, используя для экстракции максимально возможный объем воды очищенной, но не менее, чем 10-кратный по отношению к массе сырья.

Пример 20.

Rp.: Radicum Althaeae 10,0
Rhizomatis cum radicibus Valerianae 8,0
Herbae Leonury Foliorum Farfarae ana 20,0
Corticis Viburni 25,0
Aquae purificatae ad 1000 ml

В состав прописи входят виды сырья, требующие различных режимов экстракции :

корни алтея - настаивания при комнатной температуре;

корневища с корнями валерианы, трава пустырника и листья мать-и-мачехи - настаивания по общим правилам, регламентированным действующей ГФ;

кора калины - изготовления отвара по общим правилам ГФ.

Для максимального извлечения полисахаридов слизистой природы из 10 г корней алтея изготавливают 200 мл водного извлечения 5% концентрации настоя
к о р н е й а л т е я .

Массу сырья и объем воды очищенной рассчитывают с учетом расходного коэффициента (Красх.). Значения Красх. для различных концентраций настоя корней алтея представлены в приложении 13 к настоящим Правилам.

Для 5% настоя корней алтея Красх. = 1,3; масса сырья - 13 г (10 г x 1,3); объем воды очищенной - 260 мл (200 x 1,3).

Отвар коры калины изготавливают в соотношении 1:10, то есть из 25 г коры - 250 мл отвара. Объем воды для экстракции коры калины с учетом коэффициента водопоглощения (2 мл/г) - 300 мл (250 + 25x2). Настои корневищ с корнями валерианы, травы пустырника и листьев мать-и-мачехи изготавливают в объеме 550 мл (1000 - 200 - 250). Объем воды очищенной для экстракции составляет 673 мл (550 + (8 x 2,9) + (20 x 2) + (20 x 3)).

Все три извлечения изготавливают отдельно, доводят водой очищенной до требуемого объема: 200 мл, 250 мл и 550 мл соответственно и затем объединяют.

3) Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из сырья и твердые вещества, растворимые в водных извлечениях.

При изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ не допускается. Твердые лекарственные вещества растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до указанного в прописи.

П р и м е р 2 1 .

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 - 200 ml
Infusi foliorum Menthae piperitae ex 4,0
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8

Изготовленный настой фильтруют в подставку (изготовление настоя смотрите пример 19), растворяют 0,4 г кофеина-натрия бензоата, 3 г натрия бромида, 0,8 г магния сульфата при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска, как было указано выше.

Объем микстуры после растворения лекарственных веществ увеличился на 1,44 мл (приложение 9 к настоящим Правилам), что укладывается в норму допустимого отклонения ($\pm 2\%$) и при ее контроле не учитывается.

П р и м е р 2 2 .

Rp.: Infusi herbae Leonuri 200 ml
Analginii 5,0

K a l i i b r o m i d i
 N a t r i i b r o m i d i a n a 4 , 0
 T i n c t u r a e V a l e r i a n a e 6 m l

Изменение объема при растворении анальгина, калия бромида и натрия бромида составляет 5,5 мл ($5 \times 0,68$) + ($4 \times 0,27$) + ($4 \times 0,26$)), не укладывается в норму допустимого отклонения. Суммарная концентрация растворенных веществ более 3%. Поэтому объем воды, который необходимо взять для изготовления настоя, рассчитывают с учетом коэффициента водопоглощения травы пустырника и изменения объема микстуры при растворении твердых в е щ е с т в .

Для изготовления настоя 20 г измельченной травы пустырника заливают 234,5 мл воды очищенной ($200 + (20 \times 2) - 5,5$)), настаивают по общим правилам технологии и фильтруют. В полученном водном извлечении растворяют лекарственные вещества и вновь фильтруют.

Измеряют объем фильтрата, при необходимости доводят его водой очищенной до 200 мл и добавляют 6 мл настойки валерианы.

Общий объем изготовленной микстуры равен 206 мл.

4) Изготовление водных извлечений из экстрактов (концентратов).

Экстракты (концентраты) стандартизованные сухие (1:1) и жидкие (1:2) вводятся в состав жидких лекарственных форм по правилам растворения твердых лекарственных средств (подпункт 3) пункта 22 настоящих Правил) и введения галеновых и новогаленовых лекарственных средств (пункт 14 к н а с т о я щ и м П р а в и л а м) .

5) Изготовление водных извлечений при совместном использовании лекарственного растительного сырья и экстрактов (концентратов).

В с о о т в е т с т в и и с п р и м е р о м 2 0 .

Микстуру изготавливают, используя экстракт алтея сухой (1:1), экстракты (концентраты) валерианы и пустырника жидкие (1:2) и лекарственное растительное сырье (листья мать-и-мачехи и кору калины).

Учитывая, что жидкого экстракта валерианы следует взять 16 мл, а жидкого экстракта пустырника - 40 мл, водное извлечение из сырья должно быть изготовлено в объеме 944 мл.

Для обеспечения отдельной экстракции объемы извлечений устанавливают пропорционально выписанной массе сырья: из 25 г коры калины изготавливают 524 мл отвара; из 20 г листьев мать-и-мачехи - 420 мл настоя.

Объем воды очищенной для изготовления отвара коры калины составит 574 мл ($524 + (25 \times 2)$); для изготовления настоя листьев мать-и-мачехи - 480 мл ($420 + (2 0 \times 3)$).

Режимы экстракции регламентируются действующей ГФ.

После объединения изготовленных водных извлечений в них растворяют 10 г экстракта алтея сухого (изменение объема укладывается в норму допустимого отклонения), фильтруют во флакон для отпуска, добавляют 16 мл экстракта валерианы и 40 мл экстракта пустырника.

Общий объем микстуры составляет 1000 мл (524 + 420 + 16 + 40).

б) Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из лекарственного растительного сырья, экстрактов (концентратов) и твердые растворимые лекарственные вещества.

В соответствии с примером 21.

Учитывая, что при изготовлении лекарственной формы может быть использован жидкий экстракт (концентрат) валерианы (1:2) - 20 мл, из 4 г листьев мяты изготавливают 180 мл настоя по общим правилам ГФ.

Объем воды очищенной для изготовления водного извлечения из листьев мяты составит 189,6 мл ($180 + (4 \times 2,4)$).

В изготовленном настое растворяют твердые лекарственные вещества и после фильтрования непосредственно во флакон для отпуска отмеривают 20 мл жидкого экстракта валерианы.

При изготовлении водных извлечений из экстрактов (концентратов) могут быть использованы концентрированные растворы лекарственных веществ.

В соответствии с примером 22.

При изготовлении лекарственной формы с использованием концентрированных растворов следует учесть изменение объема при растворении анальгина, концентрированный раствор которого отсутствует.

Максимальная концентрация анальгина, при которой изменение объема укладывается в норму допустимого отклонения, составляет 1,47%, а концентрация анальгина в прописи - 2,43 %.

В подставку отмеривают 116,6 мл воды очищенной ($(120 - (5 \times 0,68))$) и растворяют 5 г анальгина. Раствор фильтруют во флакон для отпуска и добавляют 20 мл 20% раствора калия бромиды, 20 мл 20% раствора натрия бромиды, 40 мл экстракта (концентрата) пустырника жидкого (1:2) и 6 мл настойки валерианы.

Общий объем микстуры - 206 мл.

23. Некоторые особенности изготовления суспензий и эмульсий.

Суспензии и эмульсии для внутреннего, наружного и парентерального применения изготавливают в соответствии с требованиями действующей ГФ.

Суспензии с содержанием нерастворимых твердых лекарственных веществ 3% и более, а также эмульсии независимо от концентрации веществ изготавливают по массе, концентрированные растворы водорастворимых лекарственных веществ при изготовлении суспензий не используют.

	П р и м е р	2 3 .
R p . :	Z i n c i	o x y d i
	T a l c i	2 0 , 0
	G l y c e r i n i	3 0 , 0
A q u a e	p u r i f i c a t a e	1 0 0 m l

Во флакон для отпуска известной массы предварительно отвешивают 30 г глицерина. В ступке измельчают цинка окись, добавляют тальк и около 20 г глицерина из флакона для отпуска. Смесь тщательно перемешивают и постепенно, небольшими порциями добавляют воду очищенную, смывая суспензию во флакон для отпуска.

М а с с а с у с п е н з и и - 1 7 0 г .

