

**Об утверждении правил
изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями, имеющими лицензию на
фармацевтическую деятельность**

В соответствии с частью 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.170 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897).

3. Настоящий приказ вступает в силу 1 сентября 2023 года и действует до 1 сентября 2029 года.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « » 2023 г. №

**Правила
изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями, имеющими лицензию
на фармацевтическую деятельность**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в части работ (услуг) по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, и (или) по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – Правила, лекарственные препараты, радиофармацевтические лекарственные препараты, аптечные организации).

2. Настоящие правила распространяются на изготовление и отпуск лекарственных препаратов аптечными организациями по рецептам на лекарственные препараты и по требованиям медицинских организаций (далее соответственно – рецепт, требование).

3. При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями используются лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

4. В аптечных организациях, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов, должна быть внедрена система качества. В рамках обеспечения системы качества в аптечных организациях должны быть разработаны стандартные операционные процедуры.

Качество изготовленного лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи, либо в случае их отсутствия – документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных

лекарственных препаратов (далее – документ в области контроля качества).

5. Аптечные организации обеспечивают исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки. Факты проведения профилактического технического обслуживания, калибровки и полученные результаты должны быть зафиксированы путем внесения информации в соответствующие журналы.

Технологическое оборудование должно быть разрешено к использованию в установленном порядке для использования в производстве и (или) изготовлении лекарственных средств.

6. На всех емкостях, банках или флаконах с притертой пробкой (далее – штанглас), в которых хранятся лекарственные средства, указываются наименование лекарственного средства, дата заполнения штангласа лекарственным средством, дата окончания срока годности (годен до ____), подпись лица, заполнившего штанглас и подтверждающего, что в штангласе содержится именно указанное лекарственное средство.

На штангласах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, дополнительно указывается «Для инъекций».

Штангласы с жидкими лекарственными средствами обеспечиваются каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме или массе обозначается на штангласе.

7. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям.

При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в журнале лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде. Нумерация записей в журнале осуществляется в течение календарного года в порядке возрастания номеров.

В журнале лабораторных и фасовочных работ указываются следующие сведения:

- а) дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья);
- б) номер серии;
- в) наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды);
- г) порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в том числе для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение;
- д) подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье);

е) подпись лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа.

Журнал лабораторных и фасовочных работ должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью.

Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в журнале лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде. Нумерация записей в журнале осуществляется в течение календарного года в порядке возрастания номеров.

8. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата.

Первичная упаковки должна быть разрешена для использования в контакте с лекарственными средствами.

В процессе упаковки изготовленных лекарственных препаратов осуществляется проверка общего вида упаковки, правильности использования упаковочных материалов, маркировки упаковки.

Лекарственные препараты, изготовленные в форме порошков в асептических условиях, стерильные и асептически изготовленные жидкие лекарственные формы, глазные мази упаковываются в стерильную упаковку.

Мази упаковываются в широкогорлые банки, контейнеры, тубы и другие емкости, удобные для использования.

Жидкие лекарственные формы упаковываются в плотно закрывающиеся емкости.

Суппозитории упаковываются в индивидуальную первичную упаковку и помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет).

9. Маркировка изготовленных лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям, указанным в приложении № 1 к настоящим Правилам, за исключением маркировки радиофармацевтических лекарственных препаратов, которая осуществляется в соответствии с общей фармакопейной статьи «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

II. Особенности изготовления твердых лекарственных форм

Изготовление лекарственных препаратов в форме порошков

10. Лекарственные препараты в форме порошков (далее – порошок) могут быть:

- простыми (состоящими из одного ингредиента);
- сложными (состоящими из двух и более ингредиентов);
- дозированными (разделенными на отдельные дозы);
- недозированными (неразделенными на отдельные дозы).

11. Порошки изготавливаются с использованием смесителей

и измельчителей или в ступках с учетом их физико-химических свойств.

Смесь для изготовления порошков разделяется на дозы с использованием ручных весов и электронных весов или дозаторов в соответствии с массой одного порошка и их количеством, указанным в рецепте или требовании.

Лекарственные средства в количествах менее 0,05 г на всю массу порошка используются в виде тритурации (смесь лекарственного средства и вспомогательного вещества) 1:10 или 1:100.

12. При изготовлении порошков в ступке общая масса порошка не должна превышать максимальную загрузку ступки с учетом параметров ступки, определенных в таблице № 1 приложения № 2 к настоящим Правилам.

Измельчение и смешивание порошков осуществляется путем добавления последовательно ингредиентов от меньших количеств к большим количествам в предварительно затертой ступке индифферентным в фармакологическом отношении вспомогательным веществом с соблюдением потерь в соответствии с таблицей № 2 приложения № 2 к настоящим Правилам.

Остальные ингредиенты при изготовлении порошков добавляются в порядке увеличения их массы при соблюдении соотношения 1:20 при их одновременном измельчении и смешивании.

Лекарственные средства, обладающие красящими свойствами, добавляются в ступку на последнем этапе смешивания порошков или между слоями неокрашающих лекарственных средств.

Легкораспыляющиеся лекарственные средства добавляются в ступку в последнюю очередь.

Трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, ментол, борная кислота и иные вещества) измельчаются при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства (например, спирт этиловый 95% из расчета 10 капель на 1 г измельчаемого вещества).

Жидкие лекарственные средства добавляются к измельченной смеси порошка в последнюю очередь с сохранением при этом основного свойства порошка - сыпучести.

Изготовление порошков из готовых лекарственных форм (таблеток, капсул) разрешается при прописывании состава в рецепте и (или) требовании разделительным или распределительным способом:

- разделительный способ: лекарственные вещества выписаны на все дозы, указано, на сколько доз следует разделить массу;
- распределительный способ: лекарственные вещества выписаны на одну дозу, указано количество доз.

На этикетке указывается торговое наименование препарата, из которого изготовили порошки, в паспорте письменного контроля и в журнале регистрации результатов контроля – серия препарата.

Допускается изготовление порошков из готовых лекарственных форм (таблеток, капсул), обеспечивающих немедленное высвобождение лекарственных средств. Не допускается изготовление порошков из готовых лекарственных форм (таблеток, капсул) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

При изготовлении порошков из таблеток, таблетку измельчают в ступке.

Если в состав таблетки входят лекарственные средства, содержащие наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства в ступке предварительно измельчают индифферентное вспомогательное вещество.

При изготовлении порошков из капсул содержимое капсул вводят в порошок по общим правилам изготовления порошков, с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

Масса одного порошка, приготовленного из готовых лекарственных форм (таблеток, капсул), должна составлять не менее 0,1 г. При отсутствии указаний в рецепте и (или) требовании на вспомогательные вещества используют индифферентное вспомогательное вещество, входящее в состав данных таблеток (капсул).

13. Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков указаны в таблице № 1 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Изготовление лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических

14. Лекарственный препарат в форме тритурации гомеопатической представляет собой твердую лекарственную форму в виде порошка, состоящего из одного или нескольких измельченных активных компонентов и (или) их разведений со вспомогательным веществом. В качестве вспомогательного вещества используется лактозы моногидрат (если в рецепте не указано иное).

15. Изготовление тритураций гомеопатических осуществляется следующими способами:

изготовление тритурации гомеопатической из твердых лекарственных средств;

изготовление тритурации гомеопатической из настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических и жидких гомеопатических разведений.

Изготовление тритураций гомеопатических производится методом по массе с использованием массовых частей.

16. В тритурациях гомеопатических размер полученных частиц исходного вещества в первом десятичном или первом сотенном разведении не должен превышать 100 мкм.

17. Изготовление тритурации гомеопатической из твердых лекарственных средств.

Для изготовления тритураций гомеопатических до четвертого десятичного или четвертого сотенного разведения включительно необходимое количество лактозы моногидрата или иного вспомогательного вещества делится на три равные части. Первая часть помещается в ступку и растирается, чтобы закрыть поры ступки. Затем прибавляется все количество активного компонента, растирается с усилием в течение 6 мин., после чего порошок неметаллическим шпателем сгребается и соскабливается со стенок ступки.

Данная операция повторяется еще раз. Затем добавляется последовательно вторая и третья части лактозы моногидрата, повторяя с каждой частью описанные выше операции. Минимальное время, требуемое для всего процесса изготовления тритурации гомеопатической, составляет 1 час.

Для изготовления гомеопатической тритурации выше пятого десятичного или пятого сотенного разведения, разведения получают из части тритурации гомеопатической предыдущего десятичного или сотенного разведения и 9 или 99 частей лактозы моногидрата, предварительно разделенной на три равные части. К первой части лактозы моногидрата постепенно небольшими порциями прибавляется все количество тритурации гомеопатической предыдущего разведения и тщательно растирается до получения однородного порошка. Затем добавляется последовательно вторая и третья части лактозы моногидрата и тщательно растирается до однородности.

18. Изготовление тритурации гомеопатической из настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических и жидких гомеопатических разведений.

При изготовлении тритурации гомеопатической с настойками гомеопатическими матричными, растворами гомеопатическими и жидкими гомеопатическими разведениями ко всему необходимому количеству лактозы моногидрата постепенно, небольшими порциями, прибавляется все количество настойки гомеопатической матричной, раствора гомеопатического или жидкого гомеопатического разведения предыдущего разведения и тщательно смешивается до получения однородной массы. Гомогенная влажная смесь осторожно высушивается, при необходимости измельчается и еще раз смешивается.

При изготовлении тритурации гомеопатической используется такое количество лактозы моногидрата, чтобы после завершения процесса изготовления была достигнута необходимая масса.

Настойки гомеопатические матричные, растворы гомеопатические и жидкие гомеопатические разведения, используемые для изготовления тритураций гомеопатических, потенцируются в соотношениях, соответствующих способам их получения. При изготовлении используется столько лактозы моногидрата, чтобы общая масса тритурации гомеопатической после высушивания составляла для десятичного разведения 10 частей и для сотенного разведения 100 частей.

Последующие разведения тритураций гомеопатических из настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических или жидких гомеопатических разведений получают из 1 части тритурации гомеопатической предыдущего разведения и 9 частей (для десятичной шкалы) или 99 частей (для сотенной шкалы) лактозы моногидрата, тщательно смешивая до однородности.

Изготовление лекарственных препаратов в форме гранул гомеопатических

19. Лекарственный препарат в форме гранул гомеопатических (далее –

гомеопатические гранулы) представляет собой твердую лекарственную форму для приема внутрь в виде сфер одинакового диаметра, содержащую активный компонент (активные компоненты) в разведениях гомеопатических.

20. Гомеопатические гранулы изготавливаются путем насыщения или нанесения жидкого гомеопатического разведения одного или нескольких активных компонентов на вспомогательный компонент - гранулы, получаемые из сахарозы, лактозы или других подходящих сахаров, разрешенных к медицинскому применению.

Для обеспечения равномерного распределения жидких гомеопатических разведений гомеопатические гранулы должны быть одинакового размера.

Размеры гомеопатических гранул различаются по номерам от 1 до 12 в зависимости от их диаметра, если не применяются иные.

Гомеопатические гранулы классифицируются по количеству гранул в 1 грамме. Количество гомеопатических гранул подсчитывается в двух параллельных пробах в навеске, взвешенной с точностью до 0,01 грамма. Допустимые нормативы при изготовлении гомеопатических гранул определены в таблице № 1 приложения № 4 к настоящим Правилам.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) гомеопатических гранул указаны в таблице № 1.1 приложения № 3 к настоящим Правилам.

21. Изготовление гомеопатических гранул осуществляется следующими способами:

- насыщение гранул сахарных жидким гомеопатическим разведением или смесью разведений;
- насливание на гранулы сахарные жидкого гомеопатического разведения.

22. Насыщение гранул сахарных жидким гомеопатическим разведением или смесью разведений.

Сахарные гранулы насыщаются соответствующими жидкими гомеопатическими разведениями или смесью жидких гомеопатических разведений, приготовленными на спирте 62% (по массе), что соответствует 70% (объемные проценты). Содержание спирта в разведении и смеси должно быть не менее 60% (по массе), что соответствует 68% (по объему).

Если концентрация спирта ниже требуемой, изготовление десятичного или сотенного разведения, предназначенного для насыщения гомеопатических гранул, осуществляется с использованием спирта 62% (по массе) или 70% (по объему).

Для равномерного распределения разведения гранулы сахарные предварительно смачиваются спиртом 62% (по массе) или 70% (по объему), который прибавляется из расчета 1 грамм на 100 гранул.

Насыщение гранул сахарных жидкими гомеопатическими разведениями или смесями производится методом перемешивания в механических смесителях без движущихся рабочих частей или вручную (для массы до 2 кг) в стеклянных плотно закрывающихся сосудах.

Рабочий объем смесителя должен быть в 1,5 - 2 раза больше загружаемой массы гранул. Процесс перемешивания в механических смесителях

производится в течение 3 - 4 минут, при ручном способе - в течение 10 минут.

Влажные гранулы высушиваются на воздухе при комнатной температуре до постоянной массы.

При изготовлении гомеопатических гранул описываемым способом не допускается насыщение гранул сахарных жидкими гомеопатическими разведениями ниже третьего сотенного разведения, полученными из летучих и пахучих веществ, а также из всех кислот.

23. Наслаивание на гранулы сахарные жидкого гомеопатического разведения осуществляется посредством:

- наслаивания гомеопатических водных разведений: для получения 100 грамм гомеопатических гранул 1 грамм гомеопатического водного разведения или водной смеси встряхиваются с 9 граммами сахарного сиропа и полученные 10 граммов смеси равномерно наслаиваются на гранулы сахарные, масса которых рассчитывается по формуле $(100 - X)$ грамм, где X - количество сахара в сахарном сиропе, в граммах;

- наслаивания тритураций гомеопатических: для получения 100 граммов гомеопатических гранул 10 граммов тритурации встряхивается с 20 граммами сахарного сиропа, полученная смесь равномерно наслаивается на гранулы сахарные, масса которых рассчитывается по формуле $(100 - X - Y)$ грамм, где X - количество сахара в сахарном сиропе, в граммах, Y - количество вспомогательного вещества, содержащееся в тритурации гомеопатической, в граммах;

- наслаивания смесей: смеси готовятся в соответствии с разделом «Изготовление гомеопатических смесей» главы III настоящих Правил путем совместного встряхивания водных гомеопатических разведений и (или) тритураций гомеопатических в сахарном сиропе. Для получения 100 граммов гомеопатических гранул 1 грамм изготовленной смеси встряхивается с 9 граммами сахарного сиропа и 10 грамм полученного разведения равномерно наслаиваются на гранулы сахарные, масса которых рассчитывается по формуле $(100 - X - Y)$ грамм, где X - количество сахара в сахарном сиропе, в граммах, Y - количество вспомогательного вещества, содержащееся в тритурациях гомеопатических, в граммах.

Наслаивание жидких гомеопатических разведений активных компонентов в сахарном сиропе на гранулы производится в дражировочных котлах с регулируемым подогревом. Гранулы сахарные помещаются в дражировочный котел, предварительно подогретый до 37 - 42 °С, и медленно вращаются до тех пор, пока вся масса гранул не нагреется до указанной выше температуры. Гомеопатические разведения активных компонентов в сахарном сиропе вливаются в дражировочный котел постепенно, небольшими равными порциями, через равные промежутки времени. По окончании наслаивания нагрев дражировочного котла прекращается, а его вращение продолжается для высушивания гранул до постоянной массы.

III. Особенности изготовления жидких лекарственных форм

24. К жидким лекарственным формам относятся растворы на водных

и неводных растворителях, микстуры, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, растворы высокомолекулярных веществ, растворы защищенных коллоидов, капли, суспензии, эмульсии, гомеопатические растворы, разведения, смеси.

Жидкие лекарственные формы изготавливаются массо-объемным методом, методом по массе или методом по объему.

25. Массо-объемным методом изготавливаются водные и водно-спиртовые растворы порошкообразных лекарственных средств.

26. Методом по массе изготавливаются растворы порошкообразных и жидких лекарственных средств в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также эмульсии, суспензии независимо от их концентрации и гомеопатические лекарственные формы.

По массе дозируются жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислота молочная, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

27. Методом по объему изготавливаются растворы спирта этилового различной концентрации, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля).

По объему также дозируются вода очищенная и вода для инъекций, водные растворы лекарственных средств, галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и иное).

28. При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «вода» используется вода очищенная, «спирт» – спирт этиловый, «эфир» – эфир диэтиловый (медицинский); «глицерин» – глицерин медицинский, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223-1,233 г/см куб.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется вода очищенная.

Отклонение общего объема или массы жидких лекарственных форм не должно превышать допустимые отклонения в объеме и массе, предусмотренные в таблицах № 4 – № 6 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Особенности изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом

29. При изготовлении жидкой лекарственной формы массо-объемным методом общий объем определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ (далее – ингредиенты), входящих в состав лекарственной формы, рассчитанных при необходимости с учетом значений их плотности, указанных в приложении № 5 к настоящим Правилам.

Если пропись рецепта или требование содержит указание количества растворителя или жидкого лекарственного препарата «до» (лат. – «ad»), то общий объем жидкого лекарственного препарата соответствует указанному

объему.

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом определены в таблице № 3 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Изменение общего объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств не учитывается, если они укладываются в отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом, в соответствии с таблицей № 3 приложения № 3 к Правилам.

Если изменение объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств больше допустимых норм, то при растворении порошков изменение объема жидкой лекарственной формы рассчитывается с учетом коэффициентов увеличения объема лекарственных средств в соответствии с приложением № 6 к настоящим Правилам или следует изготавливать лекарственную форму в мерной посуде. Коэффициент увеличения объема лекарственного средства показывает увеличение объема раствора в миллилитрах при растворении 1 грамма лекарственного средства или вспомогательного вещества при 20 °С.

Если суммарное содержание порошкообразных ингредиентов составляет 3% и более, изменение объема жидкой лекарственной формы рассчитывается с учетом коэффициентов увеличения объема ингредиентов в соответствии с приложением № 6 к настоящим Правилам или следует изготавливать лекарственную форму в мерной посуде. Коэффициент увеличения объема показывает увеличение объема раствора в миллилитрах при растворении 1 грамма фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества при 20 °С.

30. При изготовлении жидких лекарственных форм с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривается рассчитанный объем воды (очищенной или ароматной), в котором последовательно растворяются порошкообразные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их взаимодействия.

31. Для ускорения растворения фармацевтических субстанций применяются их предварительное измельчение, нагревание раствора, перемешивание, комплексообразование и солюбилизация.

32. Сначала в отмеренном объеме очищенной воды растворяются наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства; затем – требующие проверки доз; далее - остальные ингредиенты с учетом их растворимости.

Сначала в отмеренном объеме очищенной воды растворяются ядовитые, наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства, затем – требующие проверки доз; далее - остальные лекарственные средства с учетом их растворимости.

33. После растворения порошкообразных ингредиентов растворы фильтруются через фильтрующий материал, который подбирают с учетом свойств растворителя и лекарственного средства.

Вместо порошкообразных ингредиентов в составе жидкой лекарственной

формы могут использоваться заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке), указанные в приложении № 7 к настоящим Правилам, которые добавляются после растворения порошкообразных лекарственных средств и фильтрования раствора.

34. При изготовлении водных растворов лекарственных средств, содержащих в составе молекулы значительное количество кристаллизационной воды, способных выветриваться, а также гигроскопичных лекарственных средств следует использовать их концентрированные растворы.

35. Жидкие ингредиенты, входящие в состав лекарственной формы, добавляются к водному раствору в следующей последовательности: водные нелетучие и непахучие жидкости; иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой; водные летучие жидкости; жидкости, содержащие этиловый спирт, в порядке возрастания его концентрации; другие неводные летучие и пахучие жидкости.

Изготовление концентрированных растворов

36. Концентрированные растворы изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов приведены в таблице № 8 приложения № 3 к настоящим Правилам.

37. Изготовленные концентрированные растворы фильтруются, подвергаются полному химическому контролю и проверяются на отсутствие механических включений.

38. Емкости с концентрированными растворами оформляются этикетками с указанием наименования и концентрации раствора, даты изготовления, срока годности, номера серии и анализа и подписи лица, проверившего раствор.

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

Изготовление жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды в качестве растворителя

39. Ароматные воды изготавливаются в соответствии с требованиями, указанными в приложении № 8 к настоящим Правилам, и хранятся в прохладном, защищенном от света месте.

40. Ароматные воды дозируются по объему. Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом приведены в таблице № 3 приложения № 3 к настоящим Правилам.

При указании в рецепте или требовании общего объема жидкой лекарственной формы объем ароматной воды определяется путем вычитания из общего объема лекарственной формы объемов всех жидких ингредиентов,

а также учитывается изменение в объеме при растворении порошкообразных ингредиентов, если их суммарная концентрация составляет 2% и более.

41. При изготовлении жидких лекарственных форм, в которых основной дисперсионной средой является ароматная вода, концентрированные растворы лекарственных средств не используются.

Разведение стандартных фармакопейных растворов

42. При разведении фармакопейных растворов, выписанных под химическим наименованием (например, раствор формальдегида), расчет исходного лекарственного средства проводится с учетом фактического содержания вещества в растворе.

