

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

16 июля 1997 г.

№ 214

О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
(АПТЕКАХ)

В целях повышения эффективности внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптечных организаций (аптек),

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Руководителям территориальных органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

1.1. Обеспечить во всех аптечных организациях (аптеках) выполнение требований "Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)" (приложение 1).

1.2. Оснастить рабочие места для проведения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, приборами, оборудованием и реактивами в соответствии с требованиями Инструкции (приложение А к "Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)").

1.3. Обеспечить в аптечных организациях (аптеках) условия хранения изготовленных лекарственных средств в соответствии с "Условиями хранения и режимом стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках" (приложение 2).

2. Признать не действующим приказ Министерства здравоохранения СССР от 03.04.91 г. № 96 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках" в Российской Федерации.

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Вилькена А.Е.

Министр
Т.В. ДМИТРИЕВА

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.97 г. № 214

ИНСТРУКЦИЯ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ (АПТЕКАХ)

1. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным Государственной Фармакопеей, действующими нормативными документами Минздрава России.

1.2. Действие Инструкции распространяется на все аптеки (в том числе гомеопатические), находящиеся на территории России, независимо от организационно - правовых форм и ведомственной принадлежности.

1.3. Лекарственные средства и лекарственные вещества, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю в соответствии с требованиями главы II настоящей Инструкции.

1.4. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому - в соответствии с требованиями главы VIII настоящей Инструкции.

1.5. Провизору, назначенному на должность для выполнения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (далее "провизор - аналитик"), необходимо владеть всеми видами внутриаптечного контроля.

Руководителю аптеки и его заместителям следует обеспечить условия выполнения всех видов контроля в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

1.6. Провизору - аналитику, впервые назначенному на должность, необходимо пройти курс стажировки в территориальной контрольно - аналитической лаборатории.

1.7. Для проведения химического контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, должно быть оборудовано специальное рабочее место, оснащенное типовым набором оборудования, приборами и реактивами, а также обеспечено нормативными документами, справочной литературой (Приложение А к настоящей Инструкции).

1.8. Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по прилагаемым формам (Приложения Б, В, Г, Д, Е к настоящей Инструкции). Все журналы должны быть прошнурованы, страницы в них пронумерованы, заверены подписью руководителя и печатью аптеки. Срок хранения журналов - один год.

1.9. Отчет о работе по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, составляется по итогам за год и направляется в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию (центр контроля качества лекарственных средств) по прилагаемой форме (Приложение Ж к настоящей Инструкции).

II. Приемочный контроль

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

2.2. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

2.2.1. Контроль по показателю "Описание" включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

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

2.2.3. При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям.

2.2.4. Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки - вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

2.2.5. На этикетках упаковки с лекарственными веществами,

предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание "Годен для инъекций". Упаковки с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и нормативных документов.

2.2.6. Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по показателю "Внешние признаки" в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи или действующего нормативного документа, после чего направляется на анализ в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию.

III. Предупредительные мероприятия

Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении следующих требований:

3.1. Соблюдение санитарных норм и правил; противоэпидемического режима, а также условий асептического изготовления лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

3.2. Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; своевременная санитарная обработка трубопровода; контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями.

Сборники для воды очищенной, воды для инъекций должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном использовании нескольких сборников, они должны быть пронумерованы.

3.3. Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярности их проверки.

3.4. Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебных организаций с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных средств.

3.5. Соблюдение технологии лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи, нормативных документов, методических указаний.

3.6. Обеспечение в аптеке условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико - химическими свойствами и требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов.

3.6.1. В помещениях хранения аптеки на всех штангласах с лекарственными средствами должны быть указаны: номер серии организации - изготовителя, номер анализа контрольно - аналитической лаборатории (центра контроля качества лекарственных средств), срок годности, дата заполнения и подпись заполнившего штанглас. На штангласах с лекарственными средствами, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре лекарственного средства.

3.6.2. В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".

3.6.3. Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме должно быть установлено взвешиванием и обозначено на штангласе.

3.6.4. Заполнение штангласа, бюретки в бюреточной установке, штангласа с нормальным каплемером или пипеткой должно проводиться только после полного использования лекарственного средства и соответствующей обработки штангласа.

3.7. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно – аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля <*>.

<*> – В порядке исключения изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки лекарственных средств для наружного применения, содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатических лекарственных средств, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится под наблюдением провизора, занятого контролем качества лекарственных средств.

3.8. Руководителям аптеки необходимо один раз в квартал осуществлять контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях лечебных организаций, прикрепленных к аптеке.

В отделениях лечебных организаций не допускается изготовление лекарственных средств, расфасовка, перемещение из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток. Лекарственные средства должны храниться в отделениях только в оригинальной (заводской, фабричной или аптечной) упаковке.

Для контроля за сроком годности на упаковке фасовки, отпускаемой аптекой в отделение лечебной организации, должна быть указана серия организации – изготовителя.

Лекарственные средства из аптек в лечебные организации должны отпускаться только уполномоченному медицинскому персоналу.

IV. Письменный контроль

4.1. При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных организаций заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. В случае изготовления лекарственной формы практикантом ставится подпись лица, ответственного за производственную практику.

4.2. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. При заполнении паспорта на гомеопатические лекарственные формы указываются гомеопатические названия последовательно взятых лекарственных средств.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в паспорте указывается их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, концентрация и объем (или масса) изотонирующего и стабилизирующего веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в паспортах, но и на рецептах.

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

4.3. Ведение паспортов письменного контроля также необходимо,

если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы.

4.4. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства.

4.5. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств (далее "провизор - технолог"). Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если проведен полный химический контроль качества лекарственного средства провизором - аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора - аналитика.

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

V. Опросный контроль

5.1. Опросный контроль применяется выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм.

5.2. При проведении опросного контроля провизор - технолог называет первое входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

VI. Органолептический контроль

6.1. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

6.2. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилуль, суппозиторияев проверяется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм.

6.3. Результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции).

VII. Физический контроль

7.1. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму.

7.1.1. Проверяются:

- каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств);

- лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм, но не менее 3% от количества лекарственных форм, изготовленных за день;

- каждая серия лекарственных форм, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок);

- количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

7.2. Результаты физического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции).