	П р и м е р	2 4 .
R p . :	S u l f u r i s	p r a e c i p i t a t i 7 , 0
	A c i d i	s a l i c y l i c i 2 , 0
	G l y c e r i n i	5 , 0
	S t r e p t o c i d i	a l b i 3 , 0
	C a m p h o r a e	3 , 5
S p i r i t u s	a e t h y l i c i	5 0 m l
S o l u t i o n i s	A s i d i	b o r i c i 3 % - 5 0 m l

В ступке измельчают 3 г стрептоцида, 7 г серы с 5 г глицерина, добавляют 12,5 мл воды очищенной и смесь перемешивают. К смеси частями добавляют 37,5 мл 4% раствора кислоты борной (1,5), смывая содержимое ступки во флакон для отпуска известной массы. В последнюю очередь добавляют предварительно изготовленный раствор кислоты салициловой и камфары в 50 мл 90% спирта, содержимое флакона перемешивают и тщательно укупоривают.

Масса суспензии составляет 112,41 г, так как масса 50 мл 90% спирта - 41,46 г (плотность - 0,829 г/мл); масса 37,5 мл 4% раствора кислоты борной - 37,95 г (плотность - 1,010 г/мл).

Состав и изготовление эмульсии бензилбензоата приведены в приложении 15 к настоящим Правилам.

24. Изготовление концентрированных растворов:

Концентрированные растворы (концентраты) - заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах.

К концентратам относят также концентрированные экстракты из некоторых лекарственных растений, изготовленные в условиях промышленного производства: экстракты (концентраты) валерианы, горицвета, пустырника и другие.

Концентраты предназначены для быстрого и качественного изготовления

жидких лекарственных форм.

Рекомендуется изготавливать концентраты из веществ гигроскопичных, выветривающихся, содержащих значительное количество кристаллизационной воды.

Номенклатура концентрированных растворов определяется спецификой рецептуры и объемом работы аптеки и утверждается в соответствии с настоящими Правилами.

Концентраты изготавливают по мере необходимости с учетом срока их годности.

Перечень концентрированных растворов и ряда жидких лекарственных средств, рекомендованных для использования при изготовлении в аптеках жидких лекарственных форм (в том числе применяемых в глазной практике), условия их хранения и сроки годности приведены в приложениях 4 - 6 к настоящим Правилам.

Концентрированные препараты изготавливают массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях в соответствии с требованиями действующих Правил, используя свежеперегнанную воду очищенную.

В случае отсутствия мерной посуды объем воды очищенной рассчитывают, используя значение плотности концентрата или коэффициент, соответствующий увеличению его объема при растворении 1г лекарственного вещества, согласно приложениям 7, 9 к настоящим Правилам.

Изготовленные растворы фильтруют, подвергают полному химическому контролю и проверяют на отсутствие механических включений.

При изготовлении концентрированных растворов следует избегать концентраций, близких к насыщенным, так как при понижении температуры возможна кристаллизация растворенного вещества.

Отклонение в концентрации растворов допускается в пределах:
до 20% концентрации раствора (включительно) - не более $\pm 2\%$;
более 20% концентрации раствора - не более $\pm 1\%$.

Например, для 10% - от 9,8% до 10,2%;
20% - от 19,6% до 20,4%;
50% - от 49,5% до 50,5%.

В случае превышения нормы допустимого отклонения производят исправление концентрации раствора, согласно пункту 25 настоящих Правил.

Емкости с концентрированными растворами оформляют этикетками с указанием наименования и концентрации раствора, номер серии и анализа, даты изготовления, срока годности.

Концентрированные растворы хранят в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственных веществ, входящих в их состав, в

простерилизованных плотно закупоренных емкостях (баллонах, штангласах), в защищенном от света месте, при температуре 3-5У С или не выше температуры 25У С, согласно приложениям 4-6 к настоящим Правилам.

Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налетов ранее установленного срока годности являются признаками непригодности растворов.

25. Расчеты при изготовлении концентрированных растворов:

1) Расчет массы лекарственного вещества, например:

Требуется изготовить 1л 50% раствора глюкозы.

Для изготовления 1л 50% раствора необходимо взять 500 г глюкозы. Однако глюкозу следует брать в большем количестве, с учетом содержания в ней 10% в л а г и .

Расчет производится по формуле:

$$X = \frac{a * 100}{100 - d}$$

где: X - масса глюкозы, необходимая для изготовления раствора, г;
 а - масса безводной глюкозы, требуемая для изготовления раствора, г;
 d - содержание влаги в глюкозе, %;

$$X = \frac{500,0 * 100}{100 - 10} = 555,55 \text{ г}$$

555,55 г глюкозы с влажностью 10% помещают в мерную емкость и растворяют в части горячей воды при перемешивании. После охлаждения объем раствора доводят водой очищенной до 1 л и фильтруют.

2) Расчет объема воды с использованием значения плотности раствора или К У О ,
 н а п р и м е р :

Требуется изготовить 1л 50% раствора кальция хлорида.

Плотность 50% раствора кальция хлорида 1,207 г/мл, и 1 л этого раствора имеет массу 1207 г (1000 * 1,207).

Масса кальция хлорида для изготовления 1л раствора - 500 г, следовательно, масса воды составит 707 г (1207 - 500) или 707 мл при плотности воды очищенной 1 г / м л .

КУО для кальция хлорида - 0,58 мл/г. При растворении 500 г этого вещества объем раствора увеличивается на 290 мл (500 * 0,58). Поэтому для изготовления 1 л 50% раствора кальция хлорида следует взять 710 мл воды очищенной (1000 - 290) .

26. Исправление концентрации растворов.

1) Концентрация растворов оказалась выше требуемой:

Объем воды, необходимый для разбавления полученного раствора, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A * (C - B)}{B}$$

В

где X - объем воды, необходимый для разбавления полученного раствора, мл;

A - объем изготовленного раствора, мл;

C - фактическая концентрация раствора, %;

B - требуемая концентрация раствора, %;

Например, при анализе установлено, что концентрация раствора калия бромида 23%, вместо 20%.

Отсюда:

$$X = \frac{1000 * (23 - 20)}{20} = 150 \text{ мл,}$$

то есть к 1л 23 % раствора калия бромида следует добавить 150 мл воды очищенной для получения 20% раствора.

После исправления концентрации общий объем раствора будет равен 1150 мл.

2) Концентрация раствора оказалась ниже требуемой:

Массу лекарственного вещества для укрепления полученного раствора вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A * (B - C)}{100 * (p - B)}$$

100 * (p - B)

где: X - масса вещества, которую следует добавить к раствору, г;

A - объем изготовленного раствора, мл;

B - требуемая концентрация раствора, %;

C - фактическая концентрация раствора, %;

p - плотность раствора при 20° С, г/мл.

Например, при анализе установлено, что концентрация раствора калия бромида составляет 18 % вместо 20%.

Отсюда:

$$X = \frac{1000 * (20 - 18)}{100 * (1,144 - 20)} = 21,19 \text{ г.}$$

100 * (1,144 - 20)

После растворения 21,19 г калия бромида объем раствора увеличился на 5,7 мл (КУО - 0,27 мл/г) и стал равен 1005,7 мл.

В случае укрепления растворов глюкозы расчеты проводят с учетом % в л а ж н о с т и .

Концентрированные растворы после их разбавления или укрепления следует проанализировать повторно.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам изготовления лекарственных средств

**Значения плотности некоторых
жидких лекарственных средств**

Наименование	Плотность, г/см ³ (г\мл)
Бензилбензоат	1,048
Валидол	0,894-0,907
Винилин (бальзам Шостаковского)	0,903-0,921
Глицерин	1,223-1,233
Деготь березовый	0,925-0,950
Димексид	1,101
Жидкость Бурова	1,036-1,040
Кислота хлороводородная разведенная (8,2-8,4%)	1,038-1,039
Кислота хлороводородная (24,8-25,2%)	1,122-1,124
Кислота уксусная разведенная (29,5-30,5%)	1,038-1,039
Кислота уксусная (98%)	1,055
Масло вазелиновое	0,875-0,890
Масло касторовое	0,948-0,968
Масло миндальное	0,913-0,918
Масло мяты перечной	0,900-0,910
Масло персиковое	0,914-0,920
Масло подсолнечное	0,920-0,930
Масло терпентинное очищенное (скипидар)	0,855-0,863
Масло эвкалиптовое	0,910-0,930
Метилсалицилат	1,178-1,185
Настойка валерианы	0,920
Настойка зверобоя	0,970