При выписывании фармакопейного раствора под условным названием (например, раствор формалина) концентрация исходного препарата принимается за единицу (100%).

Изготовление жидких лекарственных форм на неводных растворителях

43. Растворы на вязких и летучих растворителях (кроме спиртовых растворов) изготавливаются по массе. Общая масса определяется суммированием всех ингредиентов, входящих в лекарственную форму.

44. При изготовлении растворов на вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируются все ингредиенты, затем отвешивается или отмеривается растворитель.

45. При использовании вязких растворителей допускается применяется нагревание с учетом физико-химических свойств лекарственных средств ингредиентов.

46. Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом. Указанное в рецепте или требовании количество этилового спирта должно соответствовать объемным единицам измерения.

При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт 90%.

При изготовлении жидких неводных лекарственных форм этиловый спирт дозируется по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте или требовании, на величину его прироста при растворении лекарственных средств. Общий объем учитывается при контроле качества лекарственной формы.

При указании в рецепте или требовании общего объема раствора объем этилового спирта определяется путем вычитания из общего объема объемов всех жидких ингредиентов, а также учитывается изменение в объеме при растворении порошкообразных ингредиентов, если изменение объема больше допустимых отклонений, указанных в таблице № 3 Приложения № 3 к настоящим Правилам.

Составы стандартных спиртовых растворов приведены в таблице № 3 приложения № 9 к настоящим Правилам.

47. Если в рецепте или требовании указан раствор, имеющий несколько стандартных концентраций, без указания концентрации, отпускается раствор наименьшей концентрации.

48. Учет израсходованного этилового спирта производится по массе в пересчете на концентрацию в соответствии с таблицами № 1 и № 2 приложения № 9 к настоящим Правилам.

Изготовление растворов высокомолекулярных веществ

49. Растворы высокомолекулярных веществ изготавливаются массо-объемным методом (например, растворы пепсина, желатина, крахмала) или по массе (например, растворы эфиров целлюлозы).

Для растворения ограниченно набухающих высокомолекулярных веществ используются технологические приемы набухания и нагревания (например, растворы желатина, крахмала) или охлаждения (например, раствор метилцеллюлозы).

Изготовление капель

50. С целью обеспечения заданного объема и концентрации ингредиенты растворяются в части растворителя. Полученный раствор фильтруется через промытый водой фильтр, оставшееся количество растворителя фильтруется через тот же фильтр до получения заданного объема.

При изготовлении капель на комбинированных растворителях (спирт этиловый, глицерин, масла и иные растворители) учитывается растворимость ингредиентов и состав растворителя, а также количество капель в 1 грамме и 1 миллилитре, масса 1 капли жидких лекарственных средств при 20 °С по стандартному каплемеру с отклонениями $\pm 5\%$ в соответствии с приложением № 10 к настоящим Правилам.

Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья

51. Водные извлечения (настои, отвары и иные) изготавливаются экстракцией лекарственного растительного сырья водой очищенной, а также растворением сухих или жидких экстрактов, стандартизованных в рассчитанном объеме воды очищенной.

При изготовлении водных извлечений не допускается замена лекарственного растительного сырья настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

Хранение водных извлечений осуществляется в прохладном месте в упаковке, обеспечивающей сохранение их качества.

52. При расчете требуемого для экстракции объема воды очищенной используются значения коэффициентов водопоглощения лекарственного растительного сырья в соответствии с приложением № 11 к настоящим Правилам и значение коэффициентов увеличения объема лекарственных

средств, предусмотренных приложением № 6 к настоящим Правилам, если изменения в общем объеме жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств превышают допустимые отклонения, указанные в таблице № 3 приложения № 3 к настоящим Правилам.

53. При изготовлении водных извлечений обеспечиваются оптимальные условия экстракции, с учетом в том числе стандартности лекарственного растительного сырья, его измельченности и гистологической структуры, соотношения массы сырья и объема экстрагента, физико-химических свойств действующих лекарственных средств и сопутствующих веществ.

54. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливаются в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры лекарственного растительного сырья и с учетом коэффициентов водопоглощения, установленных в приложении № 11 к настоящим Правилам.

Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции, изготавливаются отдельно с использованием для экстракции максимально возможного объема воды очищенной, но не менее чем 10-кратного по отношению к массе лекарственного растительного сырья.

55. При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств. Порошкообразные лекарственные средства растворяются в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруются через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводится водой очищенной до объема, указанного в рецепте или требовании.

56. При изготовлении водных извлечений используются стандартизованные сухие и жидкие экстракты. Сухие стандартизованные экстракты вводятся в состав жидких лекарственных форм по правилам растворения порошкообразных лекарственных средств, а жидкие - по правилам добавления спиртосодержащих лекарственных средств.

Изготовление растворов защищенных коллоидов

57. Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются массо-объемным методом.

Растворы протаргола изготавливаются путем рассыпания его на поверхность воды очищенной и оставления до полного растворения.

Растворы колларгола изготавливаются с предварительным его измельчением и смешиванием с водой очищенной.

Коллоидные растворы фильтруются через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

Изготовление суспензий и эмульсий

58. Суспензии и эмульсии изготавливаются в ступке или с использованием смесителей различной конструкции.

Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются по массе.

При изготовлении суспензий и эмульсий в смесителях все ингредиенты помещаются в аппарат и перемешиваются до получения однородной массы. Время смешивания определяется свойствами лекарственных средств и конструкцией аппарата.

Суспензии не подлежат фильтрации.

59. Изготовление суспензий в ступке путем измельчения порошкообразных нерастворимых фармацевтических субстанций и/или лекарственных препаратов (таблеток, капсул) производится по правилам изготовления порошков с последующим диспергированием оптимальным количеством жидкости (в количестве $1/2$ от массы измельчаемого лекарственного средства или измельчаемого лекарственного средства и стабилизатора) и разбавлением дисперсионной средой. Не допускается изготовление суспензий из готовых лекарственных форм (таблеток, капсул) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

60. Изготовление суспензии из гидрофобных лекарственных средств осуществляется с использованием стабилизаторов гетерогенных систем, указанных в приложении № 12 к настоящим Правилам, и с учетом физико-химических свойств лекарственных средств и стабилизаторов, а также способа применения лекарственной формы.

61. При изготовлении эмульсий используются эмульгаторы, выбор которых обусловлен их технологическими и физико-химическими свойствами, количеством масляной фазы и назначением эмульсии.

Эмульсии изготавливаются в ступке через стадию первичной эмульсии с расчетом количества ее ингредиентов с последующим разбавлением дисперсионной средой.

Способ введения лекарственных средств в эмульсии определяется их физико-химическими свойствами.

Изготовление растворов гомеопатических и разведений гомеопатических

62. Растворы гомеопатические и разведения гомеопатические изготавливаются по массе и используются в качестве субстанций для изготовления гомеопатических лекарственных препаратов или в качестве лекарственных препаратов для внутреннего, наружного и местного применения.

Разведения гомеопатические получают путем ступенчатого разбавления, сопровождающегося встряхиванием растворов гомеопатических, тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных.

В качестве растворителей применяются вода очищенная, вода

для инъекций, раствор натрия хлорида изотонический, глицерин, спирт этиловый или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье или документе в области контроля качества.

Количества воды очищенной и спирта этилового для приготовления водно-спиртовых растворов различной концентрации приведены в таблице № 4 приложения № 9 к настоящим Правилам.

Разведения гомеопатические изготавливаются в помещении, защищенном от прямого солнечного света, с использованием плотно закупоривающихся стеклянных сосудов, объем которых на $1/2$ - $1/3$ больше объема разводимого активного компонента. В процессе изготовления каждое разведение потенцируется путем встряхивания.

В случае использования для изготовления разведений гомеопатических (растворов гомеопатических) в качестве растворителя воды очищенной или воды для инъекций на маркировке указывается «водное».

Водные разведения гомеопатические используются для изготовления растворов инъекционных гомеопатических, мазей, суппозиториев, капель глазных гомеопатических.

Водные разведения гомеопатические, предназначенные для получения мазей и суппозиториев, изготавливаются на воде очищенной.

63. Для получения разведений гомеопатических (растворов гомеопатических) используются методы Ганемана, Корсакова и LM-метод.

При использовании метода Ганемана десятичные разведения (1:10) обозначаются буквой «D», сотенные разведения (1:100) - буквой «C», с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) арабскими цифрами. При изготовлении каждого десятичного или сотенного разведения используется отдельный сосуд.

Для приготовления растворов первого десятичного (D1) или первого сотенного разведения (C1) 1 часть субстанции растворяется в 9 частях или 99 частях растворителя и встряхивается (потенцируется), если иное не указано в фармакопейной статье.

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части раствора (D1) и 9 частей спирта 43% (по массе), если не указан иной растворитель в документе в области контроля качества. Последующие разведения готовятся аналогично. Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части раствора (C1) и 99 частей спирта 43% (по массе), если не указан иной растворитель в документе в области контроля качества. Последующие разведения готовятся аналогично.

Способы получения разведений настоек гомеопатических матричных приведены в приложении № 13 к настоящим Правилам.

Если при получении раствора требуется использование спирта 15% (по массе), то первое десятичное разведение (D1) получается следующим образом: одна часть субстанции растворяется в 7,58 частях воды и прибавляется 1,42 части спирта 94% (по массе). Для получения первого сотенного разведения (C1) одна часть субстанции растворяется в 83,4 частях воды и к ней прибавляется 15,6 частей спирта 94% (по массе).

При изготовлении разведений гомеопатических (растворов

гомеопатических) по Корсакову разведения обозначаются буквой «К» с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) арабскими цифрами. При данном методе сотенные разведения готовятся в одном и том же сосуде. Первое сотенное разведение готовится в соответствии с методом, используемым при получении настойки гомеопатической матричной или субстанции. В первый сосуд помещается отмеренное количество настойки гомеопатической матричной или субстанции, прибавляется необходимое количество соответствующего растворителя и встряхивается, в результате чего получается первое сотенное разведение. Полученное разведение переносится во второй сосуд с обозначением К1, путем переворачивания вверх дном или отсасывания. В первый сосуд, содержащий одну часть первого сотенного разведения, прибавляется 99 частей растворителя, встряхивают, в результате чего получается второе сотенное разведение по Корсакову. Полученное разведение переносится в третий сосуд с обозначением К2. Аналогично получают все последующие разведения, вливая каждый раз 99 частей растворителя в один и тот же первый сосуд до достижения требуемого разведения. В случае использования нерастворимой субстанции первые три потенцированные тритурации гомеопатические изготавливаются с лактозой моногидратом, если не указано иное, по методу, приведенному в Главе II раздела «Изготовление лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических» настоящих Правил. Последующие разведения готовятся, используя жидкий растворитель по выше приведенному методу.

LM-разведения (1:50000) обозначают буквами «LM» с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) римскими цифрами. LM-разведения (50-тысячные потенции) готовятся из тритураций субстанций в третьем сотенном разведении (С3), путем последовательного потенцирования в соотношении 1:50000 и обозначаются буквами «LM» (L - 50; M - 10 000). В процессе изготовления каждое разведение потенцируется путем встряхивания 100 раз. Для LM-разведений применяется шкала от LM I до LM XXX, то есть имеется 30 ступеней разведения (потенцирования). В отличие от десятичных и сотенных ступень разведения для шкалы LM-разведения обозначаются римскими цифрами.

Для получения разведения LM I: 0,06 г тритурации гомеопатической третьего сотенного разведения (С3) растворяется в 20 мл спирта 15% (по массе) и встряхивается (что соответствует 500 каплям). Одна капля полученного раствора переносится в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5 - 10 мл, прибавляется 2,5 мл спирта 86% (по массе) (что соответствует 100 каплям) и энергично встряхиваются 100 раз. Полученным разведением равномерно увлажняется 100 грамм сахарных гранул (около 470 - 530 гранул в 1 грамме). После пропитывания в плотно закрывающемся сосуде гранулы высушиваются на воздухе при комнатной температуре до постоянной массы. Полученные гранулы соответствуют разведению LM I.

Для получения разведения LM II: одна гранула в разведении LM I переносится в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5 - 10 мл, растворяется в одной капле воды очищенной, прибавляется 2,5 мл спирта 86%

(по массе) (соответствует 100 каплям) и энергично встряхивается 100 раз. Полученное разведение наносится на следующие 100 грамм сахарных гранул, как указано выше.

Аналогично получают последующие LM-разведения.

Для получения жидких LM-разведений из LM-разведений гранул одна гранула соответствующего LM-разведения растворяется в 10 мл спирта 15% (по массе). Получается раствор, LM-разведение которого соответствует LM-разведению гранулы, взятой для растворения.

64. Для изготовления разведений гомеопатических (по Ганеману) из тритураций гомеопатических используют два способа:

Способ 1. Для получения четвертого сотенного жидкого разведения (C4) 1 часть тритурации субстанции третьего сотенного разведения (C3) растворяется в 79 частях воды, прибавляется 20 частей спирта 86% (по массе) и встряхивается. Пятое сотенное (C5) и все последующие сотенные разведения готовятся из одной части предыдущего сотенного разведения и 99 частей спирта 43% (по массе) при встряхивании.

Способ 2. Для получения шестого десятичного жидкого разведения (D6) 1 часть тритурации субстанции четвертого десятичного разведения (D4) растворяется в 9 частях воды и встряхивается. Затем одна часть полученного разведения встряхивается с 9 частями спирта 30% (по массе).

Аналогично получается седьмое десятичное жидкое разведение (D7) из тритурации гомеопатической пятого десятичного разведения (D5), а восьмое десятичное жидкое разведение (D8) - из тритурации гомеопатической шестого десятичного разведения (D6).

От девятого (D9) и выше десятичные разведения готовятся из предыдущих десятичных разведений со спиртом 43% (по массе) в соотношении 1:10.

Для получения шестого сотенного жидкого разведения (C6) одна часть тритурации гомеопатической четвертого сотенного разведения (C4) растворяется в 99 г воды и встряхивается. Затем 1 часть полученного разведения встряхивается с 99 частями спирта 30% (по массе).

Аналогично получается седьмое сотенное разведение (C7) из тритурации гомеопатической пятого сотенного разведения (C5), а восьмое сотенное разведение (C8) - из тритурации шестого сотенного разведения (C6).

От девятого (C9) и выше жидкие сотенные разведения готовятся из предыдущего жидкого сотенного разведения с использованием спирта 43% (по массе) в соотношении 1:100.

Жидкие разведения из тритураций D6, D7, C6 и C7, полученные по описанному методу, не могут использоваться для получения последующих разведений.

Изготовление гомеопатических смесей

65. Гомеопатические смеси представляют собой смеси тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических или разведений гомеопатических с различными

вспомогательными веществами и предназначены для получения лекарственных средств.

Степень разведения активных компонентов в гомеопатических смесях получается путем их последовательного ступенчатого разбавления (потенцирования) с применением вспомогательного вещества (например, растворитель, носитель), которое добавляется в соотношении 1:10, 1:100 или в ином соотношении, указанном в рецепте или требовании.

Степень разведения активных компонентов в гомеопатических смесях соответствует числу ступеней их разведения при получении гомеопатических смесей.

66. Гомеопатические смеси получают двумя способами:

Способ 1. Каждый активный компонент, входящий в состав гомеопатической смеси, предварительно потенцируется до необходимой степени разведения и затем смешивается предписанное количество (по массе) каждого полученного разведения.

Способ 2. Смешиваются предписанное количество (по массе) каждого активного компонента, взятого в разведении на ряд ступеней ниже конечного, и совместно потенцируются до необходимой степени их разведения в смеси.

67. Совместно потенцируются:

1) гомеопатические смеси, содержащие только жидкие гомеопатические разведения, при получении которых в качестве растворителя (или экстрагента) используется спирт этиловый различной концентрации при соблюдении соотношения 1:10 или 1:100. В состав таких гомеопатических смесей могут входить настойки гомеопатические матричные, жидкие гомеопатические разведения тритураций гомеопатических, растворы гомеопатические и (или) их разведения. На каждой ступени потенцирования одна часть смеси взбалтывается с 9 или 99 частями спирта этилового концентрации, указанной в рецепте или требовании. Если гомеопатические смеси предназначены для введения в состав лекарственных форм для парентерального применения или глазных капель, два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируются с использованием воды для инъекций или раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций;

2) тритурации гомеопатические и жидкие гомеопатические разведения, полученные с использованием воды, водно-солевых или водно-глицериновых растворов в качестве растворителя (или экстрагента). В состав таких смесей могут входить водные растворы, водные разведения тритураций гомеопатических, настойки гомеопатические матричные, полученные из свежего или высушенного растительного сырья способом мацерации и ферментации в смеси воды с молочной сывороткой, медом или лактозой, настойки гомеопатические матричные, полученные мацерацией сырья животного происхождения в смеси глицерина с раствором натрия хлорида. На каждой ступени потенцирования одна часть гомеопатической смеси взбалтывается с 9 или 99 частями растворителя, указанного в рецепте или требовании. Если гомеопатические смеси предназначены для введения в состав лекарственных форм для парентерального применения или глазных капель, то два последних десятичных разведения или последнее сотенное

разведение потенцируются с использованием воды для инъекций, раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций, изотонического раствора, содержащего 0,2 части натрия гидрокарбоната, 8,8 частей натрия хлорида и 91 часть воды для инъекций или другого растворителя, указанного в фармакопейной статье, общей фармакопейной статье или документе в области контроля качества. При производстве таких гомеопатических смесей следует руководствоваться требованиями разделов «Особенности изготовления инъекционных гомеопатических растворов» и «Особенности изготовления глазных гомеопатических капель» настоящих Правил. При получении смесей (при совместном потенцировании тритурации гомеопатической и жидких гомеопатических разведений) для нанесения на исходные гранулы сахарные способом насаивания на последней ступени потенцирования применяется сироп сахарный 64%. Во всех других случаях для потенцирования смесей используется вода для инъекций;

3) гомеопатические смеси, содержащие только тритурации гомеопатические, изготовленные из порошков, гомеопатических матричных настоек, растворов гомеопатических и (или) их разведений.

На каждой ступени потенцирования смешиваются и растираются 1 часть смеси с 9 или 99 частями молочного сахара в соответствии с требованиями Главы II раздела «Изготовление лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических» настоящих Правил.

Изготовление гомеопатических капель

68. Гомеопатические капли представляют собой жидкую лекарственную форму, содержащую один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Гомеопатические капли готовятся по массе и могут содержать один или более активных компонентов.

В качестве активных компонентов при изготовлении гомеопатических капель используются гомеопатические матричные настойки, их гомеопатические разведения, растворы гомеопатические, жидкие гомеопатические разведения. Последнее десятичное или сотенное разведение активного компонента потенцируется с применением растворителя, предусмотренного в составе гомеопатических капель.

В качестве растворителей при изготовлении гомеопатических капель используются очищенная вода, глицерин, спирт, жирные и минеральные масла, иной растворитель, указанный в фармакопейной статье, общей фармакопейной статье или документе в области обеспечения качества.

69. Изготовленные гомеопатические капли расфасовываются с использованием мерной посуды или различных дозаторов в соответствии с объемом.

Изготовление гомеопатических сиропов

70. Гомеопатический сироп представляет собой сироп, содержащий один

или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

71. Гомеопатический сироп изготавливается посредством растворения сиропообразующего компонента в кипящей очищенной воде. Полученный сироп фильтруется в горячем виде в стерильную емкость. Концентрация сахара в гомеопатическом сиропе не может быть более 72%.

В остывший сироп вводятся гомеопатические матричные настойки или их гомеопатические разведения, растворы гомеопатические и жидкие гомеопатические разведения, тритурации гомеопатические и (или) их гомеопатические разведения.

В качестве консерванта для изготовления гомеопатического сиропа используется спирт, применение других консервантов не допустимо.

Полученный гомеопатический сироп процеживается через плотную ткань или другой подходящий материал.

Концентрация сахара в лекарственном препарате должна быть не менее 64%.

Изготовление настоек гомеопатических матричных и жидких гомеопатических разведений (по Ганеману)

72. Настойки гомеопатические матричные представляют собой жидкие извлечения из свежесобранного или высушенного сырья растительного и/или животного происхождения, смеси сока растений с этанолом.

73. Сырье растительного происхождения измельчается до образования кашицы, а высушенное - до частиц, размер которых указан в таблице № 2 приложения № 4 к настоящим Правилам.

Высушенное сырье растительного происхождения, предназначенное для получения гомеопатических матричных ферментированных настоек, измельчается до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером не более 0,5 мм.

При изготовлении ферментированных гомеопатических настоек должны соблюдаться температурный режим, величины pH среды, продолжительность настаивания и режим перемешивания. Температурный режим (нагревание) поддерживается с помощью термостатов. Процесс экстракции интенсифицируется тщательным перемешиванием мацератов дважды в день.

В качестве сырья для получения настоек гомеопатических матричных на глицерине используются животные, их части или их выделения. При этом переработка частей высших животных (теплокровных) осуществляется непосредственно после убоя, низшие животные умерщвляются непосредственно перед переработкой в токе углерода диоксида.