7.3. При проверке лекарственных форм контролируется также качество укупорки.

VIII. Химический контроль

8.1. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям: "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

8.2. Качественному анализу подвергаются обязательно:

8.2.1. Вода очищенная, вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, кроме указанных выше испытаний должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи.

Ежеквартально вода очищенная должна направляться в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию для полного химического анализа.

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

8.2.3. Концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении.

8.2.4. Лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке, и внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия) <*>.

<*> - Серия - определенное количество однородного готового продукта (лекарственного средства), изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях.

8.3. Качественному анализу подвергаются выборочно:

8.3.1. Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных организаций, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных лекарственных форм. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы: для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества.

Качественному анализу подвергаются выборочно гомеопатические разведения четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые и сильнодействующие биологически активные вещества или ядовитые и сильнодействующие неорганические и органические соединения.

8.4. Результаты качественного анализа регистрируются в журналах по прилагаемым формам (Приложения Б, В, Г к настоящей Инструкции).

8.5. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются обязательно:

8.5.1. Все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами, в том числе методическими указаниями. Для контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора от каждой серии.

8.5.2. Стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и др.).

8.5.3. Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации.

8.5.4. Все лекарственные формы для новорожденных детей. <*>

<*> - При отсутствии методик количественного анализа лекарственных форм, указанных в п. 8.5.4., эти лекарственные формы должны быть подвергнуты качественному анализу.

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

8.5.5. Растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата.

8.5.6. Все концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения <*>.

<*> - В порядке исключения изготовление гомеопатических лекарственных средств, указанных в п. 8.5.6., не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора - аналитика или провизора - технолога.

8.5.7. Вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия).

8.5.8. Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.

8.5.9. Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада.

8.5.10. Концентрация спирта этилового в водно - спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия).

8.5.11. Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

8.6. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются выборочно:

8.6.1. Лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, проверяются в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм.

8.7. Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции). В журнале обязательно регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

IX. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов <*>

<*> - К стерильным растворам аптечного изготовления относятся: растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, все растворы для новорожденных детей, отдельные растворы для наружного применения (см. п. 8.5.2.).

9.1. Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями

Государственной Фармакопеи, "Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках", утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, действующих нормативных документов.

9.2. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Д к настоящей Инструкции).

9.3. Не допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик анализа для их полного химического контроля.

9.4. Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

9.5. Вода очищенная, вода для инъекций, лекарственные вещества и вспомогательные материалы, используемые при изготовлении стерильных растворов, должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи и действующих нормативных документов.

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

9.7. Полный химический контроль стерильных растворов должен осуществляться в соответствии с требованиями настоящей Инструкции (глава VIII, пп. 8.5.1 – 8.5.4; 8.5.8).

9.8. Контроль стерильных растворов на механические включения до и после стерилизации должен выполняться в соответствии с требованиями действующей Инструкции (Приложение 3 к настоящей Инструкции). Одновременно должны проверяться: объем растворов во флаконах (бутылках) и качество их укупорки (металлический колпачок "под обкатку" не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки)).

9.9. Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи (штамповки на крышке) или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.

9.10. Стерилизация растворов должна проводиться не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).

Регистрация параметров стерилизации производится в журнале по прилагаемой форме (Приложение Е к настоящей Инструкции).

9.11. Микробиологический контроль растворов на стерильность и испытание на пирогенность растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи.

9.12. Стерильные растворы должны храниться в условиях, которых требуют физико - химические свойства входящих в них веществ и не более установленной продолжительности хранения.

По истечении продолжительности хранения растворы подлежат изъятию.

Повторная стерилизация растворов не допускается.

9.13. При внутриаптечном контроле стерильные растворы считаются забракованными, если их качество не соответствует требованиям действующих нормативных документов по показателям: внешний вид, прозрачность, цветность, величина рН, подлинность, количественное содержание входящих веществ, а также по наличию видимых механических включений, недопустимым отклонениям от номинального объема раствора, нарушению фиксированности укупорки, нарушению действующих требований к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

Х. Контроль при отпуске

10.1. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске.

При этом проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств физико - химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;
- указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;
- номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
- копий рецептов прописям рецептов;
- оформления лекарственных средств действующим требованиям.

10.2. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для лечебных организаций: на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись "Для клизм"; на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных организаций, - надпись "Детское".

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках для лечебных организаций, оформляются и отпускаются в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

10.3. Гомеопатические лекарственные средства оформляются и отпускаются из аптек в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

10.4. Лицу, отпустившему лекарственное средство, необходимо поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

Приложение А
к "Инструкции по контролю
качества лекарственных средств,
изготавливаемых в аптечных
организациях (аптеках)",
утвержденной приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.1997 г. N 214

1. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ РАБОТ В АПТЕКАХ

1. Весы аналитические.
2. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 г до 1 г; от 0,1 г до 5 г; от 1 г до 20 г; от 5 г до 100 г.
3. Весы технические аптечные ВА-4.
4. Гири технические 4-го класса от 10 мг до 1 кг.
5. Гири технические 2-го класса миллиграммовые (разновес).
6. Колориметр - нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра.
7. рН-метр милливольтметр (или иономер).
8. Рефрактометр.
9. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 град. С от 0 град. С до 100 град. С.
10. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 град. С до 200 град. С.
11. Микроскоп биологический (бинокуляр 4-100х).
12. Ареометры (или денсиметры).
13. Пикнометры.
14. Спиртомеры стеклянные (набор).
15. Облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в растворе (или аналитическая кварцевая лампа).
16. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2).
17. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом.

18. Электроплитка лабораторная.
19. Эксилятор (без крана).
20. Спиртовка.
21. Лупа ручная десятикратная.
22. Шкаф сушильный электрический.
23. Часы песочные настольные на 1, 2, 3, 5 мин. или часы сигнальные.