Настойка ландыша	0,910
Настойка мяты перечной	0,858
Настойка полыни	0,910
Настойка пустырника	0,910
Настойка эвкалипта	0,910
Нашатырно-анисовые капли	0,875
Пергидроль (27,5-30,0%)	1,096-1,105
Полиэтиленгликоль-400 (полиэтиленоксид-400)	1,125
Раствор аммиака (9,5-10,5%)	0,956-0,959
Р а с т в о р а ц е т а т а свинца основного	1,223-1,228
Рыбий жир тресковый	0,917-0,927
Сироп сахарный	1,301-1,313
Сироп алтейный	1,322-1,327
Спирт камфорный 10%	0,884-0,888
Спирт этиловый 40%	0,949-0,951
Спирт этиловый 70%	0,885-0,887
Спирт этиловый 90%	0,827-0,831
Спирт этиловый 95%	0,809-0,813
Формалин (36,5-37,5%)	1,078-1,093
Хлороформ	1,474-1,483
Эфир медицинский	0,714-0,717

Приложение 2

к Правилам изготовления лекарственных средств

Соотношения между плотностью и концентрацией пероксида водорода в растворе

Плотность, г/см ³	Концентрация, %	
	по массе	массо-объемная
1,096	27,5	29,18
1,098	28	30,72
1,101	29	31,94
1,105	30	33,15
1,109	31	34,36
1,112	32	35,59
1,116	33	36,82
1,119		38,05

	34	
1,123	35	39,29
1,126	36	40,55
1,130	37	41,81
1,134	38	43,07
1,137	39	44,34
1,141	40	45,62

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам изготовления лекарственных средств

**Перечень стандартных спиртовых растворов,
разрешенных к изготовлению в аптеке**

№ п/п	Наименование спиртового раствора	Состав
1.	Бриллиантового зеленого 1% и 2%	Бриллиантового зеленого 1 или 2 г Спирта этилового 60% до 100 мл
2.	Йода 1% и 2%	Йода 10 или 20 г Спирта этилового 96% до 1000 мл
3.	Йода 5%	Йода 50 г Калия иодида 20 г Воды очищенной Спирта этилового 95% поровну до 1000 мл
4.	Кислоты борной 0,5%,1%,2%,3%	Кислоты борной 5, 10, 20 или 30 г Спирта этилового 70% до 1000 мл
5.	Кислоты салициловой 1% и 2%	Кислоты салициловой 10 или 20 г Спирта этилового 70% до 1000 мл
6.	Кислоты салициловой Левомецетина поровну по 2%	Кислоты салициловой 2 г Левомецетина 2 г Спирта этилового 95% до 100 мл
7.	Левомецетина 0,25%, 1%, 3%, 5%	Левомецетина 0,25, 1, 3 или 5 г Спирта этилового 70% до 100 мл
8.	Левомецетина 2% Новокаина 1%	Левомецетина 2 г Новокаина 1 г

		Спирта этилового 70% до 100 мл
9.	Меновазин	Ментола рацемического 2,5 г Новокаина 1 г Анестезина 1 г Спирта этилового 70% до 100 мл
10.	Ментола 1% и 2%	Ментола или Ментола рацемического 10 или 20 г Спирта этилового 90% до 1000 мл
11.	Метиленового синего 1%	Метиленового синего 10 г Спирта этилового 95% 600 мл Воды очищенной 400 мл
12.	Новокаина 2% Кислоты борной 3%	Новокаина 2 г Кислоты борной 3 г Спирта этилового 70% до 100 мл
13.	Пероксида водорода 1,5%	Раствора пероксида водорода 50 мл Спирта этилового 95% 50 мл
14.	Резорцина 1% и 2%	Резорцина 10 или 20 г Натрия пироксернисто- кислого (метаби- сульфита натрия) 1 г Спирта этилового 70% до 1000 мл
15.	Танина 4%	Танина 40 г Спирта этилового 70% до 1000 мл
16.	Фурацилина 1:1500	Фурацилина 1 г Спирта этилового 70% до 1500 мл
17.	Цитраля 1%	Цитраля 1 г Спирта этилового 96% до 100 мл

Приложение 4

к Правилам изготовления лекарственных средств

Список концентрированных растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из бюреток

Наименование	Концентрация, %	
--------------	-----------------	--

		Срок годности (сутки) при tУ хранения	
		н е в ы ш е 25УС	3-5УС
Адонизид*	-	-	-
Аммония хлорид	20	15	
Гексаметилентетрамин*	10, 20, 40	4	10
Глюкоза безводная	5	2	
Глюкоза безводная	10, 20, 40, 50	4	10
Калия бромид*	20	20	
Калия иодид*	20	15	
Кальция хлорид	5, 10, 20	10	
Кальция хлорид	50	30	
Кислота аскорбиновая*	5	5	
К и с л о т а хлороводородная	10(1:10)	30	
Кофеина-натрия бензоат	5	7	15
Кофеина-натрия бензоат	20	20	
Магния сульфат	10, 25, 50	15	
Натрия бензоат	10	20	
Натрия бромид*	20	20	
Натрия гидрокарбонат	5	4	10
Натрия салицилат*	40	20	
Настойка валерианы*	-		
Настойка красавки*	-		
Настойка ландыша*	-		
Настойка ландыша и валерианы поровну*	-		
Хлоралгидрат*	10	5	
Хлоралгидрат*	20	15	
Э к с т р а к т (концентрат) валерианы*	1:2		
Э к с т р а к т (концентрат) горьцвета*	1:2		

Экстракт (концентрат) пустырника*	1:2		
Вода очищенная		3	
Вода мятная		30	(с м . п р и - л о ж е - н и е 14)
Вода укропная		30	

*Хранить в защищенном от света месте.

П р и л о ж е н и е 5

к Правилам изготовления лекарственных средств
**Список растворов и жидких лекарственных средств,
рекомендуемых для отмеривания из аптечных пипеток**

Наименование	Концентрация
Кордиамин	
Раствор адреналина гидрохлорида	1:1000
Раствор фурацилина	1:5000
Раствор этакридина лактата	1:500, 1:1000
Раствор цитраля спиртовой	1:100
Настойка мяты перечной	
Настойка полыни	
Настойка пустырника	
Нашатырно-анисовые капли	
Экстракт боярышника жидкий	

П р и л о ж е н и е 6

к Правилам изготовления лекарственных средств
**Список концентрированных растворов,
рекомендуемых для изготовления глазных капель**

№ п/п	Наименование состава	Срок годности при tУ не менее:		Режим стерилизации (объем до 100 мл)	Условия изготовления, хранения
		25УС	3-5УС		
1	Раствор калия иодида 20%	30		120УС - 8 мин	Хранят в защищенном от света месте
2	Растворы кислоты	5	30	100УС - 30 мин	Раствор изготавливают

	аскорбиновой 2,5,10%				на воде очищенной свежепро- кипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняют доверху. Хранят в защищенном от света месте.
3	Раствор кислоты борной 4%	30		120У С - 8 мин	
4	Раствор натрия тиосульфата 1%	30		100УС - 30 мин	
5	Раствор рибофлавина 0,02%	90	30	120УС - 8 мин	Хранят в защищенном от света месте.
6	Рибофлавина 0,02 г Кислоты аскорбиновой 2 или 10 г Воды очищенной свежепро- кипячен- ной до 100 мл	5	30	100УС - 30 мин	При фасовке раствора флакон заполняют доверху. Хранят в защищенном от света месте.
7	Рибофлавина 0,02 г Кислоты борной 4 г Воды очищенной до 100 мл	30		100УС - 30 мин	Хранят в защищенном от света месте.
8	Рибофлавина 0,02 г Кислоты никотиновой 0,1 г Воды очищенной до 100 мл	30		100УС - 30 мин	Хранят в защищенном от света месте.
9	Растворы цинка сульфата 1 или 2%	30		120УС - 8 мин	Хранят в защищенном от света месте.
10	Раствор цитраля 0,02%	2			Изготавливают в асептических

у с л о в и я х
на стерильной очищенной
воде. Хранят в защищен-
ном от света месте.