74. Настойки гомеопатические матричные получают способами перколяции или мацерации этанолом соответствующей концентрации, мацерации очищенной свежеприготовленной водой с добавлением меда или смеси меда с лактозой или свежеприготовленной молочной сывороткой, мацерации глицерином в присутствии или без натрия хлорида.

Описания способов изготовления настоек гомеопатических матричных

приведены в приложении № 13 к настоящим Правилам.

75. Молочная сыворотка, используемая для изготовления настоек гомеопатических матричных ферментированных, готовится из свежего натурального сырого коровьего молока плотностью не менее 1027 кг/м³.

Молоко нагревается до кипения и кипятится в течение 5 мин. После охлаждения молоко заквашивается молочнокислыми бактериями *Lactobacillasea* и выдерживается в защищенном от света месте при температуре около 25 °С в течение 3 суток.

Для получения закваски молочная сыворотка отделяется фильтрованием через стерильную ткань.

В грубокерамический сосуд помещается 1 литр свежего натурального сырого коровьего молока высшего сорта, прибавляется 10 мл полученной закваски и оставляется для сквашивания в защищенном от света месте при температуре около 25 °С в течение 3 суток. Образовавшийся самопрессованный прочный сгусток без пузырьков газа отделяется, сыворотка фильтруется через стерильную ткань. Первые 100 мл фильтрата отбрасываются.

Для настаивания (мацерации) используются плотно закрывающиеся грубокерамические или стеклянные сосуды.

IV. Особенности изготовления мазей

76. По типу дисперсных систем мази могут быть гомогенными (сплавы, растворы), гетерогенными (суспензионные и эмульсионные) и комбинированными.

В зависимости от консистентных свойств мази подразделяются на собственно мази, гели, кремы, пасты и линименты.

Мази изготавливаются по массе. Допустимые отклонения в общей массе мазей указаны в таблицах № 6, № 7 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Мази изготавливаются в смесителях или в ступке.

77. Для изготовления мазей используются вспомогательные вещества: мазевые основы, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Мазевая основа должна обеспечивать проявление специфической активности мази, не нарушать функции кожи, не вызывать аллергических реакций, иных побочных действий.

Глазные мази и мази, вводимые в полости тела, наносимые на обширные раны и ожоговые поверхности, изготавливаются в асептических условиях.

Готовые лекарственные препараты могут быть использованы в изготовлении мазей при прописывании их в составе прописи рецепта и/или требования. Не допускается изготовление мазей из готовых лекарственных препаратов пролонгированного действия и покрытых оболочкой. При изготовлении мазей из капсул используется содержимое капсул.

Изготовление гомогенных мазей

78. К гомогенным мазям относятся мази-сплавы и мази-растворы.

Мази-сплавы на липофильных основах получают сплавлением ингредиентов с учетом их температуры плавления.

Мази-растворы на липофильных основах получают растворением жирорастворимых лекарственных средств в расплавленной основе.

Мази-растворы на гидрофильных основах получают при растворении водорастворимых лекарственных средств в воде или других жидкостях с учетом растворимости, затем смешиваются с основой или растворяются в ней.

Изготовление суспензионных мазей

79. При изготовлении суспензионных мазей фармацевтические субстанции и лекарственные препараты измельчаются, затем диспергируются с оптимальным количеством жидкости.

При содержании твердой фазы в составе мази менее 5% лекарственные средства измельчаются с дополнительно вводимой жидкостью, родственной основе, в количестве примерно равном половине массы измельчаемых лекарственных средств.

При содержании в составе мази твердой фазы от 5% до 25% лекарственные средства измельчаются с частью расплавленной основы, равной половине от массы лекарственных средств, остальное количество основы берется в нерасплавленном виде.

При содержании в составе мази твердой фазы 25% и более используется расплавленная основа для диспергирования и разбавления концентрата.

Изготовление эмульсионных мазей

80. Эмульсионные мази на липофильных и дифильных основах содержат водные или спиртовые растворы лекарственных средств. Эмульсионные мази на гидрофильных основах содержат гидрофобные жидкости.

В эмульсионные мази в виде водных растворов вводятся протаргол, колларгол, сухие экстракты и другие водорастворимые лекарственные средства, которые растворяются в воде с учетом растворимости лекарственного средства и допустимых отклонений в общей массе мазей, указанных в таблице № 7 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Полученные растворы эмульгируются и смешиваются с оставшимся количеством основы.

Жидкие лекарственные средства эмульгируются основой.

Изготовление комбинированных мазей

81. При изготовлении комбинированных мазей лекарственные средства вводятся в основу мази с учетом физико-химических свойств лекарственных средств.

Технологические приемы, используемые при изготовлении комбинированных мазей, должны предупреждать нежелательные взаимодействия лекарственных средств друг с другом или расслоение мази в

процессе изготовления и хранения, обеспечивать получение однородной массы.

Изготовление гомеопатических мазей

82. Гомеопатические мази состоят из основы и равномерно распределенных в ней одного или нескольких активных компонентов гомеопатических разведений.

По консистенции и составу основы мази гомеопатические подразделяются на:

гомеопатические мази (мягкая лекарственная форма, состоящая из основы и равномерно распределенных в ней одного или нескольких активных компонентов гомеопатических разведений);

гомеопатические опodelьдоки (мыльный линимент, состоящий из смеси активных компонентов гомеопатических разведений и основы).

83. При изготовлении гомеопатической мази активные компоненты вводятся в виде гомеопатических матричных настоек и (или) их разведений, тритураций гомеопатических, растворов гомеопатических и жидких гомеопатических разведений, субстанций синтетического, минерального и природного происхождения или иного происхождения.

При изготовлении гомеопатической мази используются основы природного происхождения: гидрофобные - жировые и углеводородные (ланолин, масла растительные, воск пчелиный, спермацет, вазелин, масло вазелиновое, парафин), гидрофильные – гели высокомолекулярных углеводов и белков (трагакант, агар, желатин, крахмал, мед, глицерин) или иные основы, указанные в фармакопейной статье, общей фармакопейной статье или документе в области обеспечения качества.

84. Настойки гомеопатические матричные, входящие в состав гомеопатических мазей в концентрации более 5%, перед смешиванием с основой либо выпариваются (под вакуумом) до половины взятого количества, либо для их инкорпорирования в вазелин к нему добавляются 5 - 10% ланолина безводного или эмульгатора.

Концентрация активных компонентов в гомеопатических мазях указывается в виде разведений.

Гомеопатические опodelьдоки изготавливаются в соотношении 1:10 или в иных соотношениях.

Основа для гомеопатических жидких опodelьдоков получается смешиванием спирта мыльного, очищенной воды и спирта 95% в соотношении по массе 2:1:1 или в иных соотношениях.

В качестве активных компонентов в гомеопатических опodelьдоках используются настойки гомеопатические матричные или гомеопатические разведения в концентрации 3%, 5%, 10% или иных концентрациях, смеси настоек гомеопатических матричных или смеси разведений настоек гомеопатических матричных, или гомеопатические разведения, или другие лекарственные средства. Летучие и пахучие ингредиенты добавляют в последнюю очередь.

Изготовление гомеопатических мазей, содержащих порошки металлов, осуществляется путем смешивания 1 части порошка металла с 9 частями мазовой основы. Размер 80% частиц металла в таком случае должен быть не более 10 мкм и не должно быть частиц более 50 мкм.

В гомеопатические мази не вводятся стабилизаторы, антиоксиданты и консерванты. Допускается добавление консервантов только в тех случаях, когда в качестве основы используются гели, содержащие воду, или прямые эмульсии (тип «масло в воде»).

Допустимые отклонения в общей массе гомеопатических мазей в тубах указаны в таблице № 7.1 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Изготовление гомеопатического масла

85. Гомеопатическое масло представляет собой жидкую лекарственную форму в виде экстракта или раствора для наружного применения, состоящую из гомеопатических лекарственных средств и растительного или минерального масла.

Гомеопатическое масло изготавливается:

мацерацией высушенного растительного или животного сырья растительным или минеральным маслом;

смешиванием эфирных масел и растительных или минеральных масел;

иным способом, обеспечивающим получение стабильной лекарственной формы.

Гомеопатическое масло может содержать один или более ингредиентов.

86. Гомеопатическое масло изготавливается по массе в соотношении: (1:10) или (1:20) или в иных соотношениях.

В качестве масел используются оливковое, арахисовое, подсолнечное, косточковые и другие растительные масла или минеральные масла, разрешенные для медицинского применения.

Лекарственные препараты на основе масел могут быть монокомпонентными или комплексными. Комплексные лекарственные препараты на основе масел изготавливаются смешиванием монокомпонентных масел, потенцированной основы и других возможных ингредиентов с маслами или без них.

Гомеопатическое масло изготавливается следующими способами.

Способ 1. Гомеопатическое масло изготавливается из 1 весовой части высушенного растительного или животного сырья и 10 или 20 весовых частей масла. Весовая часть измельченного растительного сырья помещается в закрытый сосуд и смачивается 0,25 весовой части спирта этилового 95%. Смесь накрывается и оставляется стоять 12 ч, а затем смешивается с 10 или 20 весовыми частями масла и выдерживается при температуре 60 - 70 °С в течение 4 часов. После этого полученная смесь отжимается и фильтруется. Получается 10% или 5% гомеопатический препарат на основе масла.

Способ 1а. Одна часть измельченного сырья помещается в закрывающийся сосуд, в который прибавляется 10 или 20 частей масла (для сырья, содержащего сильнодействующие вещества), нагревается до 37 °С

и выдерживается при этой температуре в течение 7 дней, перемешивая утром и вечером в течение 5 мин. Затем смесь отжимается и фильтруется.

Способ 2. Гомеопатическое масло изготавливается путем смешивания 1 весовой части эфирного масла с 9 или 19 весовыми частями масла или иными соотношениями, используемого в качестве основы. Получаются 10% или 5% либо иной концентрации гомеопатические препараты на основе масел.

Способ 3. Для получения масляного разведения D3 сначала 1 часть жидкого гомеопатического разведения D1 встряхивается с 9 частями спирта этилового абсолютированного. Из 1 части этого разведения аналогично готовится жидкое гомеопатическое разведение D2. Одна часть жидкого гомеопатического разведения D2 смешивается с 99 частями масла, используемого в качестве основы. Эта смесь является масляным разведением D3.

Масляное разведение D4 готовится аналогичным способом из жидкого гомеопатического разведения D3, аналогично готовятся и масляные разведения D5 и выше.

Способ 3а. Одна часть гомеопатической тритурации смешивается с 99 частями масла, используемого в качестве основы, до гомогенного состояния, при этом масло вводится последовательно частями. Время перемешивания с основой составляет 20 мин.

Способ 4. Гомеопатическое масло изготавливается путем смешивания 1 части гомеопатического разведения или смеси гомеопатических разведений с 9 частями минерального масла или в других соотношениях. Введение водных и спиртовых составляющих производится постадийно или с использованием эмульгатора (ланолина, его производных или масла какао).

Способ 5. Изготовление комбинированных гомеопатических масел, в состав которых входят гомеопатические разведения или смеси гомеопатических разведений, масляные экстракты, эфирные и синтетические масла, осуществляется с учетом физико-химических свойств всех компонентов, входящих в состав. Технологические приемы, используемые при изготовлении комбинированных масел, должны предупреждать нежелательные взаимодействия лекарственных средств друг с другом, а также вводиться в основу в определенной последовательности в зависимости от состава масла. Пахучие и летучие компоненты добавляются в последнюю очередь.

V. Особенности изготовления суппозиториев

87. Готовые лекарственные препараты могут быть использованы в изготовлении суппозиториев при прописывании их в составе прописи рецепта и/или требования. Не допускается изготовление суппозиториев из готовых лекарственных препаратов пролонгированного действия и покрытых оболочкой. При изготовлении суппозиториев из капсул используется содержимое капсул.

Для изготовления суппозиториев используются вспомогательные вещества: носители лекарственных средств (основы), консерванты,

антиоксиданты, активаторы всасывания.

Суппозитории изготавливаются по массе методами выкатывания, прессования и выливания.

При методе выливания лекарственные средства, растворимые в жирах, растворяются в липофильной основе.

При методе выкатывания лекарственные средства, растворимые в жирах, растираются с частью измельченной основы или оптимальным количеством вспомогательной жидкости, родственной к основе. При образовании эвтектической смеси добавляются уплотнители.

Водорастворимые ингредиенты растворяются в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости и допустимых отклонений в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), указанных в таблице № 2 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Лекарственные средства, не растворимые ни в воде, ни в основе, вводятся в основу в виде мельчайших порошков.

Особенности изготовления гомеопатических суппозиторий

88. Гомеопатические суппозитории содержат один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Гомеопатические суппозитории содержат активные компоненты в гомеопатических разведениях, равномерно распределенные в суппозиторной основе.

В качестве активных компонентов используются настойки гомеопатические матричные и (или) гомеопатические разведения и (или) их смеси, тритурации гомеопатические.

При изготовлении гомеопатических суппозиторий в качестве основы применяются масло какао, ланолин и гидрогенизированные жиры.

Суппозитории для детей готовятся на основе масла какао или твердого жира.

Активные компоненты вводятся в основу, соблюдая соотношение 1:10 (десятичная шкала) или 1:100 (сотенная шкала) либо в иных соотношениях. При введении активные компоненты смешиваются с основой непосредственно или после растворения или растирания с небольшим количеством расплавленной основы, воды, спирто-водно-глицериновой смеси, масла вазелинового или другого растворителя.

Масса одного суппозитория для детей должна составлять около 1,0 г, для взрослых 1,5 - 2,0 г.

Активные компоненты в жидкой форме, не содержащие летучих активных компонентов, перед смешиванием с основой могут быть сконцентрированы путем упаривания.

Термолабильные активные компоненты добавляются к основе непосредственно перед формированием суппозиторий.

Не допускается добавление поверхностно-активных веществ, консервантов и красителей.

Суппозитории гомеопатические формируются способом выкатывания, прессования или выливания расплавленной массы в литьевые суппозиторные формы.

При формировании гомеопатических суппозиториях способом выливания, приготовленная масса предварительно расплавляется при нагревании и разливается в соответствующие формы. Суппозитории затвердевают при охлаждении. Для обеспечения затвердевания допускается добавление таких вспомогательных компонентов как твердые жиры, масло какао, ланолин и глицерин.

При формировании гомеопатических суппозиториях способом выкатывания в качестве связующего вещества применяется ланолин безводный.

Изготовление суппозиториях методом выкатывания

89. При изготовлении суппозиториях методом выкатывания масло какао предварительно измельчается в стружку и его рассчитанное количество добавляется частями к лекарственным средствам. Полученная суппозиторная масса уминается в ступке для улучшения пластичности.

Из полученной суппозиторной массы формируется брусок или цилиндрический стержень определенной длины. Осуществляются дозирование и получение суппозиториях.

Изготовление суппозиториях методом выливания

90. Для изготовления суппозиториях методом выливания используются специальные формы.

При расчете количества суппозиторной основы учитываются объем гнезда формы, природа основы и содержание лекарственных средств.

При содержании лекарственных средств 5% и более учитывается коэффициент замещения ($E_{ж}$) или обратный коэффициент замещения ($1/E_{ж}$) в соответствии с приложением № 14 к настоящим Правилам.

Формы для изготовления суппозиториях перед выливанием предварительно охлаждаются и смазываются жидкостью, не родственной суппозиторной основе.

VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях

91. К изготовлению лекарственных форм в асептических условиях предъявляются требования, направленные на сведение к минимуму риска загрязнения их микроорганизмами и механическими частицами.

92. Качество изготовленных растворов для инъекций и инфузий, офтальмологических лекарственных форм и лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, лекарственных форм с антибиотиками, стерильных лекарственных форм,

вводимых в полости тела, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки определяется в соответствии с методами контроля качества, установленными фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей, либо в случае ее отсутствия - документа в области контроля качества.

В случае отсутствия методов контроля качества лекарственных препаратов, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей или документа в области контроля качества, изготовление лекарственных форм, предназначенных для применения у новорожденных детей и детей до 1 года, осуществляется под наблюдением провизора-аналитика или провизора, выполняющего контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов.

Изготовление инъекционных и инфузионных лекарственных форм

93. Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений, стерильными, стабильными, выдерживать испытание на пирогенность.

При изготовлении инъекционных и инфузионных лекарственных форм не допускается использование готовых лекарственных препаратов. Фармацевтические субстанции для изготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм должны быть свободными от видимых механических включений, стерильными, стабильными, выдерживать испытание на пирогенность. Дополнительными требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются их изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.

Инъекционные и инфузионные растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций.

94. Запрещается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях.

Запрещается изготавливать инъекционные и инфузионные растворы при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия - документа в области контроля качества.

95. Инъекционные и инфузионные растворы фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок. Фильтрация раствора сочетается с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупориваются стерильными пробками.

Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать 3-х часов.

96. Инъекционные и инфузионные растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанными

в таблице № 1 приложения № 15 к настоящим Правилам.

Не допускаются стерилизация растворов объемом более 1 литра и повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов.

Процесс стерилизации должен обеспечивать эффективность стерилизации всего объема загрузки.

Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

97. Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных инъекционных и инфузионных растворов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов.

В журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов указываются следующие сведения:

- а) дата и порядковый номер проведения стерилизации;
- б) номер рецепта, требования и название медицинской организации;
- в) наименование материала, подлежащего стерилизации;
- г) количество исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов;
- д) условия стерилизации (температура, время);
- е) термотест;
- ж) подпись лица, проводившего стерилизацию материалов.

Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью.

98. Инъекционные и инфузионные растворы лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, стерилизуются фильтрованием в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм и глубинных фильтров с эквивалентными свойствами по удержанию микроорганизмов.

Непосредственно перед наполнением флакона рекомендуется повторная фильтрация раствора через дополнительный удерживающий микроорганизмы стерилизующий фильтр.

Окончательную стерилизующую фильтрацию раствора следует проводить непосредственно около места наполнения. Следует использовать фильтры с минимальным отделением волокон.

99. Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов до стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, значению рН, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, содержанию изотонирующих и стабилизирующих

веществ.

Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, проверке номинального объема при розливе во флаконы, значению рН, допустимые погрешности при измерении которой приведены в таблице № 9 приложения № 3 к настоящим Правилам, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объема, фиксированности укупорки, стерильности, пирогенности или содержанию бактериальных эндотоксинов.

При несоответствии одному из перечисленных требований растворы являются недоброкачественными.

100. При изготовлении лекарственных препаратов для инъекций и инфузий все стадии изготовления регистрируются в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий.

В журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий указываются следующие сведения:

- а) дата и порядковый номер проведения контроля;
- б) номер рецепта, требования и название медицинской организации;
- в) наименование и взятое количество исходных средств (в том числе воды);
- г) наименование и объем изготовленного раствора;
- д) подпись лица, изготовившего раствор;
- е) фильтрование и фасовка (розлив) (указывается объем в миллилитрах и количество бутылок (флаконов));
- ж) подпись лица, расфасовавшего раствор;
- з) подпись лица, проводившего первичный контроль раствора на механические включения;
- и) стерилизация (указывается температура, время «от» и «до», термотест, подпись лица, проводившего стерилизацию раствора);
- к) подпись лица, проводившего вторичный контроль раствора на механические включения;
- л) номера анализов до и после стерилизации (указываются через дробь);
- м) количество емкостей готовой продукции, поступившей для отпуску;
- н) подпись лица, допустившего изготовленные лекарственные препараты к отпуску (допуск изготовленных растворов для инъекций и инфузий к отпуску осуществляет ответственное лицо, назначенное руководителем аптечной организации).

Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью.

101. Инъекционные гомеопатические растворы представляют собой стерильную жидкую лекарственную форму, содержащую один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Условия и правила изготовления гомеопатических инъекционных растворов должны соответствовать условиям и правилам изготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм.

Для изготовления инъекционных гомеопатических растворов в качестве растворителя используется вода для инъекций.

При изготовлении инъекционных гомеопатических растворов из водно-спиртовых разведений содержание спирта этилового в готовом растворе не должно превышать 0,5% или должно быть минимальным. Для этого на двух последних этапах (при потенцировании по десятичной шкале) или на последнем этапе (при потенцировании по сотенной шкале) используется изотонический раствор, приготовленный на воде для инъекций.

Для изотонирования применяется натрия хлорид. Использование других вспомогательных веществ, за исключением веществ для изотонирования и поддержания постоянства величины рН, не допускается.

Изготовление офтальмологических лекарственных форм

102. К офтальмологическим лекарственным формам относятся глазные капли, растворы для орошения, глазные мази, глазные примочки.

Для изготовления офтальмологических лекарственных форм применяются лекарственные средства и вспомогательные вещества (растворители, мазевые основы, стабилизаторы, буферные растворы, изотонирующие вещества, консерванты, пролонгаторы и иные).

При изготовлении жидких глазных лекарственных форм допускается использование стерильных готовых лекарственных препаратов в жидких и твердых лекарственных формах (порошки, лиофилизаты), предназначенных для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм. При изготовлении мягких глазных лекарственных форм допускается использование стерильных готовых лекарственных препаратов в твердых (порошки, лиофилизаты для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм), жидких и мягких лекарственных формах.