2. ЛАБОРАТОРНАЯ ПОСУДА, ПРИМЕНЯЕМАЯ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ РАБОТ В АПТЕКАХ

1. Бюретка прямая с краном (или с оливой) вместимостью: 10 мл, 25 мл.
2. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью: 50 мл; 100 мл.
3. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 1 Д 25 мм; N 2 Д 35 мм.
4. Доска стеклянная или фарфоровая для капельного анализа.
5. Капельницы для индикаторов и реактивов.
6. Колба коническая без шлифа вместимостью: 50 мл; 100 мл; 200 мл.
7. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью: 50 мл; 100 мл; 250 мл.
8. Колба мерная с пришлифованной пробкой вместимостью: 25 мл; 50 мл и 100 мл.
9. Мензурки стеклянные вместимостью: 50 мл (ц. дел. 5 мл); 100 мл (ц. дел. 10 мл); 500 мл (ц. дел. 25 мл).
10. Микробюретки вместимостью: 3 мл (ц. дел. 0,02 мл); 5 мл (ц. дел. 0,02 мл).
11. Палочки стеклянные, Д 3 мм.
12. Пипетка аптечная с отводной трубкой, вместимостью: 3 мл; 6 мл.
13. Пипетка глазная.
14. Пипетка (Мора) с одной меткой, вместимостью: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл.
15. Пипетка с делениями, вместимостью: 1 мл (ц. дел. 0,01 мл); 2 мл (ц. дел. 0,02 мл); 5 мл (ц. дел. 0,05 мл); 10 мл (ц. дел. 0,1 мл).
16. Пробирки химические Д 14, Д 16, Д 21 мм.
17. Пробирки центрифужные градуированные.
18. Пробирки градуированные, вместимостью: 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл.
19. Стаканчики высокие и низкие для взвешивания (бюксы) разных размеров.
20. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла, вместимостью: 50 мл; 100 мл; 250 мл; 400 мл.
21. Стекла покровные для микропрепарата размером 18 x 18 мм; 24 x 24 мм.
22. Стекла предметные.
23. Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа).
24. Ступка и пестик N 3 Д 86 мм.
25. Тигли фарфоровые низкие и высокие.
26. Трубки хлоркальциевые с одним шаром: Д 25 мм; Д 30 мм.
27. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
28. Цилиндры измерительные с пришлифованной пробкой вместимостью: 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
29. Чашка выпарительная фарфоровая N 1 - 3, вместимостью: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
30. Банка с притертой пробкой, вместимостью: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
31. Чашка Петри Д 100 мм.

3. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИНСТРУМЕНТЫ, ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

1. Бумага фильтровальная.

2. Вата гигроскопическая.
3. Груша резиновая N 1 (баллон).
4. Груша резиновая для микробюреток и пипеток.
5. Держатель для пробирок.
6. Ерши для мойки колб и пробирок.
7. Зажимы для резиновых трубок (винтовой Гофмана или пружинящий Мора).
8. Капсуляторка из пластмассы N 1 (малая), N 2 (средняя), N 3 (большая).
9. Карандаши по стеклу.
10. Колпачки стеклянные разных размеров.
11. Лопаточки глазные.
12. Ножницы.
13. Очки защитные.
14. Палочка графитовая (изготавливают из графита твердого простого карандаша, который перед употреблением прокаливают).
15. Пинцет.
16. Пресс для обжима пробок.
17. Пробки пустотелые.
18. Сверла для пробок (комплекты N 1 и N 2).
19. Сетки асбесто - металлические лабораторные 120 x 120 мм; 195 x 195 мм.
20. Треножник.
21. Треугольники для тиглей N 40, 50.
22. Трубки резиновые соединительные.
23. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.
24. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.
25. Штатив лабораторный для закрепления посуды и приборов (штатив физический с 2-3 лапками).
26. Щетка для весов.
27. Щипцы тигельные.
28. Респиратор (типа "Лепесток")
29. Перчатки резиновые.

4. ТИТРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ <*>

<*> - Приготовление и срок годности титрованных растворов приведены в ГФ XI, вып. 2. Титрованные растворы хранят при 18 - 20 град. С в плотно закрытых стеклянных бутылках (лучше с притертыми пробками), в защищенном от света месте. Растворы йода, йодмоноклорида, калия бромата, калия перманганата, натрия нитрита, серебра нитрата - в склянках темного стекла. Растворы натра едкого и натрия тиосульфата - тщательно защищая от действия углекислоты воздуха. Титрованные растворы следует получать в контрольно - аналитической лаборатории: 0,1 моль/л - не реже 1 раза в месяц; 0,02 моль/л - не реже 1 раза в 2 недели (за исключением 0,02 моль/л и 0,01 моль/л раствора йода и 0,02 моль/л раствора натра едкого, которые используют свежеприготовленными).

Наименование	Концентрация, моль/л
1. Аммония роданида раствор	0,1; 0,02
2. Йода раствор	0,1; 0,02; 0,01
3. Йодмоноклорида раствор	0,1; 0,02
4. Калия бромата раствор	0,1; 0,02
5. Калия йодата раствор	0,1; 0,05
6. Калия перманганата раствор	0,1
7. Кислоты хлористоводородной раствор	0,1; 0,05; 0,02
8. Натра едкого раствор	0,1; 0,05; 0,02
9. Натрия нитрита раствор	0,1; 0,02
10. Натрия тиосульфата раствор	0,1; 0,02; 0,01
11. Ртуты окисной нитрата раствор	0,1; 0,02
12. Серебра нитрата раствор	0,1; 0,02
13. Трилона Б раствор	0,05; 0,025; 0,01; 0,005
14. Цинка сульфата раствор	0,05

5. ИНДИКАТОРЫ <*>

<*> - Приготовление, хранение и срок годности индикаторов приведены в ГФ XI, вып. 2.

Наименование	Концентрация, %
1. Бромтимолового синего раствор	0,1
2. Бромфенолового синего раствор	0,1
3. Дифенилкарбазида насыщенный спиртовой раствор	2
4. Дифенилкарбазона раствор	1
5. Калия хромата раствор	5
6. Квасцов железоаммониевых раствор	30
7. Кислотный хромовый темно - синий (индикаторная смесь)	
8. Кислотный хром черный специальный (индикаторная смесь)	
9. Крахмала раствор	1
10. Ксиленолового оранжевого раствор (или индикаторная смесь)	0,1
11. Метиленового голубого (синего) раствор	0,15
12. Метилового оранжевого раствор	0,1
13. Мурексид (индикаторная смесь)	
14. Нейтрального красного раствор	0,1; 0,25; 0,5
15. Пирокатехинового фиолетового раствор (или индикаторная смесь)	0,1
16. Тимолового синего раствор	0,05
17. Тимолового синего спиртовой раствор (на 96% спирте)	0,05
18. Тимолфталейна раствор	0,1
19. Тропеолина 00 раствор	0,1
20. Фенолового красного раствор	0,04
21. Фенолфталейна раствор	1
22. Эозин Н (эозин натрий водорастворимый) раствор	0,1; 0,5

6. БУМАГА ИНДИКАТОРНАЯ <*>

<*> - Введена в ГФ XI, вып. 2. Гарантийный срок годности индикаторной бумаги 2 года, бумаги Конго и Универсальной - 5 лет.