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

П р и л о ж е н и е 7

к Правилам изготовления лекарственных средств

Д а н н ы е д л я и з г о т о в л е н и я 1 л к о н ц е н т р и р о в а н н о г о р а с т в о р а н е к о т о р ы х л е к а р с т в е н н ы х в е щ е с т в

Наименование	Концент- рация, %	Плот- ность, г/мл или г/см ³	Количество:	
			Лекарст- венного вещества, г	в о д ы о ч и - щ е н - н о й , мл
Аммония хлорид	20	1,055	200,0	855
Гексаметилен- тетрамин	10	1,021	100,0	921
Гексаметилен- тетрамин	20	1,042	200,0	842
Гексаметилен- тетрамин	40	1,088	400,0	688
Г л ю к о з а (безводная)	5	1,018	50,0	968
Г л ю к о з а (безводная)	10	1,034	100,0	934
Г л ю к о з а (безводная)	20	1,068	200,0	868
Г л ю к о з а (безводная)	40	1,150	400,0	749
Г л ю к о з а (безводная)	50	1,186	500,0	685
Калия бромид	20	1,144	200,0	944
Калия иодид	20	1,148	200,0	848
К а л ь ц и я глюконат	10	1,044	100,0	944
Кальция хлорид	5	1,020	50,0	970
Кальция хлорид	10	1,041	100,0	941
Кальция хлорид	20	1,078	200,0	878
Кальция хлорид	50	1,207	500,0	707
	5	1,018	50,0	968

К и с л о т а аскорбиновая				
Кислота борная	3	1,008	30,0	978
Кислота борная	4	1,010	40,0	970
Кофеин-натрия бензоат	10	1,034	100,0	934
Кофеин-натрия бензоат	20	1,073	200,0	873
Магния сульфат	10	1,048	100,0	948
Магния сульфат	20	1,093	200,0	893
Магния сульфат	25	1,116	250,0	866
Магния сульфат	50	1,221	500,0	721
Натрия бензоат	10	1,038	100,0	938
Натрия бромид	20	1,149	200,0	949
Н а т р и я гидрокарбонат	5	1,033	50,0	988
Натрия салицилат	10	1,030	100,0	940
Натрия салицилат	20	1,083	200,0	883
Натрия салицилат	40	1,160	400,0	760
Сульфацил натрия	20	1,072	200,0	872
Сульфацил натрия	30	1,108	300,0	808
Хлоралгидрат	20	1,086	200,0	886

П р и л о ж е н и е 8

к Правилам изготовления лекарственных средств

Содержание спирта в некоторых жидких лекарственных средствах

Наименование	Содержание спирта, %
Адонизид	20
Грудной эликсир	не менее 14
Настойка аралии	70
Настойка боярышника	70
Настойка валерианы	70
Настойка женьшеня	70
Настойка заманихи	70
Настойка зверобоя	40
Настойка календулы	70
Настойка красавки	40

Настойка ландыша	70
Настойка лимонника	95
Настойка мяты	90
Настойка полыни	70
Настойка пустырника	70
Настойка стручкового перца	90
Настойка эвкалипта	70
Настойка эвкомии	30
Нашатырно-анисовые капли	75-80
Раствор йода 5%	не менее 46
Раствор цитраля 1%	96
Экстракт жидкий боярышника	70
Экстракт жидкий водяного перца	70
Экстракт жидкий калины	50
Экстракт жидкий крапивы	50
Экстракт жидкий тимьяна	20
Экстракт жидкий тысячелистника	40
Экстракт жидкий элеутерококка	40
Экстракты жидкие стандартизованные (концентраты)	20-30

Приложение 9

к Правилам изготовления лекарственных средств

Коэффициенты увеличения объема (КУО)

Наименование	Водные растворы КУО, мл/г	Спиртовые растворы		Водные суспензии КУО, мл/г
		КУО, мг/г	концентрация спирта	
Амизил	0,80	0,89	70	
Аммония хлорид	0,72			
Анальгин	0,68	0,67	30	
Анестезин		0,85	70,90,96	
Антипирин	0,85	0,88	70	
Барбамил	0,76			
Барбитал		0,77	70	
Барбитал-натрий	0,64			

Бензилпенициллина натриевая соль	0,68			
Бромкамфора		0,80	70	
Висмута нитрат основной				0,19
Гексаметилен-тетрамин	0,78	0,79	70,90	
Г л ю к о з а (безводная)	0,64			
Г л ю к о з а (безводная) (влажность 10%)	0,69			
Глина белая				0,39
Дибазол	0,82	0,86	30	
Дикаин	0,86			
Димедрол	0,86	0,87	70,90,96	
Желатин	0,75			
Желатоза	0,73			
Изониазид	0,72			
Йод		0,22	70,90,96	
Йод (в растворе калия иодида)	0,23			
Калия бромид	0,27	0,36	70	
Калия иодид	0,25			
Калия перманганат	0,36			
Калия хлорид	0,37			
Кальция глицерофосфат				0,46
Кальция глюконат	0,50			
Кальция карбонат				0,38
Кальция лактат	0,67			
Кальция хлорид	0,58			
Камфора		1,03	70,90,96	
Карбамид	0,73			
Кислота аминокaproновая	0,79			
Кислота аскорбиновая	0,61			
Кислота ацетилсалициловая		0,72	90	

Кислота бензойная		0,87	70,90,96	
Кислота борная	0,68	0,65	70,90,96	
К и с л о т а глутаминовая	0,62			
Кислота лимонная	0,62			
Кислота салициловая		0,77	70,90,96	
Колларгол	0,61			
Крахмал	0,68			0,67
Кофеин-бензоат натрия	0,65			
Левомецетин		0,66	70,90,96	
Магния окись				0,34
Магния сульфат	0,50			
Мезатон	0,77			
Ментол		1,10	70,90,96	
Метилурацил				0,69*
Метилцеллюлоза	0,61			
Натрия ацетат	0,71			
Натрия ацетат (безводный)	0,52			
Натрия бензоат	0,60			
Натрия бромид	0,26	0,30	70	
Натрия гидрокарбонат	0,30			
Натрия гидроцитрат	0,46			
Натрия иодид	0,38			
Натрия нитрат	0,38			
Натрия нитрит	0,37			
Натрия нуклеинат	0,55			
Натрия пара- аминосалицилат	0,64			
Натрия салицилат	0,59			
Натрия сульфат (кристаллогидрат)	0,53			
Натрия тетраборат	0,47			
Натрия тиосульфат	0,51			
Натрия хлорид	0,33			
Натрия цитрат	0,48			

Новокаин	0,81	0,81	70,90	
Новокаинамид	0,83			
Норсульфазол	0,65			
Норсульфазол-натрий	0,71			
Осарсол				0,59
Осарсол (в растворе гидрокарбоната натрия)	0,67			
Папаверина гидрохлорид	0,77	0,81	30	
Пахикарпина гидройодид	0,70			
Пепсин	0,61			
Пилокарпина гидрохлорид	0,77			
Пиридоксина гидрохлорид	0,71			
Поливинил-пирролидон	0,81			
Протаргол	0,64			
Резорцин	0,79	0,77	70,90,96	
Сахароза	0,63			
Свинца ацетат	0,30			
Сера				0,48**
Серебра нитрат	0,18			
Спазмолитин	0,86			
Спирт поливиниловый	0,77			
Стрептомицина сульфат	0,58			
Стрептоцид				0,69
Стрептоцид растворимый	0,54			
Сульгин				0,65
Сульфадимезин				0,68
Сульфацил-натрия	0,62	0,65	70	
Тальк				0,34
Танин	0,65	0,60	70,90,96	

Терпингидрат		0,77	96	
Тиамин бромид	0,61			
Тримекаин	0,89			
Тимол		1,01	70,90,96	
Уросульфат				0,66
Фенол кристаллический	0,90			
Фетанол	0,79			
Фталазол				0,65
Хинина гидрохлорид	0,81			
Хлорамин Б	0,61			
Хлоралгидрат	0,76	0,59	70,90,96	
Холина хлорид	0,89			
Цинка окись				0,21
Цинка сульфат (кристаллогидрат)	0,41			
Экстракт (концентрат) горичвета сухой стандартизованный 1:1	0,60			
Экстракт (концентрат) алтея сухой стандартизованный 1:1	0,61	0,61	12	
Эритромицин		0,84	70	
Этазол				0,65
Этазол-натрий	0,66			
Этилморфина гидрохлорид	0,76			
Эуфиллин	0,70	0,71	12	
Эфедрина гидрохлорид	0,84			

КУО - коэффициент увеличения объема (КУО) показывает увеличение объема раствора в мл при растворении 1 г лекарственного или вспомогательного вещества при 20 °С, мл/г.

* Суспензия в 30 % спирте.