103. Водные глазные лекарственные формы должны быть стерильными и изотоничными, если нет других указаний в фармакопейных статьях, иметь оптимальное значение рН, соответствующее рН слезной жидкости - 7,4 (допускаются пределы рН от 3,5 до 8,5), стабильными при хранении и соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи или документа в области контроля качества на видимые механические включения.

104. Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной.

При изготовлении глазных капель и растворов лекарственные средства растворяются в стерильной емкости в рассчитанном объеме воды очищенной,

при необходимости добавляются вспомогательные вещества, фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок.

При изготовлении малых объемов глазных капель лекарственные средства и вспомогательные вещества растворяются в части воды очищенной, полученный раствор фильтруется через предварительно промытый водой очищенной фильтровальный материал, затем через тот же фильтр профильтровывается оставшееся количество воды очищенной.

Глазные капли и растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанным в таблице № 2 приложения № 15 к настоящим Правилам.

В глазных каплях и растворах определяется отсутствие механических включений до и после стерилизации.

105. Растворы лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, готовятся в асептических условиях на стерильной воде очищенной без последующей стерилизации или с использованием стерилизации фильтрованием.

106. Глазные капли, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

Особенности изготовления глазных гомеопатических капель

107. Глазные гомеопатические капли содержат один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Изготовление гомеопатических разведений регламентировано Главой III раздела «Изготовление растворов гомеопатических и разведений гомеопатических» настоящих Правил.

Глазные гомеопатические капли изготавливаются по массе в асептических условиях. В качестве растворителей применяется вода очищенная свежеприготовленная, изотонический раствор натрия хлорида или буферные растворы.

108. Перед добавлением разведений гомеопатических активных компонентов или их смесей в глазные гомеопатические капли два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируются с применением свежеприготовленной воды очищенной или раствора натрия хлорида 0,9% или изотонического раствора, состоящего из 0,2 частей натрия гидрокарбоната, 8,8 частей натрия хлорида и 91 части свежеприготовленной воды очищенной.

При потенцировании разведений активных компонентов, содержащих спирт этиловый и предназначенных для изготовления глазных капель, концентрация остаточного спирта в глазных каплях не должна превышать допустимую норму (не более 0,005 г в 1,0 г).

Вспомогательные вещества добавляются в глазные гомеопатические капли после окончательного потенцирования активных компонентов.

Изготовление глазных мазей

109. Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе. Требования к режимам стерилизации глазных мазей указаны в таблице № 4 приложения № 15 к настоящим Правилам.

Мазевая основа не должна содержать примесей, должна быть нейтральной, стерильной, равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза.

Глазные мази изготавливаются методом по массе.

При отсутствии в рецепте или требовании указаний о составе мазевой основы используется сплав вазелина, не содержащего восстанавливающих веществ, и ланолина безводного в соотношении 9:1.

110. Лекарственные средства вводятся в основу глазной мази по типу раствора, эмульсии, суспензии.

Мазь-раствор изготавливается растворением лекарственных средств в стерильной мазевой основе.

Мазь-эмульсия на абсорбционной основе изготавливается растворением водорастворимых лекарственных средств (в том числе, резорцина и цинка сульфата) в минимальном количестве стерильной воды очищенной и смешиванием с мазевой основой.

В мазь-суспензию лекарственные средства вводятся в виде мельчайших порошков после тщательного диспергирования с небольшим количеством стерильной вспомогательной жидкости (при содержании лекарственных средств до 5%) или части расплавленной основы (при содержании лекарственных средств 5% и более).

111. Глазные мази, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

Изготовление лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года

112. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, готовятся в асептических условиях по правилам изготовления лекарственных форм, установленных настоящими Правилами.

113. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, в том числе растворы для внутреннего и наружного применения, в зависимости от природы лекарственных средств, входящих в их состав, и технологического процесса изготовления, делятся на две группы: растворы, которые стерилизуются в конечной упаковке, и растворы, изготавливаемые в асептических условиях на стерильном растворителе без последующей термической стерилизации.

114. В соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанными в таблице № 3 приложения № 15 к настоящим Правилам, стерилизуются следующие лекарственные формы, предназначенные

для применения у новорожденных детей и детей до 1 года:

- растворы для внутреннего и наружного применения, изготовленные на воде очищенной;
- масла для наружного применения;
- термостойкие порошки (ксероформ).

Изготовление лекарственных форм с антибиотиками

115. Все лекарственные формы с антибиотиками изготавливаются в асептических условиях.

При изготовлении порошков с антибиотиками учитываются требования, установленные в разделе «Изготовление лекарственных препаратов в форме порошков» главы II настоящих Правил. Термостойкие ингредиенты предварительно стерилизуются.

Мази и суппозитории с антибиотиками изготавливаются по правилам изготовления соответствующих лекарственных форм, установленным настоящими Правилами. Основа для мазей предварительно стерилизуется.

VIII. Требования к изготовлению и маркировке радиофармацевтических лекарственных препаратов

116. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

Требования настоящего раздела распространяются на изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, содержащих в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества, диагностического или терапевтического назначения, в том числе для позитронно-эмиссионной томографии, полученных с использованием радионуклидных генераторов, циклотронов, наборов реагентов, растворов радионуклидов, радиоактивных (радионуклидных) предшественников радиофармацевтических лекарственных препаратов.

117. Требования настоящего раздела не распространяются на деятельность по производству радиофармацевтических лекарственных средств, а также деятельность по производству медицинских изделий для изготовления, получения или использования радиофармацевтических лекарственных препаратов (например, радионуклидных генераторов, источников для брахитерапии, аппликаторов с использованием радионуклидных источников, иных изделий).

119. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется по требованиям медицинских организаций.

При изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов, используются лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр

зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в установленном порядке.

Допускается изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов из химических предшественников и радионуклидных предшественников, в соответствии с общей фармакопейной статьей «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

120. Качество изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи, либо в случае их отсутствия – документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов, разработанного и утвержденного в аптечной организации.

121. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется в контролируемых зонах (помещениях), отвечающих требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов в области обеспечения радиационной безопасности.

Все операции по изготовлению и контролю качества радиофармацевтических лекарственных препаратов должны выполняться в помещениях и на оборудовании, используемых в медицинской организации, специально предназначенных для работы с радиофармацевтическими лекарственными препаратами.

Поверхности оборудования, используемых материалов рабочих зон, соприкасающиеся с радиофармацевтическим лекарственным препаратом или веществами, входящими в его состав, не должны вступать с ним в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, чтобы не изменить качество радиофармацевтического лекарственного препарата.

Не допускается одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (ламинарной зоне или защитном шкафу) с целью исключения перекрестного загрязнения радиоактивными веществами или перепутывания материалов

122. При изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов должны соблюдаться:

- меры по предотвращению перекрестной контаминации;
- меры по защите зоны изготовления от радиоактивного загрязнения.

123. Все операции по изготовлению и контролю качества радиофармацевтических лекарственных препаратов должны соответствовать разработанной, документально оформленной и утвержденной в аптечной организации системе обеспечения качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в целях оказания эффективной медицинской услуги (диагностики, терапии) с минимизацией возможного нанесенного вреда здоровью пациента.

124. Аптечная организация разрабатывает и утверждает требования к системе документации по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также документацию по выполнению операций по изготовлению, контролю и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в которой с учетом требований соответствующих

фармакопейных статей и общих фармакопейных статей последовательно (поэтапно), подробно описываются требования к исходному сырью, упаковочным материалам, материалам для маркировки, критическим для качества радиофармацевтических лекарственных препаратов промежуточным материалам и готовым радиофармацевтическим лекарственным препаратам, технология изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, устанавливаются предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, требования к сроку их хранения, упаковке и маркировке, контролю качества, а также требования к проведению операций, связанных с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией) оборудования.

125. Документация по изготовлению и обеспечению качества аптечной организации, осуществляющей изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должна быть оформлена в виде утвержденных процедур, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления (выполнения) всех производственных операций, включая:

- поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение/утилизацию изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов;
- обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды;
- приготовление исходных веществ;
- ведение записей, отчетов и их хранение;
- обслуживание приборов, оборудования и помещений, в которых осуществляется изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов;
- прием, размещение, хранение, описание, идентификацию исходного сырья и материалов;
- ведение записей, связанных с изготовлением и контролем качества изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов.

126. Требования к качеству исходных и упаковочных материалов, используемых при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны быть указаны в спецификациях, разработанных и утвержденных аптечной организацией, в том числе должен быть разработан и утвержден порядок контроля исходных и упаковочных материалов.

В целях обеспечения качества изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов должны соблюдаться утвержденные аптечной организацией процедуры, отклонение от которых должно быть документально оформлено.

Должны быть установлены допустимые предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, включая требования к выпуску и сроку хранения (например, радиохимической чистоты, объемной активности, радионуклидной чистоты и удельной активности).

127. На все операции, связанные с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией), техническим обслуживанием оборудования,

должны быть разработаны и утверждены письменные инструкции. Записи по использованию, очистке, дезинфекции или стерилизации, техническому обслуживанию основного оборудования должны быть подписаны работником медицинской организации, выполнившим работу, с указанием даты и времени выполнения операции, при необходимости следует указывать наименование радиофармацевтического препарата и номер требования на изготовление.

128. Аптечная организация должна обеспечить обучение работников, должностные обязанности которых предполагают пребывание в контролируемых зонах (помещениях) изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), деятельность которых может оказать влияние на качество изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Работники аптечной организации, осуществляющие изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны иметь на своих рабочих местах документацию по выполняемым процедурам изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов и проходить соответствующее обучение в случае внесения изменений в указанную документацию.

129. Изготовление и оценка качества твердых лекарственных форм в виде капсул с радиофармацевтическим лекарственным препаратом должны осуществляться в соответствии с требованиями фармакопейных статей на данные лекарственные препараты, общих фармакопейных статей «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и «Лекарственные формы».

Изготовление и оценка качества жидких лекарственных форм радиофармацевтических лекарственных препаратов из концентрированных растворов радионуклидов, полученных из радионуклидных генераторов, (элюатов радионуклидных генераторов) должны осуществляться в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

130. К изготовлению лекарственных форм в асептических условиях предъявляются требования, направленные на сведение к минимуму риска загрязнения их микроорганизмами и механическими частицами. Следует предусмотреть необходимый односторонний поток воздуха и (или) положительный перепад давления, чтобы не допустить попадания загрязнений в зону асептического изготовления из соседних зон.

В асептических зонах должны обеспечиваться и контролироваться параметры микроклимата, концентрации частиц и микроорганизмов на достаточном уровне, отраженном во внутренней документации. Должна быть принята, документально оформлена, введена и поддерживаться программа контроля параметров асептических зон.

Доступ в зону асептического изготовления должен быть ограничен для персонала, не прошедшего соответствующее обучение.

131. Изготовленные инъекционные растворы радиофармацевтических лекарственных препаратов должны быть стерильными, стабильными,

выдерживать испытание на пирогенность.

Инъекционные растворы радиофармацевтических лекарственных препаратов, которые не могут быть простерилизованы в окончательной упаковке, стерилизуются фильтрованием в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм и/или глубинных фильтров с эквивалентными свойствами по удержанию микроорганизмов. Окончательную стерилизующую фильтрацию раствора следует проводить непосредственно около места наполнения. Следует использовать фильтры с минимальным отделением волокон. Фильтрование раствора сочетается с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупориваются стерильными пробками.

Для радиофармацевтических лекарственных препаратов, наполняемых в асептических условиях, должен осуществляться контроль целостности мембранных фильтров, с учетом необходимости обеспечения радиационной безопасности и сохранения стерильности фильтров.

Инъекционные растворы радиофармацевтических лекарственных препаратов изготавливаются в асептических условиях с использованием воды для инъекций и (или) физиологического раствора, в качестве растворителей конечной лекарственной формы.

132. Запрещается изготавливать инъекционные радиофармацевтических лекарственных препаратов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в него химических соединений, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия – документа в области контроля качества, разработанного непосредственно в аптечной организации.

133. Упаковка изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от лекарственной формы и способа применения лекарственного препарата.

Упаковочные материалы, используемые при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны соответствовать требованиям утвержденных аптечной организацией спецификаций.

134. Маркировка изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от лекарственной формы и способа применения лекарственного препарата.

135. Срок годности изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата устанавливаются на основании следующих факторов:

- стабильности состава радиофармацевтических лекарственных препаратов;
- уменьшения активности радионуклида с течением времени по закону радиоактивного распада;
- возрастания относительного содержания долгоживущих радионуклидных примесей, имеющих периоды полураспада большие, чем основной радионуклид.

136. Срок годности изготовленного радиофармацевтических

лекарственных препаратов должен соответствовать спецификации, утвержденной аптечной организацией.

137. Каждая серия изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата должна проверяться по показателям качества в соответствии с утвержденной аптечной организацией спецификацией.

Качество изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общий фармакопейной статьи, либо в случае их отсутствия — документа в области контроля качества аптечной организации.

Документ, подтверждающий, что радиофармацевтический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, подписывается работником аптечной организации, ответственным за изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов.

138. Все изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты подвергаются контролю качества работником аптечной организации, при котором проверяются:

- упаковка лекарственного препарата на соответствие требованиям документации, утвержденной аптечной организацией;
- реквизиты требования медицинской организации на изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, на соответствие сведениям, указанным на упаковке изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата;
- маркировка радиофармацевтического лекарственного препарата на соответствие требованиям общей фармакопейной статьи «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

При выявлении несоответствия указанным требованиям изготовленный радиофармацевтический лекарственный препарат не подлежит отпуску.

139. Допускается отпускать изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты до завершения полного цикла испытаний контроля качества. В этом случае должен быть четко и подробно определен порядок отпуска, включая ответственность персонала и непрерывную оценку эффективности лекарственного препарата.

140. Руководитель аптечной организации и работник аптечной организации, ответственный за изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, несут ответственность за качество изготовленного радиофармацевтических лекарственных препаратов.

141. Радиофармацевтические лекарственные препараты должны храниться в закрытой зоне, предназначенной для данных целей, с установлением ограничений и порядка доступа работников аптечной организации, в которой должны быть обеспечены условия хранения с учетом специфических свойств радиофармацевтического лекарственного препарата и необходимости сохранения его качества, предусмотренные требованиями соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.

142. Контроль за обращением радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, осуществляется

в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

IX. Контроль качества лекарственных препаратов

143. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

- приемочного контроля;
- письменного контроля;
- опросного контроля;
- органолептического контроля;
- физического контроля;
- химического контроля;
- контроля при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

144. Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
- в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;
- г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам);
- д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);
- е) ФИО лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;
- ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;
- з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью, в том числе допускается ведение журнала в электронном виде.

Приемочный контроль

145. Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

146. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

Письменный контроль

147. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

- а) дата изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;
- г) наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления

лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке в именительном падеже или на русском языке в родительном падеже, в соответствии с последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

При изготовлении порошков, суппозиторий указываются фактическое значение общей массы (при взвешивании), количество и масса отдельных доз.

Общая суппозиторная масса, концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация и взятый объем.

148. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Если в состав лекарственного препарата входят наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, их количество указывается на оборотной стороне рецепта.

149. В случае, если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

150. Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов.

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

Опросный контроль

151. Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. При использовании концентрированных растворов

фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

Органолептический контроль

152. Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Физический контроль

153. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств). Физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих ядовитые, наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиториев, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.

154. Обязательному контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию.

Взвешивается 1 грамм гранул с точностью 0,01 грамма и подсчитывается количество гранул. Проводится не менее двух определений.

Гранулы гомеопатические, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подвергаются контролю распадаемости выборочно, но не менее 10% от общего числа изготовленных за месяц серий.

10 гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Колба медленно покачивается 1 - 2 раза в секунду. Проводится не менее трех определений.

Гранулы должны распадаться в течение не более 5 мин.

155. Результаты физического контроля фиксируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Химический контроль

156. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

качественный анализ: подлинность лекарственных средств;

количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

157. Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

а) очищенная вода и вода для инъекций ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция, также производится контроль pH. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, должна быть также проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

б) все лекарственные средства и концентрированные растворы (в том числе настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические первого десятичного разведения, растворы гомеопатические первого десятичного разведения), поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;

в) лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию в случае возникновения сомнения в их качестве;

г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;

д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства;

е) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному качественному и количественному анализу.

158. При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций в обязательном порядке указываются:

а) дата получения (отгонки) воды;

б) дата контроля воды;

в) номер проведенного химического анализа;

г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;

д) результаты контроля на отсутствие примесей;

е) показатели pH среды;

ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет/не удовлетворяет);

з) подпись лица, проводившего анализ.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя учреждения и печатью, печатью вышестоящей организации, (при наличии), в том числе допускается ведение журнала в электронном виде.

159. Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

160. При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке, штангласах и штангласах с пипетками в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность в обязательном порядке указываются следующие сведения:

а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;

б) порядковый номер химического анализа;

в) наименование лекарственного средства;

г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя

лекарственных средств;

- д) номер заполняемого штангласа;
- е) определяемое вещество (ион);
- ж) результаты контроля по шкале «плюс» или «минус»;
- з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью.

161. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке:

а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;

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

в) глазные капли и мази, содержащие ядовитые, наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

г) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;

д) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;

е) все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;

ж) лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии, кроме гомеопатических лекарственных препаратов;

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

и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию;

к) инъекционные гомеопатические растворы;

л) лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание должно обращать на лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие ядовитые, наркотические, психотропные, сильнодействующие вещества, растворы для лечебных клизм.

Требования к контролю качества стерильных растворов

162. Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации или иного документа в области контроля качества.

163. Микробиологический контроль растворов, за исключением растворов индивидуального изготовления, на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации или иного документа в области контроля качества.

164. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов.

Одновременно должны проверяться объем растворов в емкостях и качество их укупорки.

165. В процессе изготовления стерильные растворы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора.

При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

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

Для просмотра емкостей должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение черно-белого экрана и специальных устройств.

В зависимости от объема емкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук.

Контроль при отпуске лекарственных препаратов

167. Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;

б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих лекарственных средств возрасту пациента;

в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;

г) маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в приложении № 1 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Х. Система качества изготавливаемых лекарственных препаратов

168. Руководитель аптечной организации обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение системы качества изготовления лекарственных препаратов посредством утверждения и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении изготовления лекарственных препаратов, используемые ингредиенты, включая готовые лекарственные препараты, порядок обслуживания и поверки используемого оборудования, сроков годности, ведение записей, отчетов и их хранение.

Руководителем аптечной организации с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее – Ответственное лицо). В отсутствие Ответственного лица должен назначаться его заместитель.

Ответственное лицо может делегировать конкретные обязанности соответствующим компетентным лицам. При этом в аптечной организации должна быть схема организационной структуры, отражающая систему подчиненности, а обязанности и ответственность персонала, включая заместителей, должны быть изложены в должностной инструкции.

169. Требования к квалификации и стажу работы персонала, достаточного и необходимого для осуществления деятельности по изготовлению лекарственных препаратов, установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

Персонал проходит подготовку в областях, необходимых для выполнения своих обязанностей, в соответствии с занимаемой должностью при приеме на работу и далее на постоянной основе. Подготовка может осуществляться как внутри организации, так и за её пределами.

Руководитель аптечной организации утверждает план-график проведения первичного и последующих инструктажей персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность инструктажей с целью их совершенствования.

Документы о проведении инструктажей архивируются и хранятся

в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

170. Риск загрязнения изготавливаемых лекарственных препаратов должен быть сведен к минимуму для чего должны соблюдаться следующие требования:

- одежда должна соответствовать выполняемой деятельности;
- приём пищи, употребление жидкостей, курение в зоне изготовления лекарственных препаратов должно быть запрещено;
- персонал, непосредственно участвующий в изготовлении лекарственных препаратов, должен уведомлять об инфекционных заболеваниях и повреждениях на открытых участках тела и не должен быть допущен к осуществлению деятельности по изготовлению лекарственных препаратов;
- в отношении лекарственных препаратов, представляющих повышенный риск микробиологической контаминации, должны применяться дополнительные защитные меры (дезинфекция рук, ношение масок и другие), предусмотренные стандартными операционными процедурами.

171. В аптечной организации должны быть необходимые помещения и (или) надлежащим образом спроектированы зоны, обеспечивающие изготовление лекарственных препаратов в соответствии с требованиями настоящих Правил, а также санитарных требований.

Все помещения и зоны, в которых непосредственно осуществляется изготовление лекарственных препаратов, должны быть чистыми и хорошо освещенными и доступны только для уполномоченного персонала.

Зоны для изготовления различных лекарственных форм должны быть разделены. В случае невозможности разделения зон под конкретные лекарственные формы, необходимо принять предусмотренные стандартной операционной процедурой меры, минимизирующие риск загрязнения, в том числе перекрестного.

Окружающие условия, в том числе температура и влажность, должны определяться, контролироваться и при необходимости регулироваться, в случае, когда условия выходят за установленные в стандартных операционных процедурах пределы. Результаты контроля окружающих условий должны фиксироваться, оцениваться и сохраняться.