Наименование	Интервал pH перехода окраски
1. Конго	3,0-5,2
2. Лакмоидная синяя	4,0-6,4
3. Лакмусовая красная	8,0
4. Лакмусовая нейтральная	5,0; 8,0
5. Лакмусовая синяя	5,0
6. РИФАН	1,0-11,0; 0,3-2,2; 1,8-3,6; 4,0-5,4; 5,8-7,4; 7,4-8,8; 7,8-9,0; 8,7-10,0; 10,0-11,6; 11,5-13,2; 12,4-13,6;
7. Универсальная	1,0-10,0; 7,0-14,0
8. Фенолфталейновая	8,2-10,0

7. РЕАКТИВЫ

Реактивы готовятся в контрольно - аналитической лаборатории. Получение реактивов из контрольно - аналитической лаборатории

проводится по мере необходимости.

Наименование	Приготовление, концентрация, срок годности
1	2
1. Ализаринового красного С раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,02 г ализаринового красного С в 10 мл кислоты серной концентрированной. Раствор оранжевого цвета. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 1 мес.
2. Алюминия окись для хроматографии <*>	
3. Алюминия хлорида раствор	1%
4. Аммиака раствор концентрированный <*>	
5. Аммиака раствор <*>	10%; 5%
6. Аммиака водно - спиртовой раствор <*>	
7. Аммиачный буферный раствор <*>	
8. Аммония ванадат (мета) <*>	
9. Аммония ванадата раствор в кислоте серной концентрированной <*>	Раствор применяют через 24 часа. Срок годности - 10 суток.
10. Аммония ванадата раствор в кислоте хлористоводородной	Растворяют 0,01 г аммония ванадата в 10 мл 25% раствора кислоты хлористоводородной. Срок годности - 1 мес.
11. Аммония карбоната раствор <*>	10%
12. Аммония (натрия) молибдат <*>	Применяют через 24 часа
13. Аммония (натрия) молибдата раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Фреде) <*>	
14. Аммония (натрия) молибдата раствор	Растворяют 5 г аммония (натрия) молибдата в 100 мл воды и прибавляют 35 мл кислоты азотной (плотность 1,2)
15. Аммония оксалата раствор <*>	4%
16. Аммония (калия) роданид <*>	
17. Аммония (калия) роданида раствор <*>	10%
18. Аммония сульфат <*>	
19. Аммония хлорида раствор <*>	10%
20. Ангидрид уксусный <*>	
21. Бария хлорида или бария нитрата раствор <*>	5%
22. Бензидин (или бензидина гидрохлорид) <*>	
23. Бензидина раствор	0,5% Растворяют 0,5 г бензидина основания или бензидина гидрохлорида в 10 мл кислоты уксусной ледяной и разбавляют водой до 100 мл.
24. Ванилин <*>	
25. Ванилина раствор в кислоте серной <*>	(0,2:10)
26. Вода баритовая <*>	
27. Гидроксиламина гидрохлорид <*>	

28. п-Диметиламинобензальдегид <*>	
29. п-Диметиламинобензальдегида раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г п-диметиламинобензальдегида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 7 суток.
30. Диметилглиоксима спиртовой раствор <***>	1%
31. 2,4-Динитрофенилгидразин	
32. 2,4-Динитрофенилгидразина раствор	0,01% Растворяют 0,01 г 2,4-динитрофенилгидразина в 16,7 мл кислоты хлористоводородной разведенной при нагревании на водяной бане. После охлаждения раствор разбавляют водой до 100 мл. Раствор сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 3 мес.
33. Дитизона раствор в хлороформе	0,01%
34. Дифениламина раствор <*>	
35. Дифенилкарбазид <*>	
36. Дифенилкарбазида раствор в ацетоне	Растворяют 0,05 г дифенилкарбазида в 10 мл ацетона.
37. Дифенилкарбазида подкисленный раствор в ацетоне	Растворяют 0,25 г дифенилкарбазида в ацетоне и объем доводят ацетоном до 50 мл. К 25 мл полученного раствора прибавляют 1 мл 1 моль/л раствора кислоты серной. Применяют свежеприготовленным. Потемневший раствор к употреблению не пригоден.
38. Дифенилкарбазида раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г дифенилкарбазида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Применяют свежеприготовленным.
39. Железа закисного сульфата раствор	Растворяют 3 г железа закисного сульфата в смеси из 3 мл воды и 3 мл кислоты серной разведенной. Применяют свежеприготовленным.
40. Железа окисного нитрата раствор	1% Применяют через 24 часа. Раствор желтого цвета. В случае необходимости фильтруют. Сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток.
41. Железа окисного нитрата раствор	0,2% Применяют свежеприготовленным.
42. Железа окисного хлорида раствор	10%; 3% <*>; 1%
43. Кали едкого раствор	30%
44. Кали (натра) едкого спиртовой раствор <*>	0,5 моль/л
45. Калия бихромат <*>	
46. Калия бихромата раствор	10%; 7,5%; 5% <*>
47. Калия бромид <*>	
48. Калия бромида раствор	10%
49. Калия гидрокарбонат <*>	