** Суспензия в 70, 90, 96 % спирте.

Количество воды очищенной и спирта этилового концентрации 96,1- 96,9% в граммах (г), которые необходимо смешать при 20УС, чтобы получить 1000 г этилового спирта концентрации: 30,40,50,60,70,80,90,95,96 %

Концентрация Взятого спирта, %	30%		40%		50%		60%	
	Вода	Спирт	Вода	Спирт	Вода	Спирт	Вода	Спирт
96,1	738	262	646	354	548	452	446	554
96,2	739	261	646	354	549	451	447	553
96,3	739	261	647	353	550	450	447	553
96,4	739	261	647	353	551	449	448	552
96,5	740	260	648	352	551	449	449	551
96,6	740	260	648	352	552	448	450	550
96,7	741	259	649	351	553	447	451	549
96,8	741	259	650	350	553	447	452	548
96,9	741	259	650	350	554	446	453	547

Продолжение таблицы

70%		80%		90%		95%		96%	
Вода	Спирт								
336	664	218	782	88	912	17	983	2	998
337	663	219	781	90	910	18	982	3	997
338	662	221	779	91	909	20	980	5	995
339	661	222	778	93	907	21	979	7	994
340	660	222	777	94	906	23	977	8	992
341	659	224	776	96	904	24	976	9	991
342	658	225	775	97	903	26	974	11	989
343	657	226	773	98	902	27	973	12	988
344	656	228	772	100	900	29	971	14	986

Приложение 1 1

к Правилам изготовления лекарственных средств

**Количество
воды очищенной и спирта этилового концентрации
95,1 - 96,5 % в миллилитрах (мл), которые необходимо
смешать при 20УС, чтобы получить 1000 мл спирта
концентрации: 30,40,50,60,70,80,90,95%**

30%	40%	50%	60%
-----	-----	-----	-----

Концентрация взятого спирта , %	70%		80%		90%		95%	
	Вода	Спирт	Вода	Спирт	Вода	Спирт	Вода	Спирт
96,5	713,1	310,9	615,3	414,5	513,8	518,1	409,1	621,8
96,4	712,7	311,2	614,8	419,9	513,1	518,7	408,3	622,4
96,3	712,3	311,5	614,3	415,4	512,5	519,2	407,6	623,1
96,2	712,0	311,9	613,7	415,8	511,8	519,8	406,8	623,7
96,1	711,6	312,2	613,2	416,2	511,2	520,3	406,0	624,3
96,0	711,2	312,5	612,7	416,7	510,5	520,8	405,2	625,0
95,9	710,8	312,8	612,2	417,1	509,9	521,4	404,4	625,7
95,8	710,4	313,2	611,7	417,5	509,2	521,9	403,7	626,3
95,7	710,0	313,5	611,1	418,0	508,6	522,5	402,9	627,0
95,6	709,6	313,8	610,6	418,4	507,9	523,0	402,1	627,6
95,5	709,2	314,1	610,1	418,8	507,3	523,6	401,3	628,3
95,4	708,8	314,5	609,6	419,3	506,6	524,1	400,5	628,9
95,3	708,4	314,8	609,1	419,7	506,0	524,7	399,7	629,6
95,2	708,0	315,1	608,5	420,2	505,3	525,2	399,0	630,3
95,1	707,6	315,5	608,0	420,6	504,7	528,8	398,2	630,9

Продолжение таблицы

70%		80%		90%		95%	
Вода	Спирт	Вода	Спирт	Вода	Спирт	Вода	Спирт
301,8	725,4	192,0	829,0	78,2	932,6	18,6	984,5
300,9	726,1	190,9	829,9	77,1	933,6	17,3	985,5
300,0	726,9	189,9	830,7	75,9	934,6	16,1	986,5
299,1	727,7	188,8	831,6	74,7	935,6	14,9	987,5
298,2	728,4	187,8	832,5	73,6	936,5	13,6	988,6
297,2	729,2	186,8	833,3	72,4	937,5	12,4	989,6
296,3	729,9	185,7	834,2	71,2	938,5	11,2	990,6
295,4	730,7	184,7	835,1	70,0	939,5	9,9	991,6
294,5	731,5	183,6	835,9	68,9	940,4	8,7	992,7
293,6	732,2	182,6	836,8	67,7	941,4	7,5	993,7
292,7	733,0	181,6	837,7	66,5	942,4	6,2	994,8
291,8	733,7	180,5	838,6	65,4	943,4	5,0	995,8
290,9	734,5	179,5	839,5	64,2	944,4	3,7	996,8
290,0	735,3	178,4	840,3	63,0	945,4	2,5	997,9

289,0	736,1	177,4	841,2	61,8	946,4	1,3	998,9
-------	-------	-------	-------	------	-------	-----	-------

Приложение 12

к Правилам изготовления лекарственных средств

Таблица 1

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации по массе (г) 95 % спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
95	4,06	8,11	12,17	16,23	20,29	24,34	32,46	40,57	81,14
90	3,84	7,69	11,53	15,37	19,22	23,06	30,75	38,44	76,87
80	3,42	6,83	10,25	13,66	17,08	20,50	27,33	34,16	68,32
70	2,99	5,98	8,97	11,95	14,94	17,93	23,91	29,89	59,77
60	2,56	5,13	7,69	10,26	12,82	15,38	20,51	25,64	51,28
50	2,14	4,27	6,41	8,54	10,68	12,81	17,08	21,35	42,70
40	1,71	3,41	5,12	6,83	8,53	10,24	13,65	17,07	34,13
30	1,28	2,56	3,84	5,12	6,40	7,68	10,24	12,30	25,60
20	0,85	1,70	2,56	3,41	4,26	5,11	6,82	8,52	17,04

Таблица 2

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации по массе (г) 96 % спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96	4,04	8,08	12,11	16,15	20,19	24,23	32,30	40,38	80,75
90	3,79	7,57	11,36	15,14	18,93	22,71	30,28	37,86	75,71
80	3,37	6,73	10,09	13,46	16,82	20,19	26,92	33,65	67,29
70	2,95	5,89	8,83	11,78	14,72	17,67	23,56	29,45	58,89
60	2,52	5,05	7,57	10,09	12,62	15,14	20,18	25,23	50,46
50	2,10	4,20	6,31	8,41	10,51	12,61	16,82	21,02	42,04
40	1,68	3,37	5,05	6,73	8,42	10,10	13,46	16,83	33,66
30	1,26	2,52	3,78	5,04	6,30	7,56	10,08	12,61	25,21
20	0,84	1,68	2,53	3,37	4,21	5,03	6,74	8,42	16,84

Таблица 3

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,1 % спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,1	4,04	8,07	12,11	16,14	20,18	24,12	32,28	40,35	80,71
96	4,03	8,06	12,09	16,12	20,16	24,19	32,25	40,31	80,62
95	3,99	7,98	11,97	15,96	19,95	23,94	31,92	39,99	79,79
90	3,78	7,56	11,34	15,12	18,90	22,68	30,24	37,80	75,59
80	3,36	6,72	10,08	13,44	16,80	20,16	26,88	33,60	67,19
70	2,94	5,88	8,82	11,76	14,70	17,64	23,52	29,40	58,80
60	2,52	5,04	7,56	10,08	12,60	15,12	20,16	25,20	50,40
50	2,10	4,20	6,30	8,40	10,50	12,60	16,80	21,00	42,00
40	1,68	3,36	5,04	6,72	8,40	10,08	13,44	16,80	33,59
30	1,26	2,52	3,78	5,04	6,30	7,56	10,08	12,60	25,20
20	0,84	1,68	2,52	3,36	4,20	5,04	6,72	8,40	16,79

Таблица 4

Соответствие объема (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,2 % спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,2	4,03	8,07	12,10	16,13	20,17	24,20	32,27	40,33	80,67
96	4,02	8,05	12,07	16,10	20,12	24,14	32,19	40,24	80,48
95	3,98	7,97	11,95	15,93	19,92	23,90	31,86	39,83	79,65
90	3,77	7,55	11,32	15,09	18,87	22,64	30,18	37,73	75,45
80	3,35	6,71	10,06	13,41	16,77	20,12	26,83	33,54	67,07
70	2,94	5,87	8,81	11,74	14,68	17,61	23,48	29,35	58,69
60	2,52	5,03	7,55	10,06	12,58	15,09	20,12	25,15	50,30
50	2,10	4,19	6,29	8,38	10,48	12,58	16,77	20,96	41,92
40	1,68	3,35	5,03	6,71	8,39	10,06	13,41	16,77	33,53
30	1,26	2,52	3,77	5,03	6,29	7,55	10,06	12,58	25,15
20	0,84	1,68	2,52	3,35	4,20	5,03	6,71	8,39	16,77