172. Технологическое оборудование, а также измерительные приборы должны быть спроектированы, размещены, использоваться и обслуживаться в соответствии с их целевым назначением и руководством по эксплуатации производителя.

Измерительное, взвешивающее и контрольное оборудование должно иметь требуемую прецизионность, должно калиброваться и поверяться в соответствии с утвержденным планом-графиком.

Совокупность документов, в которых фиксируются факты, имеющие отношение к качеству изготавливаемого лекарственного препарата, в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, спецификации, должна обеспечивать полную прослеживаемость процесса изготовления лекарственного препарата.

Все письменные документы должны быть однозначными и актуальными. Электронные документы должны быть защищены

от несанкционированных изменений и потери данных надлежащим образом. Чтение данных, сохраняемых в электронном виде, должно быть гарантировано в течение установленного срока хранения.

Любые изменения, вносимые в документ, должны скрепляться подписью и датироваться. Изменение должно позволять прочесть первоначальные сведения. Причина изменений должна быть очевидной. К электронным записям должны применяться аналогичные меры.

173. В отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

XI. Правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов

174. К отпуску изготавливаемых лекарственных препаратов применяются правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

175. Маркировка отпускаемых лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям, установленным в приложении № 1 к настоящим Правилам.

Приложение № 1
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Требования
к маркировке изготовленных лекарственных препаратов
для медицинского применения

1. Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими этикетками.

2. Этикетки для оформления лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения подразделяют на:

а) этикетки для лекарственных препаратов внутреннего применения с надписью «Внутреннее»;

б) этикетки для лекарственных препаратов наружного применения с надписью «Наружное»;

в) этикетки для лекарственных препаратов местного применения с надписью «Мазь в нос»; «Вагинальное», «Ректальное»;

г) этикетки на лекарственные препараты для парентерального введения с надписью «Для инъекций», «Для инфузий»;

д) этикетки на глазные лекарственные препараты с надписью «Глазные капли», «Глазная мазь», «Растворы для орошения»;

е) для гомеопатических лекарственных препаратов с надписью «Гомеопатический» или «Гомеопатическое лекарственное средство».

3. Этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля:

а) для внутреннего применения - зеленый цвет;

б) для наружного применения - оранжевый цвет;

в) для местного применения – желтый цвет;

г) для глазных капель, глазных мазей, растворов для орошения - розовый цвет;

д) для инъекций и инфузий - синий цвет.

4. На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

а) для микстур – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;

б) для мазей, глазных мазей и глазных капель – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», для гомеопатических мазей «Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 °С»;

в) для капель внутреннего применения – «Хранить в защищенном от света месте»; для гомеопатических капель – «Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С»; для гранул гомеопатических – «Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С»;

г) для инъекций и инфузий и других стерильных лекарственных форм – «Стерильно».

5. Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте».

6. Предупредительные надписи, наклеиваемые на изготовленные лекарственные препараты, должны иметь следующий текст и сигнальные цвета:

- а) «Перед употреблением взбалтывать» - на белом фоне зеленый шрифт;
- б) «Хранить в защищенном от света месте» - на синем фоне белый шрифт;
- в) «Хранить в прохладном месте» - на голубом фоне белый шрифт;
- г) «Детское» - на зеленом фоне белый шрифт;
- д) «Для новорожденных» - на зеленом фоне белый шрифт;
- е) «Обращаться с осторожностью» - на белом фоне красный шрифт;
- ж) «Сердечное» - на оранжевом фоне белый шрифт;
- з) «Беречь от огня» - на красном фоне белый шрифт.

7. Для лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, обращения и применения, на этикетках могут печататься или наклеиваться дополнительные предупредительные надписи.

8. Размеры этикеток определяются в соответствии с размерами посуды или другой упаковки, в которой отпускаются изготовленные лекарственные препараты.

9. Лекарственные препараты в зависимости от лекарственной формы и назначения следует оформлять соответствующими видами этикеток: «Микстура», «Капли», «Капли для приема внутрь гомеопатические», «Порошки», «Гранулы гомеопатические», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Мазь», «Мазь гомеопатическая», «Опodelьдок гомеопатический», «Суппозитории ректальные гомеопатические», «Масло гомеопатическое», «Наружное», «Для инъекций», «Капли в нос» и др.

10. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации;
- б) местонахождение аптечной организации;
- в) номер рецепта (присваивается в аптеке);
- г) Ф.И.О. пациента;
- д) наименование или состав лекарственного препарата;
- е) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
- ж) подробное описание способа применения (для микстур: «по ____ ложке ____ раз в день ____ еды»; для капель для внутреннего употребления: «по ____

капель ____ раз в день ____ еды»; для порошков: «по ____ порошку ____ раз в день ____ еды»; для глазных капель: «по ____ капель ____ раз в день в ____ глаз»; для остальных лекарственных форм, применяемых наружно и/или местно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или проставлением штампа. На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должно быть обязательно предусмотрено место

для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения);

- з) дата изготовления лекарственного препарата;
- и) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);
- к) цена лекарственного препарата;
- л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

11. На всех этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, должно быть указано:

- а) наименование медицинской организации и ее структурное подразделение (при необходимости);
- б) наименование аптечной организации/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- в) местонахождение аптечной организации;
- г) Ф.И.О. пациента, для которого индивидуально изготовлен лекарственный препарат (при необходимости);
- д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, местное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);

- е) дата изготовления лекарственного препарата;
- ж) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);
- з) подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат («Изготовил _____, проверил _____, отпустил _____»);
- и) номер анализа проверки лекарственного препарата;
- к) состав лекарственного препарата (предусматривается пустое место для указания состава). На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должен быть указан способ применения лекарственного препарата: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

12. Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом. Наименования лекарственных препаратов, часто встречающихся в рецептуре, или изготавливаемых в виде внутриаптечной заготовки, могут быть напечатаны типографским способом.

13. На этикетках для оформления гомеопатических лекарственных препаратов, изготовленных как внутриаптечная заготовка по часто встречающимся прописям, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации;
- б) адрес местонахождения аптечной организации;
- в) наименование монокомпонентного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке (транслитерация);

наименование комплексного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке;

г) состав для монокомпонентных и комплексных гомеопатических лекарственных препаратов (активные компоненты - на латинском языке, вспомогательные компоненты - на русском языке);

д) масса;

е) способ применения;

ж) вид лекарственной формы (гранулы гомеопатические, капли гомеопатические, мазь гомеопатическая, тритурация гомеопатическая и т.д.);

з) дата изготовления гомеопатического лекарственного препарата;

и) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);

к) серия;

л) цена лекарственного препарата;

м) штрих-код (при наличии);

н) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения.

Приложение № 2
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Таблица № 1

Параметры аптечных ступок

№ п/п	Диаметр, мм по верхнему ободу	Рабочая поверхно сть, см ²	Коэффици ент ступки	Рабочий объем, см ³	Время измельче ния, сек	Загрузка, г	
						максима льная	оптимал ьная
1. <*>	50	45	1	20	60	1	0,5
2.	75	90	2	80	90	4	1,5
3.	86	90	3	80	90	4	1,5
4.	110	135	3	160	120	8	3
5.	140	225	5	320	150	16	6
6.	184	450	10	960	210	48	18
7.	243	765	17	2240	300	112	42

<*> Далее - ступка № 1.

Таблица № 2

Нормы потерь лекарственных средств при растирании
в ступке № 1 <*>

№ п/п	Наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования)	Величина потери (мг)
1.	Анестезин	24
2.	Аскорбиновая кислота	12
3.	Ацетилсалициловая кислота	33
4.	Бромкамфора	15
5.	Висмута нитрат основной	42
6.	Гексаметиленetetрамин	26
7.	Дибазол	18
8.	Калия бромид	15
9.	Калия йодид	21
10.	Кальция глицерофосфат	25
11.	Камфора	24
12.	Кофеин	15
13.	Ксероформ	57
14.	Левомецетин	29
15.	Магния карбонат основной	19
16.	Магния сульфат	17
17.	Ментол	10
18.	Натрия бензоат	20
19.	Натрия гидрокарбонат	11
20.	Натрия салицилат	23
21.	Никотиновая кислота	15
22.	Резорцин	27

23.	Салициловая кислота	55
24.	Сера осажденная	24
25.	Стрептоцид	23
26.	Сульфадимезин	18
27.	Теofilлин	16
28.	Терпингидрат	15
29.	Фенилсалицилат	24
30.	Цинка оксид	36

<*> Для ступок других размеров, указанных в пунктах 2 - 7 таблицы 1 настоящего приложения величину потери, взятую для ступки № 1, умножают на коэффициент рабочей поверхности. Максимальная загрузка каждого номера ступки не должна превышать $1/20$ части ее объема. При измельчении в ступке сразу нескольких лекарственных средств они измельчаются независимо друг от друга, поэтому в ступке более рационально измельчать смесь лекарственных средств, чем каждое из них по отдельности.

Приложение № 3
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Допустимые отклонения
в массе, объеме, концентрации и погрешности при измельчении
при изготовлении лекарственных препаратов
для медицинского применения

Таблица № 1

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе
при фасовке) порошков

Прописанная масса, г	Отклонения, %
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	$\pm 0,3$

Примечание:

1. Отклонения допускаются в том числе при фасовке порошковыми дозаторами.

2. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.

Таблица № 1.1

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе
при фасовке) гранул

Прописанная масса, г	Отклонения, %
Свыше 1 до 10	± 4
Свыше 10 до 100	± 3

Допустимые отклонения в массе навески
отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях
(при изготовлении методом выкатывания или выливания)

Прописанная масса, г	Отклонения, %
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

Примечание:

1. Среднюю массу определяют взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиторияев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.

2. Отклонения в массе суппозиторияев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук.

3. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать $\pm 5\%$.

4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Таблица № 3

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом <*>

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
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

Таблица № 4

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом <*>

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	± 20
Свыше 0,02 до 0,2	± 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

Таблица № 5

Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных
форм при изготовлении методом по массе <*>

Прописанная масса, г	Отклонения, %
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

Допустимые отклонения в массе навески отдельных
лекарственных средств в жидких лекарственных формах
при изготовлении методом по массе и в мазях <*>

Прописанная масса, г	Отклонения, %
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

Примечание:

<*> Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств 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 массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

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

Таблица № 7

Допустимые отклонения в общей массе мазей

Прописанная масса, г	Отклонения, %
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

Таблица № 7.1

Допустимые отклонения в общей массе гомеопатических мазей
в тубах

Прописанная масса, г	Отклонения, %
Свыше 50 до 100	± 4

Таблица № 8

Допустимые отклонения в концентрации
концентрированных растворов

Содержание лекарственного средства (%)	Отклонения (от обозначенного %)
До 20%	Не более $\pm 2\%$
Свыше 20%	Не более $\pm 1\%$

Допустимые погрешности при измерении величины рН

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах рН при измерении	
	с интервалом рН 1 - 2	с интервалом рН 0,3 - 0,7
Потенциометрический	0,6	0,05
Индикаторной бумагой	1	0,3

Примечание: Измерения рН проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций.

Приложение № 4
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2023 г. № ____

Таблица № 1

Допустимые нормативы при изготовлении гомеопатических гранул <*>

№ гранул	Количество гранул в 1 г	Навеска гранул для подсчета их количества, г	Средний диаметр гранул, мм
1	470 - 530	0,1	1,4
2	220 - 280	0,2	1,7
3	110 - 130	0,4	2,2
4	70 - 90	0,6	2,5
5	40 - 50	1	3,0
6	28 - 32	1,6	3,4
7	22 - 28	2	3,7
8	16 - 20	2,5	4,1
9	10	5	5,0
10	5	10	6,3
11	3	15	7,4
12	2	25	8,5

<*> Плотность сахарных гомеопатических гранул от 1,52 до 1,59 г/см³.

Таблица № 2

Размер частиц высушенного сырья растительного происхождения в зависимости от его морфологической группы или содержащейся в нем группы БАВ

Вид используемого высушенного лекарственного растительного сырья	Размер частиц, мм
Листья, травы, цветки	4
Коры, побеги, подземные органы (корни, корневища, клубни, клубнелуковицы, луковицы и др.)	3
Плоды и семена	2
Растительное сырье, содержащее алкалоиды	1

Приложение № 5
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2023 г. № ____

**Значения плотностей
жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ**

№ п/п	Наименование лекарственного средства, вспомогательного вещества	Плотность, г/см ³ (г/мл)
1.	Аммиака раствор (9,5 - 10,5%)	0,956 - 0,959
2.	Бензилбензоат	1,0478
3.	Валерианы настойка	0,920
4.	Валидол	0,894 - 0,907
5.	Винилин (Бальзам Шостаковского)	0,903 - 0,921
6.	Глицерин	1,225 - 1,235
7.	Деготь березовый	0,925 - 0,950
8.	Димексид	1,101
9.	Зверобоя настойка	0,970
10.	Ландыша настойка	0,910
11.	Масло вазелиновое	0,860 - 0,890
12.	Масло касторовое	0,948 - 0,968
13.	Масло миндальное	0,913 - 0,918
14.	Масло мяты перечной	0,900 - 0,910
15.	Масло персиковое	0,914 - 0,920
16.	Масло подсолнечное	0,920 - 0,930
17.	Масло терпентинное очищенное (скипидар)	0,855 - 0,853

18.	Масло эвкалиптовое	0,910 - 0,930
19.	Метилсалицилат	1,178 - 1,185
20.	Мяты перечной настойка	0,858
21.	Нашатырно-анисовые капли	0,875
22.	Пергидроль (27,5 - 30,0%)	1,096 - 1,105
23.	Полиэтиленгликоль-400 (полиэтиленоксид-400)	1,125
24.	Полыни настойка	0,910
25.	Пустырника настойка	0,910
26.	Рыбий жир	0,917 - 0,927
27.	Сироп сахарный	1,301 - 1,319
28.	Сироп алтейный	1,322 - 1,327
29.	Спирт камфорный 10%	0,884 - 0,888
30.	Спирт этиловый 40%	0,949 - 0,951
31.	Спирт этиловый 70%	0,885 - 0,887
32.	Спирт этиловый 90%	0,827 - 0,831
33.	Спирт этиловый 95%	0,809 - 0,813
34.	Уксусная кислота разведенная (29,5 - 30,5%)	1,038 - 1,039
35.	Уксусная кислота (98%)	1,055
36.	Формалин (36,5 - 37,5%)	1,078 - 1,093
37.	Хлористоводородная кислота разведенная (8,2 - 8,4%)	1,038 - 1,039
38.	Хлористоводородная кислота (24,8 - 25,2%)	1,122 - 1,124
39.	Хлороформ	1,474 - 1,483
40.	Эвкалипта настойка	0,910
41.	Эфир медицинский	0,714 - 0,717

Приложение № 6
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Коэффициенты увеличения объема лекарственных средств

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Водные растворы , мл/г	Спиртовые растворы	
			мл/г	Концентраци я спирта, %
1.	Ацетилсалициловая кислота		0,72	90
2.	Анальгин	0,68	0,67	30
3.	Анестезин		0,85	70, 90, 96
4.	Бензилпенициллина натриевая соль	0,68		
5.	Борная кислота	0,68	0,65	70, 90, 96
6.	Бромкамфора		0,80	70
7.	Гексаметилентетрамин	0,78	0,79	70, 90
8.	Глюкоза (безводная)	0,64		
9.	Глюкоза (влажность 10%)	0,69		
10.	Глютаминовая кислота	0,62		
11.	Дибазол	0,82	0,86	30
12.	Дикаин	0,86		
13.	Димедрол	0,86	0,87	70, 90, 96
14.	Желатин	0,75		
15.	Изониазид	0,72		

16.	Йод (в растворе калия йодида)	0,23		
17.	Калия бромид	0,27	0,36	70
18.	Калия йодид	0,25		
19.	Калия перманганат	0,36		
20.	Калия хлорид	0,37		
21.	Кальция глюконат	0,50		
22.	Кальция хлорид	0,58		
23.	Камфора		1,03	70, 90, 96
24.	Колларгол	0,61		
25.	Крахмал	0,68		
26.	Кофеин-бензоат натрия	0,65		
27.	Левомецетин		0,66	70, 90, 96
28.	Магния сульфат	0,50		
28.	Магния сульфат	0,50		
29.	Ментол		1,10	70, 90, 96
30.	Метилурацил			
31.	Метилцеллюлоза	0,61		
32.	Натрия ацетат	0,71		
33.	Натрия бензоат	0,60		
34.	Натрия бромид	0,26	0,30	70
35.	Натрия гидрокарбонат	0,30		
36.	Натрия нуклеинат	0,55		
37.	Натрия пара-аминосалицилат	0,64		
38.	Натрия салицилат	0,59		
39.	Натрия тетраборат	0,47		
40.	Натрия тиосульфат	0,51		
41.	Натрия хлорид	0,33		

42.	Натрия цитрат (двузамещенный)	0,48		
43.	Новокаин	0,81	0,81	70, 90, 96
44.	Новокаинамид	0,83		
45.	Папаверина гидрохлорид	0,77	0,81	30
46.	Пепсин	0,61		
47.	Пилокарпина гидрохлорид	0,77		
48.	Пиридоксина гидрохлорид	0,71		
49.	Поливинилпирролидон	0,81		
50.	Салициловая кислота		0,77	70, 90, 96
51.	Сахароза	0,63		
52.	Спазмолитин	0,86		
53.	Стрептомицина сульфат	0,58		
54.	Сульфацил-натрий	0,62	0,65	70
55.	Терпингидрат		0,77	96
56.	Тримекаин	0,89		
57.	Тимол		1,01	70, 90, 96
58.	Цинка сульфат	0,41		
59.	Эуфиллин	0,70	0,71	12
60	Эфедрина гидрохлорид	0,84		

Приложение № 7
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

**Концентрированные растворы, рекомендуемые для отмеривания
из бюреточной установки**

№ п/п	Наименование концентрированного раствора	Концентрац ия, %	Срок годности, сутки	
			не выше 25 °С	3 - 5 °С
1.	Аскорбиновая кислота	5	5	
2.	Гексаметиленetetрамин	10, 20, 40	20	
3.	Глюкоза безводная	10, 20, 40, 50	4	10
4.	Калия бромид	20	20	
5.	Калия йодид	20	15	
6.	Кальция хлорид	10, 20	10	
7.	Кальция хлорид	50	30	
8.	Кофеина-натрия-бензоат	5	7	15
9.	Кофеина-натрия-бензоат	20	20	
10.	Магния сульфат	10, 25, 50	15	
11.	Натрия бензоат	10	20	
12.	Натрия бромид	20	20	
13.	Натрия гидрокарбонат	5	4	10

14.	Натрия салицилат	40	20	
15.	Хлористоводородная кислота	1:10	30	

Данные для изготовления 1 литра концентрированного раствора
некоторых лекарственных средств

№ п/п	Наименование концентрированного раствора	Концентра ция раствора, %	Плотность , г/мл или г/см ³	Количества	
				лекарственно го средства, г	воды, мл
1.	Аскорбиновая кислота	5	1,018	50,0	968
2.	Борная кислота	3	1,010	30,0	978
3.	Борная кислота	4	1,010	40,0	970
4.	Гексаметиленetetрамин	10	1,021	100,0	921
5.	Гексаметиленetetрамин	20	1,042	200,0	842
6.	Гексаметиленetetрамин	40	1,088	400,0	688
7.	Глюкоза (безводная)	10	1,034	100,0	934
8.	Глюкоза (безводная)	20	1,068	200,0	868
9.	Глюкоза (безводная)	40	1,150	400,0	749
10.	Глюкоза (безводная)	50	1,186	500,0	685
11.	Калия бромид	20	1,144	200,0	944
12.	Калия йодид	20	1,148	200,0	848
13.	Кальция хлорид	5	1,020	50,0	970
14.	Кальция хлорид	10	1,041	100,0	941
15.	Кальция хлорид	20	1,078	200,0	878
16.	Кальция хлорид	50	1,207	500,0	707
17.	Кофеин - натрия бензоат	10	1,034	100,0	934
18.	Кофеин - натрия бензоат	20	1,073	200,0	873
19.	Магния сульфат	10	1,048	100,0	948

20.	Магния сульфат	20	1,093	200,0	893
21.	Магния сульфат	25	1,116	250,0	866
22.	Магния сульфат	50	1,221	500,0	721
23.	Натрия бензоат	10	1,038	100,0	938
24.	Натрия бромид	20	1,149	200,0	949
25.	Натрия гидрокарбонат	5	1,033	50,0	988
26.	Натрия салицилат	10	1,030	100,0	940
27.	Натрия салицилат	20	1,830	200,0	883
28.	Натрия салицилат	40	1,160	400,0	760

Приложение № 8
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Требования к изготовлению ароматных вод

№ п/п	Состав ароматной воды	Особенности изготовления ароматной воды
1.	Вода укропная 0,005% (хранение не более 30 суток): Масло фенхелевое 0,05 г Вода очищенная до 1 л	В асептических условиях указанное количество соответствующего масла в течение 1 мин энергично смешивают с водой до растворения
2.	Вода мятная 0,044% (хранение не более 15 суток): Масло мяты перечной 0,44 г Вода очищенная до 1 л	

Приложение № 9
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Спиртовые растворы