50. Калия йодат <*>	
51. Калия йодид <*>	
52. Калия карбонат <*>	
53. Калия (натрия) нитрат <*>	
54. Калия перманганат <*>	
55. Калия феррицианида раствор (красная кровяная соль)	2%, 5% <*>, 10%
56. Калия ферроцианида раствор (желтая кровяная соль)	1%, 5% <*> 20%
57. Калия фосфат двузамещенный <*>	
58. Калия фосфат однозамещенный <*>	
59. Кальция хлорида раствор <*>	20%
60. Квасцы железоаммониевые <*>	
61. Кислота азотная концентрированная <*>	Плотность 1,4
62. Кислота азотная <*>	Плотность 1,2; 32-33%
63. Кислота азотная разведенная <*>	16%
64. Кислоты винной раствор <*>	20%
65. Кислоты пикриновой спиртовой раствор <*>	1%
66. Кислота серная концентрированная <*>	
67. Кислота серная разведенная <*>	16%
68. Кислоты серной раствор <*>	1 моль/л; 0,1 моль/л
69. Кислота хлористоводородная концентрированная <*>	
70. Кислота хлористоводородная <*>	25%
71. Кислота хлористоводородная разведенная <*>	8%
72. Кислоты хлористоводородной раствор	1%
73. Кислота сульфаниловая <*>	
74. Кислоты сульфаниловой раст- вор	Растворяют 0,1 г кислоты суль- фаниловой в 20 мл кислоты хло- ристоводородной разведенной и разбавляют водой до 100 мл.
75. Кислота уксусная ледяная <*>	
76. Кислота уксусная разведенная <*>	30%
77. Кислоты уксусной раствор	5%
78. Кислоты фосфорновольфрамовой раствор (для количественного определения лекарственных средств)	3% Раствор сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 1 мес.
79. Кислота фосфорномолибденовая <*>	
80. Кислоты щавелевой раствор <*>	5%
81. Кобальта нитрат <*>	
82. Кобальта нитрата раствор <*>	5%
83. Кобальта нитрата спиртовой раствор	1% Разбавляют 2 мл 5% раствора ко- бальта нитрата 96% спиртом до 10 мл.
84. Кобальта хлорида раствор	0,5%; 1%; 5% <*>
85. Лантана хлорида раствор	5%
86. Магнезиальная смесь <*>	
87. Магний металлический (порошок)	
88. Магния сульфат <*>	
89. Магния сульфата насыщенный раствор <*>	

90. Магния сульфата раствор	10%
91. Магния хлорид <*>	
92. Меди ацетата раствор <*>	5%
93. Медная проволока	
94. Меди нитрата раствор <*>	5%
95. Меди сульфат <*>	
96. Меди сульфата раствор <*>	10%
97. Натр едкий <*>	
98. Натра едкого раствор	2%; 5%; 10% <*>; 2 моль/л
99. Натрия ацетат <*>	
100. Натрия гидрокарбонат <*>	
101. Натрия карбоната раствор	10% <*>; 0,5%
102. Натрия карбоната безводного раствор	1%; 5%
103. Натрия кобальтинитрита раствор <*>	
104. Натрия кобальтинитрита раствор	Растворяют 4,5 г натрия нитрита в 4,5 мл горячей воды. После охлаждения прибавляют 1,5 г кобальта нитрата и 0,75 мл 5% раствора кислоты уксусной. Применяют через 24 часа.
105. Натрия нитрит <*>	
106. Натрия нитрита раствор <*>	10%
107. Натрия нитропруссиды раствор	1% <*>; 5%; 10%
108. Натрия нитропруссиды окисленного раствор-I	Смешивают по 1 мл: 10% раствора калия феррицианида, 10% раствора натрия нитропруссиды, 2 моль/л раствора натра едкого и объем доводят водой до 100 мл. Сохраняют в темном месте. Срок годности - 8 - 9 суток.
109. Натрия нитропруссиды окисленного раствор - II <*>	
110. Натрия родизоната раствор	5%
111. Натрия сульфат безводный <*>	
112. Натрия сульфата раствор <*>	20%
113. Натрия сульфида раствор <*>	2%
114. Натрия тиосульфат <*>	
115. Натрия хлорида насыщенный раствор <*>	
116. Натрия хлорида раствор	10%
117. альфа - Нафтол <*>	
118. бета - Нафтол <*>	
119. бета - Нафтола щелочной раствор <*>	2%
120. бета - Нафтола раствор, приготовленный на 10% растворе натра едкого.	Применяют свежеприготовленным.
121. Нингидрин <*>	
122. Нингидрина раствор	0,25% <*>; 1% Применяют свежеприготовленным.
123. Нингидрина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,01 г нингидрина в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 10 суток.
124. 8-Оксихинолина (хинозол) спиртовой раствор <*>	2% Применяют свежеприготовленным.
125. Олова закисного хлорида раствор <*>	10%
126. Олова закисного хлорида раствор в кислоте хлористоводородной	5% Растворяют 0,5 г олова закисного хлорида в смеси из 5 мл кислоты хлористоводородной кон-

	центрированной и 5 мл воды.
127. Палладия хлорида раствор	1%
128. Пергидроль <*>	
129. Пергидроля раствор в ацетоне	К 1 мл пергидроля прибавляют 9 мл ацетона.
130. Перекиси водорода раствор <*>	3%
131. Раствор ТРЦ (тетрародано-II-цинката)	0,5 М. Растворяют 14,4 г цинка сульфата и 15,22 г аммония роданида в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл, объем доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют через ватный фильтр. Хранят при комнатной температуре. При хранении раствора возможно образование осадка. Качество раствора при этом сохраняется.
132. Реактив Люголя	Растворяют 5 г йода и 10 г калия йодида в воде и объем раствора доводят водой до 100 мл.
133. Реактив Нesslerа <*>	
134. Реактив Фелинга <*>	
135. Резорцин <*>	
136. Ртуты окись желтая <*>	
137. Свинца ацетата раствор	10% <*>; 1%
138. Селена окиси раствор в кислоте серной концентрированной (Реактив Мекке)	Растворяют 0,1 г селена окиси в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток.
139. Серебра нитрата раствор <*>	2%
140. Серебра нитрата аммиачный раствор <*>	
141. Соли Рейнеке раствор	2%; 8% <*>
142. Сурьмы хлорида насыщенный раствор в хлороформе	
143. Танина раствор	0,1%; 5% <*>
144. Тимол <*>	
145. Титана двуокиси раствор (в кислоте серной концентрированной) <*>	
146. Уголь активированный <*>	
147. Фенол <*>	
148. Флороглюцин <*>	
149. Формальдегида раствор (формалин) <*>	
150. Формальдегида раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Марки) <*>	
151. Формольная смесь	К 50 мл раствора формальдегида прибавляют 1 мл раствора фенолфталеина и 0,1 моль/л раствора натра едкого до розового окрашивания. Применяют свежеприготовленной.
152. Хлорамин <*>	
153. Хлорамина раствор	5% <*>; 10%
154. Хлорамина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г хлорамина в 10 мл кислоты серной концентрированной. Срок годности - 2 - 3 суток.
155. Цинк металлический без	

|мышьяка <*> | |
 |156. Цинковая пыль <*> | |

8. РАСТВОРИТЕЛИ

1. Ацетон <*>
2. Глицерин <*>
3. Диметилформамид <*>
4. Спирт этиловый <*> 50%; 70%; 90%; 95-96%
5. Спирт изоамиловый (амиловый) <*>
6. Хлороформ <*>
7. Эфир петролейный
8. Эфир этиловый <*>