Таблица 5

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,3 % спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,3	4,03	8,06	12,09	15,12	20,16	24,19	32,25	40,31	80,52
96	4,02	8,04	12,05	16,07	20,09	24,11	32,14	40,18	80,36
95	3,98	7,95	11,93	15,91	19,89	23,86	31,82	39,77	79,54
90	3,77	7,54	11,30	15,07	18,84	22,61	30,14	37,68	75,35
80	3,35	6,70	10,05	13,40	16,75	20,09	26,79	33,49	66,98
70	2,93	5,86	8,79	11,72	14,65	17,58	23,44	29,31	58,61
60	2,51	5,02	7,54	10,05	12,56	15,07	20,09	25,12	50,23
50	2,09	4,19	6,28	8,37	10,47	12,56	16,74	20,93	41,86
40	1,68	3,35	5,03	6,70	8,37	10,05	13,40	16,75	33,49
30	1,26	2,51	3,77	5,02	6,28	7,54	10,05	12,56	25,12
20	0,84	1,67	2,51	3,35	4,19	5,02	6,70	8,37	16,74

Таблица 6

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,4 % спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,4	4,03	8,06	12,09	16,12	20,15	24,17	32,23	40,29	80,58
96	4,01	8,03	12,04	16,05	20,06	24,08	32,10	40,13	80,25
95	3,97	7,94	11,91	15,88	19,85	23,82	31,76	39,71	79,41
90	3,76	7,53	11,29	15,05	18,81	22,58	30,10	37,63	75,25
80	3,34	6,69	10,03	13,47	16,72	20,06	26,75	33,44	66,87
70	2,93	5,85	8,78	11,70	14,63	17,56	23,30	29,26	58,52
60	2,51	5,02	7,52	10,03	12,54	15,05	20,06	25,08	50,16
50	2,09	4,18	6,27	8,36	10,45	12,54	16,72	20,90	41,80
40	1,67	3,34	5,02	6,69	8,36	10,03	13,38	16,72	33,44
30	1,25	2,51	3,76	5,02	6,27	7,52	10,03	12,54	25,08
20	0,84	1,67	2,51	3,34	4,18	5,02	6,69	8,36	16,72

Таблица 7

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,5% спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,5	4,03	8,05	12,08	16,11	20,14	24,16	32,22	40,27	80,54
96	4,01	8,01	12,02	16,02	20,03	24,04	32,05	40,06	80,12
95	3,57	7,93	11,90	15,86	19,82	23,76	31,72	39,65	79,29
90	3,76	6,68	11,27	15,02	18,78	22,53	30,04	37,56	75,11
80	3,34	6,68	10,02	13,35	16,69	20,03	25,71	33,39	66,77
70	2,92	5,34	8,77	11,69	14,61	17,53	23,37	29,22	58,43
60	2,50	5,01	7,51	10,02	12,52	15,02	20,03	25,04	50,18
50	2,09	4,17	6,26	8,35	10,44	12,52	16,70	20,87	41,74
40	1,67	3,34	5,01	6,86	8,35	10,01	13,35	16,69	33,38
30	1,25	2,50	3,76	5,01	6,26	7,51	10,02	12,52	25,04
20	0,84	1,67	2,51	3,34	4,17	5,01	6,68	8,35	16,69

Таблица 8

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,6% спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,6	4,03	8,05	12,07	16,10	20,12	24,15	32,20	40,25	80,50
96	4,00	8,00	12,00	16,00	20,00	24,00	32,00	40,00	79,99
95	3,96	7,92	11,87	15,83	19,79	23,75	31,66	39,58	79,16
90	3,75	7,50	11,25	15,00	18,75	22,50	30,00	37,50	75,00
80	3,33	6,67	10,00	13,33	16,67	20,00	25,67	33,34	66,67
70	2,92	5,83	8,75	11,67	14,59	17,50	23,34	29,17	58,34
60	2,50	5,00	7,50	10,00	12,50	15,00	20,00	25,00	50,00
50	2,08	4,17	6,25	8,33	10,42	12,50	16,67	20,84	41,67
40	1,67	3,33	5,00	6,67	8,33	10,00	13,33	16,67	33,33
30	1,25	2,50	3,75	5,00	6,25	7,50	10,00	12,50	25,00
20	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17	5,00	6,66	8,33	16,66

Таблица 9

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,7% спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,7	4,02	8,05	12,07	16,09	20,11	24,14	32,18	40,23	80,46
96	3,99	7,99	12,11	15,97	19,97	23,96	31,95	39,94	79,87
95	3,95	7,91	11,86	15,81	19,79	23,72	31,62	39,53	79,05
90	3,74	7,49	11,23	14,98	18,72	22,46	29,95	37,44	74,88
80	3,33	6,66	9,98	13,31	16,64	19,97	26,62	33,28	66,56
70	2,91	5,83	8,74	11,65	14,56	17,48	23,30	29,13	58,25
60	2,50	4,99	7,46	9,98	12,48	14,96	19,97	24,96	49,92
50	2,08	4,16	6,24	8,32	10,40	12,48	16,64	20,81	41,61
40	1,66	3,33	4,99	6,66	8,32	9,98	13,31	16,64	33,28
30	1,25	2,50	3,74	4,99	6,24	7,49	9,98	12,48	24,96
20	0,83	1,66	2,50	3,33	4,16	4,99	6,66	8,32	16,64

Таблица 10

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,8% спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,8	4,02	8,04	12,06	16,08	20,11	24,13	32,17	40,21	80,42
96	3,99	7,98	11,96	15,95	19,94	23,93	31,90	39,88	79,75
95	3,95	7,89	11,84	15,78	19,73	23,68	31,57	39,46	78,92
90	3,74	7,48	11,22	14,95	18,69	22,43	29,91	37,39	74,77
80	3,32	6,65	9,97	13,29	16,62	19,94	26,58	33,23	66,46
70	2,91	5,82	8,72	11,63	14,54	17,45	23,26	29,08	58,16
60	2,49	4,99	7,48	9,97	12,46	14,96	19,94	24,93	49,85
50	2,08	4,15	6,23	8,31	10,39	12,46	16,62	20,77	41,54
40	1,66	3,32	4,99	6,65	8,31	9,97	13,29	16,62	33,23
30	1,25	2,49	3,74	4,98	6,23	7,48	9,97	12,46	24,92
20	0,83	1,66	2,49	3,32	4,15	4,98	6,64	8,31	16,61

Таблица 11

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96,9% спирта при 20УС

Концентрация, %	Объем, мл:								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
96,9	4,02	8,04	12,06	16,08	20,10	24,11	32,15	40,19	80,38
96	3,98	7,96	11,95	15,93	19,91	23,89	31,85	39,82	79,63
95	3,94	7,88	11,82	15,76	19,70	23,64	31,52	39,41	78,81
90	3,73	7,47	11,20	14,93	18,67	22,40	29,86	37,33	74,66
80	3,32	6,64	9,94	13,27	16,59	19,91	26,55	33,19	66,37
70	2,90	5,81	8,71	11,61	14,52	17,42	23,22	29,04	58,07
60	2,49	4,98	7,48	9,96	12,45	14,93	19,91	24,94	49,78
50	2,07	4,15	6,22	8,30	10,37	12,44	16,59	20,74	41,48
40	1,66	3,32	4,98	6,64	8,30	9,95	13,27	16,59	33,18
30	1,24	2,49	3,73	4,98	6,22	7,46	9,95	12,44	24,88
20	0,83	1,66	2,49	3,32	4,15	4,98	6,64	8,30	16,59

Приложение 13

к Правилам изготовления лекарственных средств

Коэффициенты водопоглощения

лекарственного растительного сырья

Наименование сырья	Коэффициент водопоглощения
Кора дуба	2,0
Кора калины	2,0
Кора крушины	1,6
Корни аира	2,4
Корни истода	2,2
Корни солодки	1,7
Корневища змеевика	2,0
Корневища с корнями валерианы	2,9
Корневища с корнями кровохлебки	1,7
Корневища лапчатки	1,4
Листья брусники	1,5
Листья крапивы	1,8

Листья мать-и-мачехи	3,0
Листья мяты	2,4
Листья подорожника	2,8
Листья сенны	1,8
Листья толокнянки	1,4
Листья шалфея	3,3
Плоды рябины	1,5
Плоды шиповника	1,1
Трава горичвета	2,8
Трава зверобоя	1,6
Трава ландыша	2,5
Трава полыни	2,1
Трава пустырника	2,0
Трава сушеницы	2,2
Трава хвоща полевого	3,0
Трава череды	2,0
Цветки липы	3,4
Цветки ромашки	3,4
Шишки хмеля	3,2

1. Коэффициент водопоглощения соответствует количеству жидкости (мл), удерживаемому 1,0 г лекарственного растительного сырья после его отжатия в перфорированном стакане инфундирки.