Таблица № 1

Соответствие объемов (мл) спирта этилового различной
концентрации массе (г) 95% спирта 20 °С

Объем, л	5	10	15	20	25	30	40	50	100
Концентрация (объемные %)									
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	30,44	76,07
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 массе (г) 96% спирта 20 °С

Объем, л	5	10	15	20	25	30	40	50	100
Концентрация (объемные %)									
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

Стандартные спиртовые растворы

№ п/п	Спиртовые растворы	Состав
1.	Йода 5%	Йода 50 г, Калия йодида 20 г, Воды очищенной, Спирта этилового 95% поровну до 1000 мл
2.	Борной кислоты 3%	Борной кислоты 30 г, Спирта этилового 70% до 1000 мл
3.	Салициловой кислоты 1% и 2%	Салициловой кислоты 10 г или 20 г, Спирта этилового 70% до 1000 мл
4.	Левомецетина 0,25%; 1%; 3%; 5%	Левомецетина 0,25; 1; 3 или 5 г, Спирта этилового 70% до 100 мл
5.	Фурацилина 1:1500 (0,067%)	Фурацилина 1 г, Спирта этилового 70% до 1500 мл

Таблица № 4

**КОЛИЧЕСТВА ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И СПИРТА ЭТИЛОВОГО
КОНЦЕНТРАЦИИ 96,1 - 96,9% В ГРАММАХ (г), КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО
СМЕШАТЬ ПРИ 20 °С, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ 1000 г ЭТИЛОВОГО СПИРТА
КОНЦЕНТРАЦИИ 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95, 96%% для приготовления водно-
спиртовых гомеопатических растворов**

Концен- трация взятого спирта, % (по v)	30% (по v) 24,6% (по m)		40% (по v) 33,3% (по m)		50% (по v) 42,5% (по m)		60% (по v) 52,1% (по m)		70% (по v) 62,4% (по m)		80% (по v) 73,5% (по m)		90% (по v) 85,6% (по m)		95% (по v) 92,4% (по m)		96% (по v) 93,8% (по m)	
	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт
96,1	738	262	646	354	548	452	446	554	336	664	218	782	88	912	17	983	2	998
96,2	739	261	646	354	549	451	447	553	337	663	219	781	90	910	18	982	3	997
96,3	739	261	647	353	550	450	447	553	338	662	221	779	91	909	20	980	5	995
96,4	739	261	647	353	551	449	448	552	339	661	222	778	93	907	21	979	7	994
96,5	740	260	648	352	551	449	449	551	340	660	222	777	94	906	23	977	8	992
96,6	740	260	648	352	552	448	450	550	341	659	224	776	96	904	24	976	9	991
96,7	741	259	649	351	553	447	451	549	342	658	225	775	97	903	26	974	11	989
96,8	741	259	650	350	553	447	452	548	343	657	226	773	98	902	27	973	12	988
96,9	741	259	650	350	554	446	453	547	344	656	228	772	100	900	29	971	14	986

Приложение № 10
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Количество капель в 1 грамме и 1 миллилитре, масса 1 капли жидких
лекарственных средств при 20 °С по стандартному каплемеру
с отклонениями $\pm 5\%$

№ п/п	Наименование жидкого лекарственного средства	Количество капель		Масса 1 капли, мг
		в 1 г	в 1 мл	
1.	Адонизид	35	34	29
2.	Боярышника жидкий экстракт	53	52	19
3.	Валерианы настойка	56	51	18
4.	Валидол	54	48	19
5.	Вода очищенная	20	20	50
6.	Йода спиртовой 5% раствор	49	48	20
7.	Красавки настойка	46	44	22
8.	Кордиамин	29	29	34
9.	Ландыша настойка	56	50	18
10.	Мяты перечной масло	51	47	20
11.	Мяты перечной настойка	61	52	16
12.	Полыни настойка	56	51	18
13.	Пустырника настойка	56	51	18
14.	Нашатырно-анисовые капли	56	49	18

15.	Нитроглицерина 1% раствор	65	53	15
16.	Ретинола ацетата масляный раствор	45	41	22
17.	Хлористоводородная кислота разведенная	20	21	50
18.	Эфир медицинский	87	62	11

Приложение № 11
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2023 г. № ____

Коэффициенты водопоглощения лекарственного растительного сырья

№ п/п	Наименование лекарственного растительного сырья	Коэффицие нт водопогло- щения	Наименование лекарственного растительного сырья	Коэффицие нт водопогло- щения
1.	Аира корневища	2,4	Мяты перечной листья	2,4
2.	Брусники листья	1,5	Подорожника большого листья	2,8
3.	Валерианы корневища с корнями	2,9	Полыни горькой трава	2,1
4.	Горицвета весеннего трава	2,8	Пустырника трава	2,0
5.	Дуба кора	2,0	Ромашки цветки	3,4
6.	Зверобоя трава	1,6	Рябины плоды	1,5
7.	Змеевика корневища	2,0	Сенны листья	1,8
8.	Калины кора	2,0	Сушеницы топяной трава	2,2
9.	Крапивы листья	1,8	Толокнянки листья	1,4
10.	Крушины кора	1,6	Хвоща полевого трава	3,0
11.	Ландыша трава	2,5	Череды трава	2,0
12.	Липы цветки	3,4	Шалфея листья	3,3
13.	Мать-и-мачехи листья	3,0	Шиповника плоды	1,1

Примечания:

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 лекарственного растительного сырья отсутствует, рекомендуется использовать следующие значения: для корней и корневищ - 1,5 мл/г; для травы, цветков и листьев - 2,0 мл/г; семян - 3,0 мл/г.

3. Расходный коэффициент, используемый при изготовлении настоя корней алтея, определяет, 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% - 1,20; 5% - 1,30

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

$$K_p = \frac{100}{100 - (C \cdot V)} \text{ где,}$$

K_p - расходный коэффициент;

C - выписанная в рецепте врача или требования медицинской организации концентрация настоя (%);

V - объем настоя, удерживаемый 1 г сырья (4,6 мл).

Приложение № 12
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2023 г. № ____

Стабилизаторы гетерогенных систем

№ п/п	Стабилизатор суспензий и эмульсий	Стабилизируемые компоненты		
		масляная фаза 10 г	гидрофобное твердое лекарственное средство 1 г	
			с резко выраженными свойствами	с нерезко выраженными свойствами
1.	Желатоза	5,0	1,0	0,5
2.	Крахмал	5,0 (используется в виде 10% раствора)	1,0 (используется в виде 5% раствора)	0,5 (используется в виде 5% раствора)
3.	Лецитин (фосфатидилхол ин)	от 0,75 до 2,0	-	-
4.	Метилцеллюлоза (МЦ)	1,0 (используется в виде 5% раствора)	1,0 (используется в виде 5% раствора)	0,5
5.	Моноглицериды дистиллированн ые (МГД)	2,0	-	-
6.	Пектин	5,0	-	-
7.	Сухое молоко	10,0	-	-
8.	Твин-80	2,0	0,2	0,1
9.	Эмульгатор Т-2	1,5 - 2,0		

Приложение № 13
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Способы изготовления гомеопатических матричных настоек их
свежесобранного и (или) высушенного растительного сырья, грибов и сырья
животного происхождения

Способ 1. Предусматривает получение гомеопатической матричной настойки из свежесобранного растительного сырья, содержащего не менее 70% сока и не содержащего эфирных масел, смол и слизи.

Гомеопатические матричные настойки, полученные настоящим способом, представляют собой спиртовые извлечения из сока растений, полученные с использованием спирта 86% (м/м).

Мелко измельченное растительное сырье отжимается под прессом. Полученный сок взвешивается и немедленно смешивается с равным количеством спирта 86% (м/м), взбалтывается и оставляется для настаивания в течение не менее 5 суток при температуре не выше 20 °С. После этого извлечение фильтруется.

В фильтрате определяется сухой остаток или проводится количественное определение основных групп биологически активных веществ.

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает регламентируемую фармакопейной статьей величину, то количество спирта 43% (м/м) в килограммах (E_1), необходимое для разбавления, вычисляется по формуле (1):

$$E_1 = \frac{m \times (B_x - B_0)}{B_0} \quad (1),$$

где m - масса фильтрата, кг;

B_x - содержание сухого остатка или содержание активных компонентов в фильтрате, %;

B_0 - содержание сухого остатка или активных компонентов, регламентируемое фармакопейной статьей, %.

Фильтрат смешивается с рассчитанным количеством спирта 43% (м/м),

отстаивается в течение не менее 5 суток при температуре не выше 20 °С и при необходимости фильтруется.

Содержание спирта в настойке гомеопатической матричной должно составлять около 43% (м/м).

Первое десятичное разведение (D1) готовится из 2 частей настойки гомеопатической матричной и 8 частей спирта 43% (м/м).

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части первого десятичного разведения (D1) и 9 частей спирта 43% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Первое сотенное разведение (C1) готовится из 2 частей настойки гомеопатической матричной и 98 частей спирта 43% (м/м).

Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части первого сотенного разведения (C1) и 99 частей спирта 43% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Способ 2. Предусматривает получение гомеопатической матричной настойки из свежесобранного растительного сырья, содержащего менее 70% сока, с влажностью более 60%, не содержащего эфирных масел, смол и слизи.

Гомеопатические матричные настойки получают методом мацерации. Растительное сырье взвешивается, определяется его влажность, затем сырье тщательно измельчается. Полученная измельченная масса взвешивается и немедленно заливается не менее чем половинным от массы взятого растительного сырья количеством спирта 86% (м/м), перемешивается и оставляется в плотно закрытом сосуде при температуре не выше 20 °С.

Необходимое количество спирта 86% (м/м) в килограммах (E_2) рассчитывается по формуле (2):

$$E_2 = \frac{m \times W}{100} \quad (2),$$

где m - масса лекарственного растительного сырья, кг;

W - влажность сырья, %.

От рассчитанного количества спирта 86% (E_2) вычитается количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивается с полученной массой. Масса оставляется не менее чем на 10 суток при температуре не выше 20 °С при периодическом встряхивании. Затем масса отжимается и фильтруется.

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает нормируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки способом, указанным в способе 1.

Содержание спирта в настойке должно составлять около 43% (м/м).

Жидкие разведения готовятся в соответствии с требованиями, определенными в способе 1.

Способ 2а. Предусматривает получение гомеопатической матричной

настойки с использованием в качестве экстрагента спирта 62% (м/м).

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает регламентируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки в соответствии с требованиями, определенными в способе 1, используя спирт 30% (м/м).

Содержание спирта в настойке должно составлять около 30% (м/м).

Первое десятичное разведение (D1) готовится из 2 частей настойки гомеопатической матричной и 8 частей спирта этилового 30% (м/м).

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части первого десятичного разведения (D1) и 9 частей спирта 15% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Первое сотенное разведение (C1) готовится из 2 частей настойки гомеопатической матричной и 98 частей спирта 30% (м/м).

Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части первого сотенного разведения (C1) и 99 частей спирта 15% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Способ 3. Предусматривает получение гомеопатической матричной настойки из свежего растительного сырья с влажностью менее 60% или содержащего эфирные масла, смолы и слизи, а также из свежих грибов.

Настойки гомеопатические матричные получают методом мацерации. Растительное сырье взвешивается, определяется его влажность, затем тщательно измельчается, и полученная масса немедленно заливается не менее чем половинным от массы растительного сырья количеством спирта 86% (м/м), перемешивается и оставляется в плотно закрытом сосуде при температуре не выше 20 °С.

Необходимое количество спирта 86% в килограммах (E_3) рассчитывается по формуле (3):

$$E_3 = \frac{2 \times m \times W}{100} \quad (3),$$

где m - масса лекарственного растительного сырья, кг;

W - влажность сырья, %.

От рассчитанного количества спирта 86% (E_3) вычитается количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивается с полученной массой. Масса оставляется не менее чем на 10 суток при температуре не выше 20 °С при периодическом встряхивании, затем отжимается и фильтруется.

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает регламентируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки в соответствии с требованиями, определенными в способе 1, используя спирт 62% (м/м).

Содержание спирта в настойке должно составлять около 60% (м/м).

Первое десятичное разведение (D1) готовится из 3 частей настойки гомеопатической матричной и 7 частей спирта 62% (м/м).

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части первого десятичного разведения (D1) и 9 частей спирта 62% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично, используя для получения третьего десятичного разведения спирт 62% (м/м), а с четвертого десятичного разведения - спирт 43% (м/м).

Первое сотенное разведение (C1) готовится из 3 частей настойки гомеопатической матричной и 97 частей спирта 62% (м/м).

Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части первого сотенного разведения (C1) и 99 частей спирта 43% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Способ 3а. Гомеопатические матричные настойки получают по способу 3 при использовании в качестве экстрагента спирта 73% (м/м).

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает регламентируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки в соответствии с требованиями, определенными в способе 1, с использованием спирта 43% (м/м).

Содержание спирта в настойке должно составлять около 43% (м/м).

Первое десятичное разведение (D1) готовится из 3 частей настойки гомеопатической матричной и 7 частей спирта 43% (м/м).

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части первого десятичного разведения (D1) и 9 частей спирта 30% (м/м).

Третье десятичное разведение (D3) готовится из 1 части второго десятичного разведения (D2) и 9 частей спирта 15% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Первое сотенное разведение (C1) готовится из 3 частей настойки гомеопатической матричной и 97 частей спирта 43% (м/м).

Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части первого сотенного разведения (C1) и 99 частей спирта 30% (м/м). Третье сотенное разведение (C3) готовится из 1 части второго сотенного разведения (C2) и 99 частей спирта 15% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Способ 3б. Гомеопатические матричные настойки получают по способу 3 при использовании в качестве экстрагента спирта 43% (м/м).

Если содержание сухого остатка или активных компонентов веществ превышает регламентируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки в соответствии с требованиями, определенными в способе 1, с использованием спирта 30% (м/м).

Содержание спирта в настойке должно составлять около 30% (м/м).

Первое десятичное разведение (D1) готовится из 3 частей настойки гомеопатической матричной и 7 частей спирта 30% (м/м).

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части первого десятичного разведения (D1) и 9 частей спирта 15% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Первое сотенное разведение (C1) готовится из 3 частей настойки гомеопатической матричной и 97 частей спирта 30% (м/м).

Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части первого сотенного разведения (C1) и 99 частей спирта 15% (м/м).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Способ 4. Гомеопатические матричные настойки получают из высушенного сырья растительного происхождения и грибов, свежего сырья животного происхождения.

Гомеопатические матричные настойки получают методом мацерации из одной части сырья растительного или животного происхождения и 10 частей этанола в концентрации, указанной в фармакопейной статье.

Количество спирта, израсходованное на предварительную обработку свежего сырья животного происхождения (умерщвление насекомых, измельчение и т.д.) вычитается из общего количества спирта, необходимого для получения настойки.

Сырье, измельченное до необходимой величины, смешивается со спиртом и оставляется в закрытом сосуде при ежедневном взбалтывании при температуре не выше 20 °С в течение не менее 8 суток, если иное не указано в фармакопейной статье. После этого извлечение сливается, сырье отжимается (сырье растительного происхождения и грибы - под прессом), отжатая жидкость объединяется с извлечением и фильтруется.

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает регламентируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки в соответствии с требованиями, определенными в способе 1, используя спирт в предписанной концентрации или используемой для получения настойки.

Настойка гомеопатическая матричная должна соответствовать первому десятичному разведению D1.

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части настойки матричной гомеопатической (D1) и 9 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Третье десятичное разведение (D3) готовится из 1 части второго десятичного разведения (D2) и 9 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Начиная с четвертого десятичного разведения (D4) используется спирт 43% (м/м), если иное не указано в фармакопейной статье, и разведение готовится аналогично предыдущим десятичным разведениям.

Первое сотенное разведение (C1) готовится из 10 частей настойки матричной гомеопатической (D1) и 90 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части первого сотенного разведения (C1) и 99 частей спирта 43% (м/м), если иное не указано в фармакопейной статье.

Последующие разведения готовятся аналогично.

Способ 4а. Гомеопатические матричные настойки получают из высушенного сырья растительного или животного происхождения методом перколяции.

Одна часть высушенного измельченного сырья растительного или животного происхождения заливается 5 частями спирта в концентрации, указанной в фармакопейной статье, и настаивается в течение 2 суток при частом взбалтывании. Подготовленное сырье плотно укладывается в перколятор. Затем, при открытом спускном кране, добавляется такое количество спирта той же концентрации, чтобы его слой над поверхностью сырья составлял 1 - 3 см (вытекающая из крана жидкость наливается обратно в перколятор). После этого перколят с определенной скоростью выпускается из крана, непрерывно доливая в перколятор такое количество спирта, чтобы на 1 часть сырья приходилось 10 частей спирта, и над сырьем был его постоянный слой. Процесс перколяции продолжается до получения 10 частей извлечения, которое отстаивается в течение 8 суток, фильтруется, фильтрат взвешивается и в нем определяется содержание сухого остатка или активных компонентов.

Необходимо соблюдать следующую скорость вытекания извлечения из перколятора при загрузке сырья: до 1 кг - 10 - 15 капель/мин; до 2 кг - 20 - 25 капель/мин; до 3 кг - 30 - 35 капель/мин; до 10 кг - 40 - 70 капель/мин.

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает регламентируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки в соответствии с требованиями, определенными в способе 1, используя спирт в предписанной концентрации или используемой для получения настойки.

Гомеопатическая матричная настойка должна соответствовать первому десятичному разведению D1.

Жидкие разведения изготавливаются в соответствии с требованиями, определенными в способе 1.

Способы 5.1 - 5.5. Гомеопатические матричные ферментированные настойки получают из свежесобранного сырья растительного происхождения.

Смешиваются 100 г измельченного свежесобранного растительного сырья с определенными количествами воды, меда и лактозы в следующих соотношениях:

№ способа	Мед (в граммах)	Лактоза (в граммах)	Вода (в граммах)
5.1	0,75	0,75	50
5.2	0,75	0,75	75
5.3	0,75	0,75	125

5.4	0,75	0,75	200
5.5	0,75	0,75	275

Измеряется величина рН смеси и смесь (мацерат) оставляется для настаивания при температуре $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ в течение 3,5 суток. Ежедневно утром и вечером определяется величина рН смеси, и смесь охлаждается в смеси воды со льдом (температура не выше $4 ^\circ\text{C}$) каждый раз в течение 2 часов. Непосредственно до и после охлаждения смесь перемешивается. Все остальное время смесь выдерживается в плотно закрытых сосудах при температуре $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Как только величина рН начнет снижаться, смесь оставляется при комнатной температуре, продолжая ежедневно, утром и вечером по 2 часа охлаждать ее в смеси воды со льдом, определять величину рН, тщательно перемешивать до и после охлаждения. По истечении 3,5 суток, во время очередного охлаждения, растительное сырье отжимается, используя стерильную ткань (суровое полотно и др.). Отжатое растительное сырье высушивается на воздухе. Далее сырье тщательно перемешивается, 3 - 5 г сырья помещается в фарфоровый тигель и сжигается при температуре темно-красного каления (около $700 ^\circ\text{C}$) до получения золы. В течение последующих 3,5 суток жидкое извлечение выдерживается при комнатной температуре, продолжая ежедневно утром и вечером определять величину рН, по 2 часа охлаждать в смеси воды со льдом, тщательно перемешивать до и после охлаждения. По истечении 3,5 суток извлечение фильтруется через стерильную ткань, определяется рН и объем фильтрата (фильтрат должен быть мутным). Затем полученный фильтрат смешивается с золой (из расчета 5 мг золы на 100 г фильтрата), смесь помещается в прохладное, защищенное от света место и настаивается не менее 6 месяцев; образующийся при настаивании осадок не используется.

Способы 6.1 - 6.3. Гомеопатические матричные ферментированные настойки получают из свежесобранного или высушенного лекарственного растительного сырья.

Делят 100 частей измельченного свежесобранного (способы 6.1 и 6.3) или высушенного (способ 6.2) лекарственного растительного сырья и определенные количества воды, меда и, если указано, лактозы моногидрата на 7 частей.

№ способа	Вода (в частях)	Мед (в частях)	Лактоза моногидрат (в частях)
6.1	500	0,75	
6.2	500	0,75	
6.3	200	1,5	1,5

Первое приготовление изготавливается утром из одной части измельченного лекарственного растительного сырья, воды, меда, и лактозы моногидрата (способ 6.3) и настаивается при температуре $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Вечером смесь охлаждается в воде со льдом в течение 2 часов при тщательном перемешивании до и после охлаждения. После этого смесь вновь помещается для настаивания при температуре $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Через 24 часа (утром) первая часть сырья отделяется, отжимается, используя стерильную ткань.

Полученное извлечение смешивается со вторыми частями растительного сырья, воды, меда, лактозы моногидрата. Смесь настаивается при температуре $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Вечером смесь охлаждается в воде со льдом в течение 2 часов при перемешивании непосредственно до и после охлаждения. Через 24 часа (утром) растительное сырье отжимается через стерильную ткань.

Далее аналогичным образом обрабатывают оставшиеся 5 частей растительного сырья, воды, меда, лактозы моногидрата в течение последующих 5 суток.