2. <*> - Приготовление, хранение, срок годности см. ГФ XI, вып.
 <***> - Растворы изготавливают на 96% спирте.

Приложение Б
 к "Инструкции по контролю
 качества лекарственных средств,
 изготавливаемых в аптечных
 организациях (аптеках)",
 утвержденной приказом
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 от 16.07.1997 г. N 214

ЖУРНАЛ
 РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОГО,
 ФИЗИЧЕСКОГО И ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ
 ЗАГОТОВКИ <*>, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ
 ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ РЕЦЕПТАМ (ТРЕБОВАНИЯМ ЛЕЧЕБНЫХ
 ОРГАНИЗАЦИЙ), КОНЦЕНТРАТОВ, ПОЛУФАБРИКАТОВ, ТРИТУРАЦИЙ,
 СПИРТА ЭТИЛОВОГО И ФАСОВКИ.

Дата конт- роля	N п/п он же номера ана- лиза	N ре- цепта или N ле- чеб- ной орга- ни- зации с наз- вани- ем отде- ления	N се- рии <***>	Состав лекарст- венного средства или опреде- ляемое вещество (ион). Условное обозна- чение для ле- карс- твенных форм ин- дивиду- ального изготов- ления <***>	Результаты контроля физиче- ского и ор- гано- лепти- ческо- го <***>	ка- чес- твен- ного (+) или (-)	полного химичес- кого (опреде- ление подлин- ности, формулы расчета, плот- ность, показа- тель прелом- ления и т.д.)	Фами- лия изго- то- ви- те- ля рас- ска- зав- шего	Под- пись про- ве- ри- те- ля шего	Заклю- чение (уд. или неуд.) <*****>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

<*> - С учетом большого объема работы по изготовлению

растворов для инъекций, инфузий и других стерильных лекарственных средств разрешается вести регистрацию результатов их анализа в отдельном журнале по прилагаемой форме.

<*> - В графе 4 указывается номер серии внутриаптечной заготовки. Для фасовки указывается номер серии или номер анализа организации - изготовителя или контрольно - аналитической лаборатории.

<****> - Определяемое вещество (ион) указывается при качественном химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, а состав - при полном химическом или при физическом контроле. Для лекарственных форм, изготовленных по требованиям лечебных организаций, графа "Состав" заполняется при всех указанных видах контроля. В графе 5 "Условное обозначение" - отмечаются лекарственные формы, предназначенные для детей ("Д"), применяемые в глазной практике ("Гл"), содержащие ядовитые и наркотические вещества списка А ("А").

<****> - Органолептический контроль учитывается как проверка физическим контролем (см. Приложение, примечания к "Отчету").

<*****> - Лекарственные средства с неудовлетворительным результатом анализа подчеркиваются цветным карандашом.

Приложение В
к "Инструкции по контролю
качества лекарственных средств,
изготавливаемых в аптечных
организациях (аптеках)",
утвержденной приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.1997 г. N 214

ЖУРНАЛ
РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ
"ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ", "ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ"

Дата по- лу- че- ния (от- гон- ки) воды	Дата кон- тро- ля	N п/п (он же N ана- лиза)	N бал- ло- на или бю- ре- тки	Результаты контроля на отсутствие примесей <*>	хлор- иона	суль- фат иона	каль- ций	со- лей ам- ния	вос- нав- лива- ющих ве- ществ	угле- рода диок- сида ФС)	Зак- люче- ние или неуд. ФС)	Под- пись (уд. рив- шего)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

<*> - В графах с 5 по 10 результаты контроля при отсутствии примесей отмечаются знаком минус (-).

Приложение Г
к "Инструкции по контролю
качества лекарственных средств,
изготавливаемых в аптечных
организациях (аптеках)",
утвержденной приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

ЖУРНАЛ
РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ <*>

Дата <*> заполнения и контроля	N п/п (он же N анализа)	Наименование наименование анализа	N серии или N анализа организации изготовителя контроль но аналитич. лаборатории	N за- пол- няе- мого штан- гласа (ион)	Опре- деля- емое веще- ство (или (+) (-))	Резу- льта- ты конт- роля (или (+) (-))	Подписи за- пол- нив- шего про- вер- ив- шего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

<*> - Журнал используется для одновременной регистрации заполнения штангласа и контроля. По этой форме регистрируются также результаты контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками.

<*> - Дата и подписи заполнившего и проверившего ставятся также на штангласе.

Приложение Д
к "Инструкции по контролю
качества лекарственных средств,
изготавливаемых в аптечных
организациях (аптеках)",
утвержденной приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.1997 г. N 214

ЖУРНАЛ
РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ СТАДИЙ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ И ИНФУЗИЙ <*>

N ре- цеп- та, он же N ана- лиза	Наименование наименование исходных веществ (в растворах т.ч. вода)	Наименование наименование готовых растворов в ампулах (фла- конов)	Подпись из- готов- ителя (фла- конов)	Фильтро- вание и фасовка (розлив)	Подпись рас- пре- дел- и- теля в ампу- лах (фла- конов)	Подпись про- вер- ив- шего меха- ниче- ские вклю- чения	Стерилизация Тем- пери- од "от" тест "до"	Подпись про- вер- ив- шего меха- ниче- ские вклю- чения	NN ана- ли- за до и пос- ле про- дук- ции для отпус- ка	Коли- че- ство в ампу- лах (фла- конов)	Подпись про- вер- ив- шего меха- ниче- ские вклю- чения						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

<*> - Регистрация стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий производится в процессе их изготовления.