2. Если коэффициент водопоглощения для сырья отсутствует, рекомендуется использовать следующие значения:

для корней и корневищ - 1,5 мл/г;
 коры, травы и цветков - 2,0 мл/г;
 семян - 3,0 мл/г;
 брикетов - 2,3 мл/г.

3. Расходный коэффициент, используемый при изготовлении настоя корней алтея, показывает, во сколько раз следует увеличить массу сырья и объем экстрагента, чтобы получить заданный объем извлечения необходимой концентрации.

4. Расходные коэффициенты для изготовления настоя корней алтея различной концентрации:

1 % - 1,05 ;
 2 % - 1,10 ;
 3 % - 1,15 ;

4 % - 1 , 2 0 ;

5% - 1,30.

5. Для настоя корней алтея концентраций более 5% расходный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$K_p = 100 / 100 - (C \times V),$$

где K_p - расходный коэффициент;
 C - выписанная в рецепте концентрация настоя, %;
 V - объем настоя, удерживаемый 1г сырья (4,6 мл).

Приложение 14

к Правилам изготовления лекарственных средств

Особенности изготовления некоторых жидких лекарственных препаратов

Состав	Особенности изготовления	Примечание		
<p>Раствор натрия тиосульфата 60% - 100 мл (раствор по Демьяновичу № 1):</p> <p>Натрия тиосульфата 60г</p> <p>Воды очищенной 40 г</p> <p>Масса раствора - 100 г</p> <p>Объем раствора - 70,6 мл</p> <p>$70,6=40 \text{ мл} + (60 \times 0,51)$,</p> <p>где 0,51 мл/г - КУО</p> <p>(Приложение 9)</p>	<p>Для изготовления 100 мл 60% раствора в массе-объемной концентрации следует взять 85 г натрия тиосульфата:</p> $70,6 - 60 \text{ г}$ $100 - x$ $x = 85 \text{ г}$ <p>В мерной посуде в части прокипяченной и охлажденной воды очищенной растворяют 85 г натрия тиосульфата и объем раствора доводят до 100 мл.</p> <p>При отсутствии мерной посуды объем воды рассчитывают с использованием КУО:</p> $100 - (85 \times 0,51) = 57 \text{ мл}$ <p>После растворения натрия тиосульфата раствор фильтруют во флакон для отпуска</p>	<p>Запрещается изготовление раствора в массо-объемной концентрации</p> <p>путем растворения 60 г натрия тиосульфата и доведения объема до 100 мл, так как в этом случае масса раствора увеличится на 29,4</p> $(100 - 70,6 = 29,4 \text{ мл})$ <p>и концентрация по массе становится 46,37%.</p> $129,4 - 60,0$ $100,0 - x$ $x = 46,37 \%$		
Водные и водно-глицериновые растворы йода	В мерной посуде растворяют калия йодид в приблизительно равном объеме воды. В насыщенном растворе калия йодида растворяют йод. Объем	Водные растворы Люголя изготавливают в массо-объемной концентрации, глицериновые - в концентрации по массе. Препараты, изготовленные по		
Состав	1	2	3	4

Йод	1	5	1	0,25	раствора доводят до требуемого. В случае отсутствия мерной посуды объем воды рассчитывают с использованием КУО.	прописям 1,3,4, применяют наружно, по прописям 1,2 - внутрь в виде капель.
Калия иодид	2	10	2	0,5		
Вода очищенная до 100 мл			3	0,75		
—						
	1	2	3	4	При изготовлении глицериновых растворов в предварительно старированном флаконе известной массы растворяют калия иодид в указанном в прописи количестве воды. В насыщенном растворе калия иодида растворяют йод, отвешивают глицерин. Все смешивают.	
Глицерин	-	-	94	98,5		
Концентрация 3%	1	5	1	0,25		
Ароматные воды (мятная и укропная): Вода укропная 0,005% Масла фенхелевого 0,05г Воды очищенной до 1 л Вода мятная 0,044%: Масло мяты перечной 0,44г Воды очищенной до 1л					В асептических условиях указанное количество соответствующего эфирного масла в течение 1 минуты энергично смешивают с водой до растворения. Хранение: Вода укропная - 30 суток; Вода мятная - в виде фасовки (200 мл) - 30 суток; в виде полуфабриката по 500 и 1000 мл - 15 суток	

Приложение 15

к Правилам изготовления лекарственных средств

Состав эмульсии бензилбензоата

№ прописи	Концентрация, %	Эмульгаторы, г:			Воды очищенной, мл		Масса бензил-Бензоата, г
		мыло калийное	мыло хозяйственное	эмульгатор Т-2	I	II	
1*	10	5	-	-	7,5	77,5	10
2*	20	5	-	-	12,5	62,5	20
3*	20	10	-	-	15	55	20
4**	10	1	-	1	5,5 и 10		10

						72,5	
5**	20	1	-	1	10,5 и 10	72,5	20
6***	10	-	2	-	18	70	10
7***	20	-	2	-	18	60	20

Изготовление эмульсии бензилбензоата.

*Прописи 1, 2, 3. В ступке смешивают мыло калийное с соответствующим количеством горячей воды очищенной (I), постепенно добавляют бензилбензоат, тщательно эмульгируя. Первичную эмульсию разбавляют остальным количеством горячей воды (II). Готовую эмульсию фильтруют через двойной слой марли и после охлаждения массу эмульсии доводят водой до 100,0 г.

**Прописи 4, 5. Отдельно в ступке изготавливают раствор мыла калийного с 5,5 мл (10 % эмульсия) или 10,5 мл (20 % эмульсия) горячей воды очищенной. В фарфоровой чашке расплавляют 1,0 эмульгатора Т-2 и смешивают с 10 мл горячей воды. Оба эмульгатора смешивают в ступке и эмульгируют соответствующее количество бензилбензоата, добавляют оставшееся количество горячей воды очищенной (II) и далее поступают, как описано выше (прописи 1, 2, 3).

***Прописи 6, 7. Стружку 2 г мыла хозяйственного заливают 18 мл горячей воды (I). Полученным 10 % раствором мыла эмульгируют соответствующее количество бензилбензоата и далее поступают, как описано выше (прописи 1, 2, 3).

Приложение 16

к Правилам изготовления лекарственных средств

Правила работы с аптечными бюреточными установками, аптечными бюретками и пипетками

1. При изготовлении жидких лекарственных форм массо-объемным методом используют мерную посуду, градуированную на «налив» (мерные колбы, цилиндры). Мензурки, градуированные пробирки и на «вылив» (аптечные бюретки, каплемеры и пипетки), откалиброванные в соответствии с ГОСТом.

2. Перед сборкой все резиновые и стеклянные детали бюреток, пипеток и каплемеров тщательно моют и дезинфицируют в соответствии с требованиями действующей инструкции.

3. Аптечные бюретки, пипетки и каплемеры моют согласно Санитарным правилам и нормам «Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций», утвержденных приказом Главного Государственного санитарного врача Республики Казахстан от 25 марта 2002 года № 9, зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 1818.

4. Заполняют питающие сосуды в бюреточной установке

концентрированными растворами, настойками, экстрактами (концентратами), предназначенными для изготовления водных извлечений. Проверяют правильность их заполнения путем качественного химического анализа в соответствии с требованиями действующей инструкции.

5. Малые объемы жидкостей отмеривают бюретками и пипетками с малым диаметром.

6. Уровень бесцветных жидкостей в бюретках и пипетках устанавливают по нижнему мениску, окрашенных - по верхнему.

7. Слив жидкостей из пипеток и бюреток производят полностью, после полного стекания жидкости выжидают еще 2-3 секунды.

8. Отмеривание жидкости по разности делений не допускается. Вязкие и летучие жидкости не отмеривают по объему во избежание большой ошибки дозирования.

9. Не разрешается использовать бюретки, пипетки и каплемеры с отломанными концами, а также с плохо смачивающей внутренней поверхностью стенок.