Извлечение, полученное после обработки седьмой части растительного сырья, оставляется для отстаивания (не менее 2 - 3 часов), после чего фильтруется через стерильную ткань. Определяется объем полученного фильтрата (фильтрат должен быть мутным). Отжатое растительное сырье высушивается на воздухе. Далее сырье тщательно перемешивается, 3 - 5 частей сырья помещается в фарфоровый тигель и сжигается при температуре темно-красного каления до получения золы. Затем полученный фильтрат смешивается с золой (из расчета 5 мг золы на 100 г фильтрата), смесь помещается в прохладное, защищенное от света место и настаивается не менее 6 месяцев; образующийся при настаивании осадок не используется.

Способы 7.1 - 7.5. Гомеопатические матричные ферментированные настойки получают из свежесобранного растительного сырья.

Смешиваются 100 г измельченного свежесобранного растительного сырья с определенными количествами воды и молочной сыворотки в следующих соотношениях:

№ метода	Молочная сыворотка (в граммах)	Вода (в граммах)
7.1	50	Не прибавляют
7.2	50	25
7.3	50	75
7.4	15	110
7.5	50	225

Измеряется величина pH смеси и далее изготавливается настойка в соответствии с требованиями, определенными способами 5.1 - 5.5.

Способ 8. Гомеопатические матричные ферментированные настойки получают из высушенного растительного сырья.

Делится 100 частей измельченного высушенного растительного сырья, 300 частей воды и 200 частей молочной сыворотки на 7 частей, и далее изготавливается настойка в соответствии с требованиями, определенными способами 6.1 - 6.2.

Разведения (потенции) из настоек матричных ферментированных готовятся по массе на воде очищенной свежеприготовленной при встряхивании (потенцировании).

Первое десятичное (D1) или первое сотенное разведение (C1) готовится из 1 части ферментированной настойки и 9 или 99 частей воды.

Второе десятичное (D2) или второе сотенное (C2) разведение готовится из 1 части первого десятичного (D1) или первого сотенного (C1) разведения и 9 или 99 частей воды.

Последующие разведения готовятся из одной части предыдущего десятичного или сотенного разведения и 9 или 99 частей воды.

Способ 9а. Гомеопатические матричные настойки на глицерине получают из убитых животных или свежезабитых теплокровных животных или их частей и глицерина.

Для получения первого десятичного (D1) разведения или первого сотенного (C1) разведения 1 часть мелко измельченного исходного сырья смешивается с 9 частями (для D1) или 99 частями (для C1, соответствующему D2) глицерина 85% и встряхивается. Перед измельчением допускается в обоснованных случаях прибавление 1 части глицерина 85% к 1 части исходного сырья. В случае необходимости осадок отфильтровывается.

Настойка гомеопатическая матричная на глицерине должна соответствовать первому десятичному разведению (D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части матричной настойки и 9 частей глицерина 85% или спирта этилового 15% (по массе).

Третье десятичное разведение (D3) готовится из 1 части второго десятичного или первого сотенного разведения (C1, соответствует D2) и 9 частей спирта этилового 15% (по массе).

Последующие разведения готовятся аналогично.

Второе сотенное (C2) разведение готовится из 1 части первого сотенного разведения (C1, соответствует D2) и 99 частей спирта этилового 15% (по массе). Последующие разведения готовятся аналогично.

Если второе десятичное разведение (D2) готовится со спиртом этиловым 15% (по массе), это должно быть указано в маркировке.

Способ 9б. Гомеопатические матричные настойки на глицерине получают из убитых животных или свежезабитых теплокровных животных или их частей и глицерина.

Для получения матричной настойки 1 часть мелко измельченного исходного

сырья смешивается с 2,1 частями глицерина 85% и встряхивается. В случае необходимости смесь фильтруется.

Первое десятичное разведение (D1) готовится из 3 частей матричной настойки и 7 частей воды очищенной.

Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части первого десятичного разведения и 9 частей воды очищенной.

Последующие разведения готовятся аналогично.

В случае приготовления инъекционных растворов используется вода для инъекций вместо воды очищенной.

Водные разведения, приготовленные по данному способу, должны иметь в маркировке указание «водное».

Настойки гомеопатические матричные глицериновые, полученные по данному способу, используются для приготовления жидких разведений для инъекций, капель глазных, смесей гомеопатических.

Способ 10а. Гомеопатические матричные настойки на глицерине получают из животных, частей животных или их выделений и глицерина, содержащего натрия хлорид.

Одна часть мелко измельченного сырья животного происхождения смешивается с 5 частями 1,5% раствора натрия хлорида в воде очищенной, затем прибавляется 95 частей глицерина. Смесь перемешивается и оставляется для настаивания в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °C в течение не менее 7 суток, но не более 21 суток при периодическом перемешивании. Затем жидкость декантируется и при необходимости фильтруется через марлю. Фильтрат является настойкой гомеопатической матричной. Настойка гомеопатическая матричная соответствует второму десятичному разведению (D2) или первому сотенному разведению (C1).

При стоянии возможно образование осадка, который перед дальнейшей переработкой необходимо суспендировать.

В качестве растворителя для приготовления разведений используется раствор 0,2 части натрия гидрокарбоната и 8,8 частей натрия хлорида в 991 части воды очищенной. В случае приготовления инъекционных растворов используется вода для инъекций вместо воды очищенной.

Третье десятичное разведение (D3) готовится из 1 части настойки матричной (D2) и 9 частей растворителя. Последующие разведения готовятся аналогично.

Разведения, используемые для получения инъекционных растворов, готовятся следующим образом: четвертое десятичное разведение (D4) готовится из 1 части третьего десятичного (D3) разведения, 5,6 части растворителя и 3,4 части воды для инъекций.

Последующие разведения готовятся, используя вышеуказанный растворитель.

Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части настойки матричной (C1) и 99 частей растворителя.

Последующие десятичные и сотенные разведения готовятся аналогично,

используя тот же растворитель.

Способ 10б. Гомеопатические матричные настойки на глицерине получают из животных, частей животных или их выделений и глицерина, содержащего натрия хлорид.

Одна часть мелко измельченного сырья животного происхождения смешивается с 5 частями 4% раствора натрия хлорида в воде очищенной, затем прибавляется 95 частей глицерина. Далее настойка изготавливается в соответствии с требованиями, определенными в способе 10а.

Настойка гомеопатическая матричная должна соответствовать второму десятичному разведению (D2) или первому сотенному разведению (C1).

В качестве растворителя для приготовления разведений используется раствор 0,2 части натрия гидрокарбоната и 8,8 частей натрия хлорида в 991 части воды очищенной. В случае приготовления инъекционных растворов используется раствор аналогичного состава, приготовленный на воде для инъекций.

Разведения готовятся в соответствии с требованиями, определенными в способе 10а, используя вышеуказанный растворитель.

Способ 10в. Гомеопатические матричные настойки на глицерине получают из животных, частей животных или их выделений и глицерина, содержащего натрия хлорид.

Одна часть мелко измельченного сырья животного происхождения смешивается с 5 частями 8% раствора натрия хлорида в воде очищенной, затем прибавляется 95 частей глицерина. Далее настойка изготавливается в соответствии с требованиями, определенными в способе 10а.

Настойка гомеопатическая матричная должна соответствовать второму десятичному разведению (D2) или первому сотенному разведению (C1).

В качестве растворителя для приготовления разведений используется раствор 0,2 части натрия гидрокарбоната и 8,8 частей натрия хлорида в 991 части воды очищенной. В случае приготовления инъекционных растворов используется вода для инъекций вместо воды очищенной.

Разведения готовятся в соответствии с требованиями, определенными в способе 10а, используя вышеуказанный растворитель.

Способ 10г. Гомеопатические матричные настойки на глицерине получают из составных частей крови лошади.

Отбор крови для получения составных частей производится ветеринарным врачом от живых лошадей. Кровь животного, полученная при убое скота, не должна использоваться. У животного отбирается 200 мл крови и каждый мл крови смешивается с 15 МЕ гепарина натрия и 0,625 мл 0,9% раствора натрия хлорида. После отделения соответствующих составных частей крови с помощью центрифуги для фракционирования к полученному клеточному осадку прибавляется каждый раз 1,1 мл 0,9% раствора натрия хлорида и осадок ресуспендируется.

Затем 1 часть клеточного осадка смешивается с 5 частями 1,5% раствора натрия хлорида в воде очищенной, затем прибавляется 95 частей глицерина. Смесь оставляется в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С в течение не менее 7 суток, но не более 21 суток. Затем жидкость декантируется и, при необходимости, фильтруется через марлю. Фильтрат является матричной настойкой.

Настойка гомеопатическая матричная на глицерине должна соответствовать второму десятичному разведению (D2) или первому сотенному разведению (C1).

При стоянии возможно образование осадка, который перед дальнейшей переработкой необходимо суспендировать.

В качестве растворителя для приготовления разведений используется раствор 0,2 части натрия гидрокарбоната и 8,8 частей натрия хлорида в 991 части воды очищенной. В случае приготовления инъекционных растворов используется вода для инъекций вместо воды очищенной.

Третье десятичное разведение (D3) готовится из 1 части настойки матричной (D2) и 9 частей растворителя. Последующие разведения готовятся аналогично.

Второе сотенное (C2) разведение готовится из 1 части настойки матричной (C1) и 99 частей растворителя. Последующие разведения готовятся аналогично.

Настойки гомеопатические матричные и их разведения, изготовленные в соответствии с требованиями, определенными в способах 9а, 10а, 10б, 10в, 10г, используются для приготовления тритураций, жидких разведений для инъекций, мазей, суппозиторий, глазных капель, гранул, а также смесей гомеопатических.

Определение содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье

Способ 1 (в сырье с влажностью 60% и более).

В двух пробах массой по 3 - 5 г измельченного растительного сырья (взвешенных с погрешностью до $\pm 0,01$ г) определяется влажность. Затем небольшое количество измельченного сырья отжимается под прессом, и полученный сок фильтруется через бумажный складчатый фильтр до получения прозрачного фильтрата. В двух пробах по $5 \text{ г} \pm 0,01 \text{ г}$ определяется содержание сухого остатка.

Содержание сока в сырье в процентах (X) вычисляется по формуле (4):

$$X = \frac{100 \times W}{100 - B} \quad (4),$$

где W - влажность сырья, %;

B - содержание сухого остатка в фильтрате, %.

Способ 2 (в сырье с влажностью менее 60%).

Определяется влажность измельченного растительного сырья, как указано в способе 1.

К $25 \text{ г} \pm 0,01 \text{ г}$ измельченного растительного сырья прибавляется равное (по массе) количество воды очищенной, перемешивается и настаивается в течение 24 часов, после чего фильтруется до получения прозрачного фильтрата. Затем в двух пробах по $5 \text{ г} \pm 0,01 \text{ г}$ полученного фильтрата определяется содержание сухого остатка.

Содержание сока в сырье в процентах (X) вычисляется по формуле (5)

$$X = \frac{100 \times (W + B)}{100 - B} \quad (5),$$

где W - влажность сырья, %;

B - содержание сухого остатка в фильтрате, %.

Приложение № 14
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2023 г. № ____

Коэффициенты замещения
(Е_ж) и обратные коэффициенты замещения (I / Е_ж)
некоторых лекарственных средств

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Коэффициент замещения (Е _ж)	Обратный коэффициент замещения (I / Е _ж)
1.	Ампицилин	1,72	0,59
2.	Анальгин	1,27	0,79
3.	Анестезин	1,33	0,75
4.	Апилак	1,48	0,68
5.	Аскорбиновая кислота	1,73	0,58
6.	Бензилпенициллина натриевая соль	1,75	0,57
7.	Борная кислота	1,60	0,625
8.	Висмута нитрат основной	4,80	0,21
9.	Глюкоза	1,23	0,81
10.	Дерматол	2,60	0,38
11.	Ихтиол	1,10	0,91
12.	Кальция глюконат	2,01	0,50
13.	Камфора	0,98	1,02
14.	Ксероформ	4,80	0,63
15.	Левомецетин	1,59	0,63
16.	Масло касторовое	1,00	1,00
17.	Натрия бромид	2,22	0,45

18.	Натрия гидрокарбонат	2,12	0,47
19.	Натрия салицилат	1,98	0,52
20.	Новокаин	1,40	0,71
21.	Папаверина гидрохлорид	1,59	0,63
22.	Парафин	1,00	1,00
23.	Протаргол	1,40	0,71
24.	Резорцин	1,41	0,71
25.	Сера осажденная	1,41	0,71
26.	Стрептомицин	0,26	0,80
27.	Теofilлин	1,23	0,81
28.	Фенилсалицилат	1,40	0,72
29.	Фенобарбитал	1,40	0,71
30.	Фуразолидон	1,81	0,55
31.	Цинка оксид	4,00	0,25
32.	Цинка сульфат	2,00	0,50
33.	Эуфиллин	1,25	0,80

Коэффициент замещения показывает количество лекарственного средства, которое занимает такой же объем, как и 1,0 жировой основы. Обратный коэффициент замещения показывает количество жировой основы, которое занимает такой же объем, как и 1,0 лекарственного средства.

Приложение № 15
к Правилам изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями,
имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № ____

Требования к режимам стерилизации лекарственных препаратов

Таблица № 1

Растворы для инъекций и инфузий

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Состав	Режим стерилизации (температура, время)	Продолжительность хранения (сутки)	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	Раствор атропина сульфата 0,05%, 0,1%, 1%, 2,5%, 5%	Атропина сульфата 0,5 г, 1 г, 10 г, 25 г, 50 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин.	30	Хранение в защищенном от света месте
2.	Вода для инъекций		120 °С - 8 мин.	30	
3.	Раствор глицерина 10%	Глицерина (в пересчете на безводный) 100 г, Натрия хлорида 9 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин.	30	
4.	Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25%	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, 100 г, 200 г, 250 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М до pH 3,0 - 4,1, Натрия хлорида 0,26 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин.	30	

	5%, 10%, 20%	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, 100 г, 200 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М до pH 3,0-4,1, Натрия хлорида 0,26 г, Воды для инъекций до 1 л	120°C - 8 мин.	30	
5.	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 0,5% или 1%	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, Калия хлорида 5 г или 10 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин.	60	
6.	Раствор глюкозы 10% солевой	Глюкозы (в пересчете на безводную) 100 г, Калия хлорида 2 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин.	90	
7.	Раствор дибазола 0,5%, 1%, 2%	Дибазола 5 г, 10 г, 20 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин.	60 (0,5% и 1% p-p) 30 (2% p-p)	
8.	Раствор дикаина 0,1%, 0,25%, 0,3%	Дикаина 1 г, 2,5 г, 3 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин.	30	
9.	Раствор дикаина 1%, 2%	Дикаина 10 г, 20 г, Натрия тиосульфата 0,5 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	90	
10.	Раствор димедрола 1%, 2%	Димедрола 10 г, 20 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте

11.	Жидкость Петрова кровозаменяющая	Натрия хлорида 15 г, Калия хлорида 0,2 г, Кальция хлорида 1 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
12.	Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 5%, 7,5%, 10%	Калия хлорида 5 г, 10 г, 30 г, 50 г, 75 г, 100 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
13.	Раствор калия хлорида 0,25%, 0,5%, 1% с глюкозой или натрия хлоридом	Калия хлорида 2,5 г, 5 г, 10 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г или натрия хлорида 9 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
14.	Раствор кальция глюконата 10%	Кальция глюконата 100 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	7	
15.	Раствор кальция хлорида 0,25%, 0,5%, 1%, 5%, 10%	Кальция хлорида 2,5 г, 5 г, 10 г, 50 г, 100 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
16.	Раствор кардиоплегически й № 1а	Натрия хлорида 4,5 г, Калия хлорида 2,22 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г, Маннита 18 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	6 мес.	
	№ 1б	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, Магния сульфата 15 г, Калия хлорида 45 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	2 сут.	

17.	Раствор кардиоплегически й № 2а	Калия хлорида 5,6 г Натрия хлорида 5,0 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 6,45 г Маннита 23,65 г Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	60	
	№ 2б	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, Магния сульфата 15 г, Калия хлорида 15 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	2 сут.	
18.	Раствор кардиоплегически й № 3	Натрия хлорида 4,5 г, Калия хлорида 1,125 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г, Кальция глюконата 0,3 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г, Маннита 19 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	12 мес.	
19.	Раствор «Квартасоль»	Натрия гидрокарбоната 1 г, Натрия ацетата 2,6 г, Натрия хлорида 4,75 г, Калия хлорида 1,5 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	90	
20.	Раствор кислоты глутаминовой 1%	Кислоты глутаминовой 10 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
21.	Раствор кофеина- бензоата натрия 10%, 20%	Кофеина-бензоата натрия 100 г, 200 г, Раствора натра едкого 0,1 М, 4 мл, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	

22.	Раствор магния сульфата 2%	Магния сульфата 20 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	2 сут.	
23.	Раствор натрия бензоата 15%	Натрия бензоата 150 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
24.	Раствор натрия бромида 5%, 10%, 20%	Натрия бромида 50 г, 100 г, 200 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
25.	Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7%	Натрия гидрокарбоната (х.ч. или ч.д.а) 30 г, 40 г, 50 г, 70 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
26.	Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7%, 8,4% стабилизированный	Натрия гидрокарбоната 30 г, 40 г, 50 г, 70 г, 84 г Трилона Б 0,1 г (для 3 - 5% р-ра) и 0,2 г (для 7 - 8,4% р-ра) Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
27.	Раствор натрия хлорида 0,45%, 0,9%, 5,85%, 10%	Натрия хлорида 4,5 г, 9 г, 58,5 г, 100 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	90	
28.	Раствор натрия хлорида 3%	Натрия хлорида 30 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	90	
29.	Раствор натрия цитрата 4%, 5%	Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г, 50 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
30.	Раствор натрия парааминосалицилата 3%	Натрия парааминосалицилата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	7	Хранение в защищенном от света месте

31.	Раствор натрия салицилата 3%, 10%	Натрия салицилата 30 г, 100 г Натрия метабисульфита 1 г Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
32.	Раствор никотинамида 1%, 2%, 2,5%, 5%	Никотинамида 10 г, 20 г, 25 г, 50 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
33.	Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%	Новокаина 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М до рН 3,8 - 4,5, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
34.	Раствор новокаина 2%, 5%, 10%	Новокаина 20 г, 50 г, 100 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 4 мл, 6 мл, 8 мл, Натрия тиосульфата 0,5 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	90	Хранение в защищенном от света месте
35.	Раствор новокаина 5% для спинномозговой анестезии	Новокаина 50 г Воды для инъекций до 1 л	Раствор не стерилизуют. Новокаин в порошке стерилизуют горячим воздухом при 120 °С в течение 2 часов. Готовят на стерильной воде с последующей микрофилтра цией раствора	1	Хранение в защищенном от света месте
36.	Раствор папаверина гидрохлорида 2%	Папаверина гидрохлорида 20 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте

37.	Раствор Рингера - ацетата	Натрия хлорида 5,26 г, Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 4,1 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,28 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,14 г, Калия хлорида 0,37 г, Кислоты хлористоводородной разведенной (8%) 0,2 мл, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
38.	Раствор Рингера - Локка	Натрия хлорида 9 г, Калия хлорида 0,2 г, Кальция хлорида 0,2 г, Натрия гидрокарбоната 0,2 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30 (срок хранения каждого из растворов)	Получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов (натрия гидрокарбоната и глюкозы с солями)
39.	Раствор спазмолитина 0,5%, 1%	Спазмолитина 5 г, 10 г, Раствор кислоты хлористоводородной 0,1 М 20 мл, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
40.	Раствор стрептоцида растворимого 5%, 10%	Стрептоцида растворимого (в пересчете на сухое вещество) 50 г, 100 г, Натрия тиосульфата 1 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте

41.	Раствор тримекаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%, 5%	Тримекаина (в пересчете на безводный) 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г, 50 г, Натрия хлорида 9 г, 7 г, 5 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте 5% раствор не изотонируют
42.	Раствор фурагина растворимого 0,1% с натрия хлоридом 0,9%	Фурагина растворимого 10% с натрия хлоридом 90% - 10, Воды для инъекций до 1 л	100 °С - 30 мин	7	Хранение в защищенном от света месте
43.	Раствор эфедрина гидрохлорида 2%, 3%, 5%	Эфедрина гидрохлорида 20 г, 30 г, 50 г, Воды для инъекций до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте

Примечание: Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 мл.