<*> - Номера анализов до и после стерилизации указываются через дробь.

<***> - Для этого выделяется ответственное лицо.

Приложение Е
к "Инструкции по контролю
качества лекарственных средств,
изготавливаемых в аптечных
организациях (аптеках)",
утвержденной приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.1997 г. N 214

ЖУРНАЛ
РЕГИСТРАЦИИ РЕЖИМА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСХОДНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ,
ПОСУДЫ И ПРОЧЕЕ

Дата	NN п/п	N серии, N рецепта, N лечебной организации с названи- ем отделе- ния	Наиме- нова- ние	Количество до сте- ри- ли- за- ции	после сте- ри- ли- за- ции	Условия сте- рилизации темпе- ратура	Тер- мо - тест <*>	Подпись прове- дившего стери- лизацию	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

<*> - Указывается время начала и окончания стерилизации.

Приложение Ж
к "Инструкции по контролю
качества лекарственных средств,
изготавливаемых в аптечных
организациях (аптеках)",
утвержденной приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.1997 г. N 214

ОТЧЕТ
О РАБОТЕ КОНТРОЛЬНО - АНАЛИТИЧЕСКОГО КАБИНЕТА (СТОЛА)
АПТЕКИ N _____ (в том числе гомеопатической) ЗА
_____ год

NN п/п	Наименование	Количество анализов по видам контроля			
		физи- ческо- го (к-во прове- рок)	только качест- венно- го	полного хими- ческого (в т.ч. рефрак- тометри- ческого)	микро- биологи- ческого
1	2	3	4	5	6

1.	Вода очищенная, вода для инъекций.				
2.	Лекарственные вещества (дефектура) вместе с проверкой растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками				
3.	Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (и требованиям лечебных организаций); концентраты, полуфабрикаты, тритурации, спирт этиловый, стабилизаторы, буферные растворы (серии).				
4.	Внутриаптечная заготовка и фасовка лекарственных средств (серии). Из них: растворы для инъекций и инфузий (серии).				
5.	Итого анализов по видам контроля.				

Общее количество анализов <*>:
из них с неудовлетворительным результатом:

Подписи: провизор - аналитик аптеки
руководитель аптеки

<*> - Не учитываются анализы микробиологического контроля, выполненные санитарно - эпидемиологической службой.

Примечания.

1. Проверка по органолептическим показателям (цвет, запах, вкус и др.) трех серий фасовки промышленного изготовления или трех лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, учитывается, как одна проверка физическим контролем.

2. Проверка на однородность одной лекарственной формы учитывается, как одна проверка физическим контролем.

3. Просмотр 30 флаконов (любой емкости) растворов для инъекций и инфузий или глазных капель и др. на отсутствие механических включений учитывается, как одна проверка физическим контролем.

4. Проверка общей массы или объема, количества или массы отдельных доз одной серии фасовки или внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной по индивидуальному рецепту, учитывается, как одна проверка физическим контролем.

5. Определение подлинности одного вещества (или иона) одной качественной реакцией считается за один качественный химический анализ.

6. Проверка одной партии лекарственного растительного сырья только по показателю "Внешние признаки" учитывается, как одна проверка физическим контролем.

7. Результат контроля одной серии внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной "под наблюдением", учитывается, как один качественный анализ.

8. При полном химическом контроле лекарственных средств результаты органолептического и физического контроля, определения подлинности и величины pH отдельно не учитываются. Контроль одной лекарственной формы, одной серии внутриаптечной заготовки, одной

серии концентрата и др. по всем указанным показателям, включая определение количественного содержания действующих веществ, учитывается, как один полный химический анализ.

9. Определение концентрации спирта одной серии водно - спиртового раствора учитывается, как один полный химический анализ.

10. Определение распадаемости гомеопатических гранул учитывается, как один полный химический анализ.

11. При полном химическом контроле концентратов, полуфабрикатов, тритураций, внутриаптечной заготовки, в случае найденных отклонений от требуемой концентрации лекарственного вещества, при последующем контроле и доведении концентрации до нормы, учитываются не более двух анализов.

12. Результаты полного химического контроля одной серии раствора для инъекций и инфузий или одного раствора, изготовленного по индивидуальному рецепту, до и после стерилизации учитываются, как два полных химических анализа.

Приложение 3
к "Инструкции по контролю
качества лекарственных средств,
изготавливаемых в аптечных
организациях (аптеках)",
утвержденной приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.1997 г. N 214

ИНСТРУКЦИЯ
ПО КОНТРОЛЮ ИНЪЕКЦИОННЫХ И ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ
РАСТВОРОВ И ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ
В АПТЕКАХ, НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ

1. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ В АПТЕКАХ

Настоящая Инструкция устанавливает порядок визуального контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на отсутствие механических включений.

Под механическими включениями подразумеваются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах. В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, вновь просматривают, укупуривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные асептически, просматривают один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Вторичному контролю подлежат также 100% бутылок и флаконов с растворами, прошедших стадию стерилизации, перед их оформлением и упаковкой.

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

2. УСЛОВИЯ КОНТРОЛЯ

Для просмотра бутылок или флаконов должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливается "Устройство для контроля растворов на отсутствие механических загрязнений" (УК-2) или др. Допускается применение черно - белого экрана, освещенного таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно

от его источника.

Контроль растворов осуществляется путем просмотра невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической матовой лампой в 60 ватт или лампой дневного света 20 ватт. Для окрашенных растворов соответственно в 100 и 30 ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта должно быть 25 - 30 см, а угол оптической оси просмотра к направлению света около 90 град. Линия зрения должна быть направлена книзу при вертикальном положении головы.

Провизор - технолог должен иметь остроту зрения равную единице, которая при необходимости корректируется очками.

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

3. ТЕХНИКА КОНТРОЛЯ

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

Забракованные по наличию механических включений бутылки (флаконы) выбирают и укладывают отдельно в специальную тару.