10. Малые количества жидких лекарственных средств (менее 1 мл или 1 г) дозируют каплями. При отсутствии стандартного каплемера (ГФ) последний может быть заменен эмпирическим каплемером - пипеткой, откалиброванной путем пятикратного взвешивания 20 капель соответствующего жидкого лекарственного средства.

11. На этикетке штангласа (флакона) с прикрепленным каплемером следует указать наименование лекарственного средства, число капель в 1 мл или 1 г и соответствие 1 капли стандартного каплемера числу капель нестандартного.

12. Аптечные пипетки предназначены для отмеривания небольших объемов жидкости от 1 до 15 мл. Выпускаются вместимостью 3; 6; 10 и 15 мл. Штангласы к ним - 100 и 250 мл резиновые баллончики - 7,5; 15 и 30 мл.

Соотношение вместимости (мл) пипетки, емкости баллончика и штангласа:

Аптечная пипетка	15	10	6	3
Баллончик	30	30	15	7,5
Штанглас	250	250	100	100

Аптечная пипетка состоит из:

- 1) стеклянной градуированной трубки, суженной книзу;
- 2) стеклянного шара с двумя тубусами (верхним и боковым);
- 3) резинового баллончика, надетого на верхний тубус стеклянного шара;
- 4) резиновой трубки с бусинкой или пробкой, надетой на боковой тубус.

Пипетка крепится в горловине штангласа с помощью прокладки (резинового кольца) и не должна доходить до штангласа на 3-5 мм.

Для наполнения пипетку слегка приподнимают над штангласом и сжимают резиновый баллончик.

Не допускается попадание жидкости в баллончик во избежание загрязнения.

Для установления мениска на необходимом уровне пользуются боковым тубусом, нажимая резиновую трубку у бусинки.

Жидкость из пипетки выливают сплошной струей, сжимая резиновый баллончик, опустив кончик пипетки в горлышко флакона для отпуска.

13. Аптечные бюретки с 2-ходовым краном и бюреточные установки с механическим приводом:

Аптечные бюретки выпускаются вместимостью 10, 25, 60, 100, 200 мл.

Бюретки монтируются на специальных установках - вертушках (на 20, 16 и 8 бюреток) или специальных штативах.

При сборке и эксплуатации бюреточных установок следует руководствоваться инструкцией, прилагаемой к ним.

Высота всех бюреток независимо от вместимости - 450 мм при соответственно различном диаметре (12 - 32 мм), в этом случае середина шкалы бюреток, смонтированных на вертушке, находится на уровне глаз фармацевта, работающего сидя, что позволяет уменьшить ошибку при дозировании.

Жидкие лекарственные средства отмеривают, контролируя требуемый объем визуально по шкале бюретки.

Бюретки с 2-ходовым краном выпускаются в 4 наборах. Комплекты № 1-3 могут использоваться для фасовки жидкостей. Набор № 4 используется для дозирования воды.

Бюретки с 2-ходовым краном монтируются на специальном штативе и через питающую трубку соединяются с питающим сосудом. Нулевая отметка бюретки находится на уровне крана. Проходные отверстия в штоке крана расположены под углом 90°.

Открытую верхнюю часть бюретки закрывают стеклянным колпачком, а баллон с водой - стеклянной пробкой.

Для наполнения бюретки 2-ходовой кран ставят в положение наполнения бюретки (окрашенным концом ручки крана вверх). Для слива отмеренного объема жидкости кран переводят в положение слива из бюретки (окрашенным концом ручки крана вниз).

Если жидкость подтекает через закрытый кран бюретки, следует произвести его шлифовку.

Материалом для шлифовки служат: очень тонкий наждак (грубый наждак может дать царапины), цинка оксид, тонко размолотый алюминия оксид.

Перед шлифовкой пробку крана и муфту очищают, смачивая водой или 10% раствором камфары в скипидаре, и покрывают одним из указанных порошков

для шлифовки. Пробку крана вставляют в муфту и быстро вращают то в одну, то в другую сторону, вынимая и снова вставляя. При остановке вращения пробку из муфты обязательно вынимают.

Хорошо притертый шлиф не мутный, а почти прозрачный.

Для кранов используют летнюю и зимнюю смазки следующего состава (в частях):

№ п/п	Компоненты смазки	Соотношения компонентов для смазки	
		летней	зимней
1	Парафин(церезин)	1	1
	Вазелин	1	2
2	Ланолин безводный	3	5
	Вазелин	1	3

Смазку изготавливают, сплавляя составные части в выпарительной чашке на водяной бане, процеживают через двойной слой марли в банку с плотно навинчивающейся крышкой.

14. Бюреточная установка с механическим приводом:

Установка состоит из металлической вертушки на опорной стойке в виде треноги. По окружности вертушки размещено 16 полиэтиленовых питающих сосудов вместимостью 1л, стеклянных соединительных трубок и градуированных бюреток.

Каждая бюретка и питающая трубка крепятся в гнездах соответствующего крана с помощью резиновых уплотнительных колечек (втулок) и резьбовых колпаков (штуцеров). Каждый кран имеет два диафрагменных клапана - заправляющий и сливной.

Клапанами управляют с помощью двух механических тросиковых приводов с пружинными захватами, нажимая на клавиши «наполнение» или «слив», смонтированные на основании треноги вертушки.

Бюреточную установку на рабочем месте располагают таким образом, чтобы клавиши управления располагались справа.

При работе вертушку поворачивают и фиксируют с помощью специального фиксатора так, чтобы штоки клапанов диафрагменного крана соответствующей бюретки расположились напротив пружинных захватов рычажно-тросиковых приводов.

При нажатии на клавишу «наполнение» один из пружинных захватов оттягивает шток клапана наполнения. Шток оттягивает диафрагму, открывая сообщение между бюреткой и питающей трубкой. Бюретка заполняется жидкостью до необходимого объема.

При нажатии на клавишу «слив» другой пружинный захват тросикового привода оттягивает шток диафрагмы сливного клапана. Диафрагма оттягивается.

Жидкость сливается во флакон.

Перед эксплуатацией бюреточную установку вытирают от пыли и антикоррозийного покрытия, проверяют работу фиксатора. Вертушка должна двигаться плавно и хорошо фиксироваться при попадании шарика в отверстие. При необходимости регулирования используют гайку фиксатора.

Проверяют работу системы управления кранами. Винты на кранах при вращении вертушки должны свободно проходить через скобы пружинных захватов системы управления. В фиксированном положении между винтами и скобками должен быть просвет 1-3 мм.

В зафиксированном положении винты кранов должны останавливаться строго против соответствующих скоб пружинного захвата системы управления. Нарушение совпадения оси винта крана с осью скобы захвата регулируют с помощью болта закрепления кронштейна.

Открытие кранов производится при помощи тросиков, натяжением ручек управления. В рабочем режиме тросик должен находиться в натянутом положении и плавно двигаться в блоках при нажатии ручки управления. Необходимая степень натяжения тросика регулируется с помощью специального винта и гайки.

Если перемещение ручки системы управления до конца не обеспечивает полного открытия крана, о чем свидетельствует медленное наполнение бюретки и выливание жидкости из крана, необходимо завинтить опорную планку или дополнительно натянуть тросик.

Для надежной работы бюреточной установки и ее длительной эксплуатации необходимо периодически при сборке бюреточной установки после мойки закапывать вазелиновое масло на концы штоков клапанов кранов, куда ввернуты винты с полиэтиленовыми головками. При выполнении этой операции следует нажимать на клавиши механического привода для того, чтобы концы штоков вышли из отверстий корпуса крана. Смазка предохраняет штоки от коррозии и кристаллизации остатков лекарственных средств на концах штоков.

П р и л о ж е н и е 17
к Правилам изготовления лекарственных средств

Стандартные фармакопейные растворы

Химическое название	Концент-рация %	Условное название
Кислота хлороводородная	24,8-25,2	-
Кислота хлороводородная разведенная	8,2-8,4	-
Раствор аммиака	9,5-10,5	-

Кислота уксусная	не менее 98,0	-
Кислота уксусная разведенная	29,5-30,5	-
Раствор алюминия ацетата основного	7,6-9,2	Жидкость Бурова
Раствор калия ацетата	33,0-35,0	Жидкость калия ацетата или раствор жидкости калия ацетата
Раствор пероксида водорода концентрированного	27,5-30,1	Пергидроль
Раствор пероксида водорода разведенного	2,7-3,3	-
Раствор формальдегида	36,5-37,5	Формалин

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