Другие стерильные растворы

44.	Раствор глюкозы 50% (для интраамнеального введения)	Глюкозы (в пересчете на безводную) 500 г, Воды очищенной до 1 л	120 °С - 8 мин	90	
45.	Раствор кислоты борной 1%, 2%, 3%, 4%	Кислоты борной 10 г, 20 г, 30 г, 40 г, Воды очищенной до 1 л	120 °С - 8 мин	30	
46.	Раствор метилурацила 0,7%	Метилурацила 7 г, Воды очищенной до 1 л	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
47.	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине	Натрия тетрабората 20 г, Глицерина 80 г	120 °С - 8 мин	30	
48.	Раствор натрия хлорида 10%, (наружное) 20% (для интраамнеального введения)	Натрия хлорида 100 г и 200 г, Воды очищенной до 1 л	120 °С - 8 мин	90	

	Глицерин	Глицерин 10, 50,100,200 грамм и др.	120°C - 8 мин	30	
	Раствор натрия хлорида 10% (наружное)	Натрия хлорида 100 г, Воды очищенной до 1 л	120°C - 8 мин	90	
49.	Раствор фурацилина 0,01%, 0,02%	Фурацилина 0,1 г, 0,2 г, Натрия хлорида 9 г, Воды очищенной до 1 л	120 °C - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
50.	Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02%, 0,05%, 0,25%, 1%, 2%, 2,5%	Раствора хлоргексидина биглюконата 20% 1 мл, 2,5 мл, 12,5 мл, 50 мл, 100 мл, 125 мл Воды очищенной до 1 л	120 °C - 8 мин	90	
	Раствор кальция хлорида 5%, 10%		120°C - 8 мин	30	

Таблица № 2

Глазные капли, растворы для орошения, концентрированные
растворы для изготовления глазных капель

№ п/п	Наименование (состав)	Режим стерилизации (температура, время)	Продолжительность хранения при температуре:		Примечание
			Не выше 25 °С	3 - 5 °С	
1	2	3	4	5	6
2.1. Глазные капли					
51.	Раствор атропина сульфата 0,25%, 0,5%, 1% Состав: Атропина сульфата 0,025 г, 0,05 г, 0,1 г, Натрия хлорида 0,088 г, 0,085 г, 0,08 г, Воды очищенной до 10 мл	100 °С - 30 мин		30	Хранение в защищенном от света месте
52.	Раствор дикаина 0,25%, 0,5%, 1% Состав: Дикаина 0,025 г, 0,05 г, 0,1 г, Натрия хлорида 0,085 г, 0, 081 г, 0,072 г, Воды очищенной до 10 мл	100 °С - 30 мин		30	
53.	Раствор дикаина 0,5%, 1%, 2%, 3% Состав: Дикаина 0,05 г, 0,1 г, 0,2 г, 0,3 г, Натрия хлорида 0, 081 г, 0,072 г, 0,053 г, 0,035 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	90	90 (0,5% раствор) 30 (1% раствор)	5% раствор готовят без стабилизатора. Нельзя хранить в холодильнике 2% и 3% растворы.
54.	Дикаина 0,05 г, Цинка сульфата 0,05 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	120 °С - 8 мин	30	30	

55.	Дикаина 0,05 г, Цинка сульфата 0,05 г, Резорцина 0,05 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	120 °С - 8 мин	30	30	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего дикаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
56.	Раствор димедрола 0,25%, 0,5%, Состав: Димедрола 0,025 г, 0,05 г, Натрия хлорида 0,085 г, 0,08 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	90	90	Хранение в защищенном от света месте
57.	Димедрола 0,02 г, Раствор кислоты борной 2% - 10 мл	120 °С - 8 мин		30	Хранение в защищенном от света месте
58.	Раствор калия йодида 2 %, 3%, Состав: Калия йодида 0,2 г, 0,3 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30	30	Хранение в защищенном от света месте
59.	Калия йодида 0,05 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,05 г, Натрия хлорида 0,055 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	90	90	Хранение в защищенном от света месте
60.	Раствор кальция хлорида 3%, 5%, Состав: Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г, 0,5 г Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30		
61.	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2%, Состав: Кислоты аскорбиновой 0,02 г, Натрия хлорида 0,086 г, Воды очищенной свежепрокипяченной до 10 мл	100 °С - 30 мин	2	7	Хранение в защищенном от света месте

62.	Раствор клофелина 0,125%, 0,25%, 0,5% Состав: Клофелина 0,0125 г, 0,025 г, 0,05 г, Натрия хлорида 0,09 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	90	90	Хранение в защищенном от света месте
63.	Раствор колларгола 2%, 3% Состав: Колларгола 0,2 г, 0,3 г, Воды очищенной до 10 мл	Готовят в асептических условиях	30	30	Хранение в защищенном от света месте. Раствор можно фильтровать через обеззоленный фильтр.
64.	Левомецетина 0,01 г, Раствора борной кислоты 2% - 10 мл	100 °С - 30 мин	7	30	Хранение в защищенном от света месте
65.	Левомецетина 0,02 г, Цинка сульфата 0,03 г, Резорцина 0,05 г, Раствора борной кислоты 2% - 10 мл	100 °С - 30 мин		15	Хранение в защищенном от света месте. После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего левомецетин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
66.	Натрия гидрокарбоната 0,05 г, Натрия тетрабората 0,05 г, Натрия хлорида 0,04 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30	30	
67.	Новокаина 0,05 г, Цинка сульфата 0,02 г, Резорцина 0,1 г, Раствор кислоты борной 1% - 10 мл	100 °С - 30 мин	10	30	Хранение в защищенном от света месте. После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических

					условиях
68.	Раствор пилокарпина гидрохлорида 1 %, 2%, 4%, 6% Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г, 0,2 г, 0,4 г, 0,6 г, Натрия хлорида 0,068 г, 0,046 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30	30	Хранение в защищенном от света месте.
69.	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	120 °С - 8 мин		30	Хранение в защищенном от света месте.
70.	Раствор рибофлавина 0,02% Состав: Рибофлавина 0,002 г, Натрия хлорида 0,09 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30	90	Хранение в защищенном от света месте.
71.	Рибофлавина 0,001 г, Кислоты аскорбиновой 0,03 г, Кислоты борной 0,2 г, Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	100 °С - 30 мин	2	7	Хранение в защищенном от света месте.
72.	Рибофлавина 0,002 г, Кислоты аскорбиновой 0,02 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г, Натрия хлорида 0,05 г, Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	100 °С - 30 мин	2	7	Хранение в защищенном от света месте.
73.	Раствор фурацилина 0,02% Состав: Фурацилина 0,002 г, Натрия хлорида 0,085 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30	30	Хранение в защищенном от света месте.
74.	Цинка сульфата 0,03 г, Новокаина 0,1 г, Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	100 °С - 30 мин		30	Хранение в защищенном от света месте.
75.	Цинка сульфата 0,025 г, Димедрола 0,03 г,	100 °С - 30 мин		30	Хранение в защищенном от

	Раствора кислоты борной 2% - 10 мл				света месте.
76.	Раствор эфедрина гидрохлорида 3% Состав: Эфедрина гидрохлорида 0,3 г, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30	30	Хранение в защищенном от света месте.
2.2. Растворы для орошения					
77.	Солевой офтальмологический раствор Состав: Натрия хлорида 5,3 г, Калия хлорида 0,75 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г, Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г, Кислоты хлористоводородный разведенной (8%) 0,05 мл, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30		Применяются при микрохирургическ их операциях глаза.
78.	Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом) Состав: Натрия хлорида 5,3 г, Калия хлорида 0,75 г, Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г, Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г, Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г, Кислоты хлористоводородный разведенной (8%) 0,05 мл, Воды очищенной до 10 мл	120 °С - 8 мин	30		Применяются при микрохирургическ их операциях глаза.

2.3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель					
79.	Раствор калия йодида 20%	120 °С - 8 мин	30		Хранение в защищенном от света месте.
80.	Раствор кислоты аскорбиновой 2%, 5%, 10%	100 °С - 30 мин	5	30	Хранение в защищенном от света месте. Раствор изготавливается на воде очищенной свежeproкипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху.
81.	Раствор кислоты борной 4%	120 °С - 8 мин	30		
82.	Раствор натрия тиосульфата 1%	100 °С - 30 мин	30		
83.	Раствор рибофлавина 0,02%	120 °С - 8 мин	90	30	Хранение в защищенном от света месте.
84.	Рибофлавина 0,02 г, Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г, Воды очищенной свежeproкипяченной до 100 мл	100 °С - 30 мин	5	30	Хранение в защищенном от света месте. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху.
85.	Рибофлавина 0,02 г, Кислоты борной 4 г, Воды очищенной до 10 мл	100 °С - 30 мин	30		Хранение в защищенном от света месте.
86.	Рибофлавина 0,02 г, Кислоты никотиновой 0,1 г, Воды очищенной до 10 мл	100 °С - 30 мин	30		Хранение в защищенном от света месте.
87.	Раствор цинка сульфата 1% или 2%	120 °С - 8 мин	30		

Таблица № 3

Лекарственные формы, предназначенные для применения
у новорожденных детей и детей до 1 года

№ п/п	Наименование (состав)	Режим стерилизации (температура, время)	Продолжите льность хранения (сутки)	Примечание
3.1. Растворы для внутреннего применения				
88.	Вода очищенная	120 °С - 8 мин	30	
89.	Раствор глюкозы 5%, 10%, 25%	120 °С - 8 мин	30	Готовят без стабилизатора.
90.	Раствор глюкозы 5% - 100 мл, Кислоты аскорбиновой 1 г	100 °С - 30 мин	5	Хранение в защищенном от света месте. Готовят на очищенной свежепрокипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху.
91.	Раствор глюкозы 10% или 20% - 100 мл, Кислоты глютаминовой 1 г	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте.
92.	Раствор дибазола 0,01%	120 °С - 8 мин	30	
93.	Раствор димедрола 0,02%	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте. Раствор используют только в фасовке по 10 мл. В условиях родильного дома следует воздерживаться от применения растворов димедрола, учитывая его выраженное седативное действие, угнетающее влияние на ЦНС и возможность развития интоксикации
94.	Раствор калия йодида 0,5%	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте. Фасовка раствора не должна превышать 20 мл.
95.	Раствор кальция глюконата 1%, 3%, 5%	120 °С - 8 мин	7	Растворяют в горячей воде.

96.	Раствор кальция хлорида 3%, 5%	120 °С - 8 мин	30	Для приготовления раствора целесообразно использовать 10 - 50% концентрат
97.	Раствор кислоты аскорбиновой 1%	100 °С - 30 мин	5	Хранение в защищенном от света месте. Готовят на очищенной свежeproкипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху
98.	Раствор кислоты глютаминовой 1%	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
99.	Раствор кислоты никотиновой 0,05%	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
100.	Раствор кофеина-бензоата натрия 1%	120 °С - 8 мин	30	
101.	Раствор: Кофеина-бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г, Натрия бромида 0,5 г или 1 г, Воды очищенной до 100 мл	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
102.	Раствор магния сульфата 5%, 10%, 25%	120 °С - 8 мин	30	
103.	Раствор натрия бромида 1%	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
104.	Раствор натрия хлорида 0,9%	120 °С - 8 мин	30	
105.	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2%	120 °С - 8 мин	30	Хранение в защищенном от света месте
106.	Раствор эуфиллина 0,05%, 0,5%	120 °С - 8 мин	15	Хранение в защищенном от света месте
3.2. Растворы, масла для наружного применения				
107.	Раствор калия перманганата 5%	Готовят в асептических условиях	2	Хранение в защищенном от света месте. Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы
108.	Раствор колларгола 1%, 2%	Готовят в асептических условиях	30	Хранение в защищенном от света месте Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные

				флаконы
109.	Раствор протаргола 1%, 2%	Готовят в асептических условиях	30	Хранение в защищенном от света месте Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы
110.	Раствор натрия тетрабората 10% в глицерине	120 °С - 8 мин	30	
111.	Раствор перекиси водорода 3%	Готовят в асептических условиях	30	Хранение в защищенном от света месте Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками
112.	Фурацилина 0,02 г, Раствор натрия хлорида 0,9% или 10% до 100 мл	120 °С - 8 мин	30	
113.	Масло персиковое	120-122°С - 60 мин или до 100 гр. 180°С - 30мин. От 100гр. до 500гр. 180°С - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте Масла стерилизуют в емкостях для крови емкостью 50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки ИР-21 под обкатку Использование пробок марки 25П (красного цвета) не рекомендуется
114.	Масло оливковое	120-122°С - 60 мин или до 100 гр. 180°С - 30мин. От 100гр. до 500гр. 180°С - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте
115.	Масло подсолнечное	120-122°С - 60 мин или до 100 гр. 180°С - 30мин. От 100гр. до 500гр. 180°С - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте

116.	Масло вазелиновое	120-122°C - 60 мин или до 100 гр. 180°C - 30мин. От 100гр. до 500гр. 180°C - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте
3.3. Глазные капли				
117.	Раствор колларгола 2%, 3%	Готовят в асептических условиях.	30	Хранение в защищенном от света месте Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр
3.4. Порошки				
118.	Дибазола 0,001 г, Сахара (глюкозы) 0,2 г	Готовят в асептических условиях	90	Хранение в защищенном от света месте
119.	Димедрола 0,002 г, Сахара (глюкозы) 0,2 г	Готовят в асептических условиях	90	Хранение в защищенном от света месте
120.	Фенобарбитала 0,002 г, 0,005 г, Сахара (глюкозы) 0,2 г	Готовят в асептических условиях	90	Хранение в защищенном от света месте
121.	Эуфиллина 0,003 г, Сахара 0,2 г	Готовят в асептических условиях	20	Хранение в защищенном от света месте
122.	Присыпка ксероформа 5 г, 10 г, 15г	180 °C - 30 мин	15	Хранение в защищенном от света месте Флаконы с присыпкой в открытом виде стерилизуют в биксах в воздушных стерилизаторах с последующей укупоркой флаконов стерильными пробками в асептических условиях

Таблица № 4

Мази

№ п/п	Наименование (состав)	Режим стерилизации (температура, время)	Продолжительность хранения при температуре 2-8 °С (сутки)	Примечание
1	2	3	4	5
123.	Мазь димедроловая 5% Состав № 1: Димедрола 5 г, Вазелина 86,5 г, Ланолина безводного 9,5 г		30	Хранение в защищенном от света месте Данный состав рекомендуется использовать, если врач при выписывании мази не указал основу Обладает поверхностным действием
124.	Мазь димедроловая 5% Состав № 2: Димедрола 5 г, Масла подсолнечного, Воды очищенной, Ланолина безводного по 31,6 г		30	Хранение в защищенном от света месте Обладает проникающим, резорбтивным действием
125.	Мазь теофиллиновая 10% Состав: Теофиллина 10 г, Эмульгатора Т-2 9 г, Вазелина 54 г, Воды очищенной 27 г, Димексида 10 г		1 год	Хранение в защищенном от света месте
126.	Мазь фурациллиновая 0,2% Состав: Фурациллина 0,2 г, Масла вазелинового 0,6 г, Вазелина 99,2 г		30	Хранение в защищенном от света месте
127.	Мазь Состав: димедрола 0.2 г, талька 7,0 г цинка окиси 7,0 г, вазелина 18,0 г, ланолина 18,0 г		30	Хранение в защищенном от света месте
Мази глазные				
128.	Основа для глазных мазей <*> 100 г		30	Хранение в защищенном от света

	Состав: Ланолина б/в 10 г, Вазелина сорта для глазных мазей 90 г			месте
Таблица 5 Растворы, масла для наружного и местного применения				
129	Раствор перекиси водорода 3%, 6%		60	Хранение в защищенном от света месте Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками
130	Масло персиковое	120-122°C - 60 мин или до 100 гр. 180°C - 30мин. от 100 гр. до 500 гр. 180°C - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте Масла стерилизуют в емкостях для крови емкостью 50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки ИР-21 под обкатку Использование пробок марки 25П (красного цвета) не рекомендуется
131	Масло оливковое	120-122°C - 60 мин или до 100 гр. 180°C - 30мин. от 100гр. до 500гр. 180°C - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте
132	Масло подсолнечное	120-122°C - 60 мин или до 100гр. 180°C - 30мин. от 100гр. до 500гр. 180°C - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте

133	Масло вазелиновое	120-122°C - 60 мин или до 100гр. 180°C - 30мин. от 100гр. до 500гр. 180°C - 40мин.	30	Хранение в прохладном, защищенном от света месте
134	Раствор колларгола 3%		30	Хранение в защищенном от света месте Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы
135	Раствор протаргола 2%		30	Хранение в защищенном от света месте Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы

Таблица 6 Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

<u>1</u>	Микстура Кватера Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты из 4 г - 200 мл Натрия бромид 3 г Кофеинабензоата натрия 0,4 г Магния сульфата 0,8 г		10	Хранение в защищенном от света месте
<u>2</u>	Настоя травы термопсиса из 0,6 г - 200 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата по 4 г		10	Хранение в защищенном от света месте
<u>3</u>	Раствор магния сульфата 10%, 25%, 33%, 50%		15	Хранение в защищенном от света месте
<u>4</u>	Микстура Павлова Натрия бромид 0,5 кофеин натрия бензоат 0,25 вода очищенная до 100		15	Хранение в защищенном от света месте

<*> 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 фильтруют через несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при $t = 180$ град. С в течение 30 - 40 минут или при $t = 200$ град. С в течение 15 - 20 минут в зависимости от объема мази.

Гомеопатические лекарственные формы

№ п/п	Наименование лекарственной формы	Режим стерилизации (температура, время)	Сроки годности в месяцах	Примечание
1	2	3	5	5
1.	Настойки гомеопатические матричные (спиртовые)		60	Хранение при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре
2.	Настойки гомеопатические матричные ферментированные		60	Хранение при температуре 12 - 15 °С в защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре
3.	Гомеопатические разведения водно-спиртовые		60	Хранение при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре
4.	Гомеопатические разведения водные	120 °С, 8 мин	36	Хранение при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте
5.	Жидкости для наружного применения		36	Хранение при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте
6.	Капли гомеопатические в нос (водные)	120 °С, 8 мин	12 (7 дней после вскрытия упаковки)	Хранение при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте
7.	Капли гомеопатические для приема внутрь спиртовые		60	Хранение при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте
8.	Капли гомеопатические глазные	120 °С, 8 мин	12 (7 дней после	Хранение при температуре не выше 25 °С в защищенном

			вскрытия упаковки)	от света месте
9.	Тритурации гомеопатические, порошки гомеопатические		36	Хранение в сухом, прохладном, защищенном от света месте
10.	Мази гомеопатические, в состав основы которых входят вазелин, вазелиновое масло, и активный компонент/активные компоненты неорганического происхождения		6	Хранение при температуре 12 - 15 °С в защищенном от света месте
11.	Мази гомеопатические, в состав основы которых входят потенцированный активный компонент/активные компоненты, ланолин безводный, вазелин и другие активные компоненты		60	Хранение в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 °С.
12.	Мази гомеопатические, в состав основы которых входят потенцированный активный компонент/активные компоненты, ланолин безводный, вазелин, масло растительного или минерального происхождения и другие вещества, разрешенные для медицинского применения, действующие разведений до 20%		6	Хранение при температуре 12 - 15 °С в защищенном от света месте
13.	Мази гомеопатические, в состав основы которых гелеобразующие компоненты		6	Хранение при температуре 12 - 15 °С в защищенном от света месте
14.	Мази гомеопатические, в состав основы которых входят гелеобразующие компоненты синтетического происхождения		60	Хранение в холодильнике, в защищенном от света месте

15.	Масла монокомпонентные из высушенного растительного или животного сырья до 20%		12	Хранение в защищенном от света месте в плотно закрытой емкости при температуре не выше 25 °С
16.	Масла монокомпонентные из свежего растительного сырья		12	Хранение в защищенном от света месте в плотно закрытой емкости при температуре не выше 25 °С
17.	Масла гомеопатические, в состав которых входит потенцированный активный компонент/активные компоненты, масло минерального происхождения и другие вещества		60	Хранение в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
18.	Суппозитории гомеопатические		6	Хранение при температуре 12 - 15 °С в защищенном от света месте
19.	Суппозитории ректальные гомеопатические на основе масла какао и ланолина		36	Хранение в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5 до 15 °С.
20.	Опodelьдоки жидкие гомеопатические		60	Хранение при температуре 12 - 15 °С в защищенном от света месте, или в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
21.	Гранулы гомеопатические		60	Хранение в сухом, прохладном, защищенном от света месте, или в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
22.	Сиропа гомеопатические		12	Хранение при температуре 12 - 15 °С в защищенном от света месте

Примечание:

Сроки годности лекарственных препаратов, не вошедших в таблицы № 1, № 2, № 3, № 4 и № 5, устанавливаются аптечными организациями. Установленные сроки годности лекарственных препаратов должны подтверждаться соответствующими испытаниями и исследованиями на стабильность, которые аптечные организации проводят в соответствии с ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

При этом срок годности не может превышать:

- для нестерильных твердых лекарственных форм и мазей, линиментов – 14 суток;
- для нестирильных жидких лекарственных форм, за исключением, настоек капель, эмульсий и суспензий – 14 суток;
- для глазных капель - не более 2 суток;
- для настоев, отваров, слизей - не более 2 суток;
- для инъекционных растворов и инфузий - не более 2 суток;
- для эмульсий, суспензий с использованием стабилизаторов - не более 7 суток, без стабилизаторов – 2 суток;
- для остальных лекарственных форм - не более 10 суток.

Прописи, используемые для внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, и не вошедшие в Приложение 15, утверждаются руководителем аптечной организации. Сроки годности внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, не вошедших в Приложение 15, определяются согласно ОФС.1.1.0009.18 и не должны превышать 90 суток.

Сроки годности порошков, изготавливаемых путем расфасовки фармацевтических субстанций в асептических условиях, должны соответствовать срокам годности данных фармацевтических субстанций.