Приложение N 2
УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 16.07.97 г. N 214

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И РЕЖИМ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ <*>

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

1.1. Растворы для инъекций и инфузий

N п/п	Наименование	Состав	Про- должи- тель- ность хране- ния не более (сут- ки) -	Условия хранения (при T не выше 25 град.)	Режим сте- рили- зации (тем- пера- тура, вре- мя) <*>
1	2	3	4	5	6
1.	Раствор анальгина 25%, 50%	Анальгина 250 г, 500 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
2.	Раствор апоморфина гидрохлорида 1%	Апоморфина гид- рохлорида 10 г Анальгина 0,5 г	30	Список А В защищен- ном от	120 град.С 8 мин.

		Цистеина 0,2 г Раствора кислоты хлористоводород- ной 0,1 М 40 мл Воды для инъек- ций до 1 л		света мес- те	
3.	Раствор атропина сульфата 0,05%, 0,1%, 1%, 2,5%, 5%	Атропина сульфа- та 0,5 г, 1 г, 10 г, 25 г, 50 г Раствора кислоты хлористоводород- ной 0,1 М 10 мл Воды для инъек- ций до 1 л	30	Список А В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
4.	Раствор "Ацесоль"	Натрия ацетата 2 г Натрия хлорида 5 г Калия хлорида 1 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
5.	Вода для инъекций		30		120 град.С 8 мин.
6.	Раствор глицерина 10%	Глицерина (в пе- ресчете на без- водный) 100 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
7.	Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25%	Глюкозы (в пе- ресчете на без- водную) 50 г, 100 г, 200 г, 250 г Раствора кислоты хлористоводород- ной 0,1 М до рН 3,0 - 4,1 Натрия хлорида 0,26 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
8.	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 0,5% или 1%	Глюкозы (в пе- ресчете на без- водную) 50 г Калия хлорида 5 г или 10 г Воды для инъек- ций до 1 л	60		120 град.С 8 мин.
9.	Раствор глюкозы 10% солевой	Глюкозы (в пе- ресчете на без- водную) 100 г Калия хлорида 2 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г	90		120 град.С 8 мин.

		Воды для инъекций до 1 л			
10.	Раствор глюкозы цитратный	Глюкозы (в пересчете на безводную) 22,05 г Кислоты лимонной 7,3 г Натрия цитрата (в пересчете на безводный) 16,18 г (водного 22 г) Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
11.	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	60 - для 0,5% и 30 - для 2%		120 град.С 8 мин.
12.	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	30	Список А	120 град.С 8 мин.
13.	Раствор дикаина 1%, 2%	Дикаина 10 г, 20 г Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	90	Список А	120 град.С 8 мин.
14.	Раствор димедрола 1%, 2%	Димедрола 10 г, 20 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
15.	Раствор "Дисоль"	Натрия хлорида 6 г Натрия ацетата 2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
16.	Жидкость Петрова кровезамещающая	Натрия хлорида 15 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
17.	Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 5%, 7,5%, 10%	Калия хлорида 5 г, 10 г, 30 г, 50 г, 75 г, 100 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
18.	Раствор калия хлорида	Калия хлорида	30		120

	рида 0,25%, 0,5%, 1% с глюкозой или натрия хлоридом	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			град.С 8 мин.
19.	Раствор кальция глюконата 10%	Кальция глюконата 100 г Воды для инъекций до 1 л	7		120 град.С 8 мин.
20.	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	30		120 град.С 8 мин.
21.	Раствор кардиоплегический N 1	Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 2,22 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 18 г Воды для инъекций до 1 л	6 мес.		120 град.С 8 мин.
22.	Раствор кардиоплегический N 3	Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 1,125 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 19 г Воды для инъекций до 1 л	12 мес		120 град.С 8 мин.
23.	Раствор "Квартасоль"	Натрия гидрокарбоната 1 г Натрия ацетата 2,6 г Натрия хлорида 4,75 г Калия хлорида 1,5 г Воды для инъекций до 1 л	90		120 град.С 8 мин.
24.	Раствор кислоты аминапроновой 5%	Кислоты аминапроновой 50 г Натрия хлорида 9	30	В защищен-	120 град.С 8 мин.

		г Воды для инъекций до 1 л		те	
25.	Раствор кислоты аскорбиновой 5%, 10%	Кислоты аскорбиновой 50 г, 100 г Натрия гидрокарбоната 23,85 г, 47,70 г Натрия сульфита безводного 2 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
26.	Раствор кислоты глютаминовой 1%	Кислоты глютаминовой 10 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
27.	Раствор кислоты никотиновой 1%	Кислоты никотиновой 10 г Натрия гидрокарбоната 7 г Воды для инъекций до 1 л	60	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
28.	Раствор кофеина бензоата натрия 10%, 20%	Кофеина бензоата натрия 100 г, 200 г Раствора натрия едкого 0,1 М 4 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
29.	Раствор магния сульфата 10%, 20%, 25%, 33%	Магния сульфата 100 г, 200 г, 250 г, 330 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
30.	Раствор метиленового синего 0,02%, 1%	Метиленового синего 0,2 г, 10 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
31.	Раствор натрия бензоата 15%	Натрия бензоата 150 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
32.	Раствор натрия бромида 5%, 10%, 20%	Натрия бромида 50 г, 100 г, 200 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
33.	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	30		120 град.С 8 мин.
34.	Раствор натрия гидрокарбоната	Натрия гидрокарбоната 30 г, 40	30		120 град.С

	3%, 4%, 5%, 7%, 8,4% стабилизиро- ванный	г, 50 г, 70 г, 84 г Трилона Б 0,1 г (для 3-5% р-ра) 0,2 г (для 7-8,4% р-ра) Воды для инъек- ций до 1 л			8 мин.
35.	Раствор натрия гидроцитрата 4%, 5%, 6%	Натрия гидроцит- рата 40 г, 50 г, 60 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
36.	Раствор натрия йодида 5%, 10%, 20%	Натрия йодида 50 г, 100 г, 200 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
37.	Раствор натрия парааминосалици- лата 3%	Натрия параами- носалицилата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъек- ций до 1 л	7	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
38.	Раствор натрия салицилата 3%, 10%	Натрия салицила- та 30 г, 100 г Натрия метаби- сульфита 1 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
39.	Раствор натрия хлорида 0,45% 0,9%, 5,85%, 10%	Натрия хлорида 4,5 г, 9 г, 58,5 г, 100 г Воды для инъек- ций до 1 л	90		120 град.С 8 мин.
40.	Раствор натрия цитрата 4%, 5%	Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г, 50 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
41.	Раствор никотинамида 1%, 2%, 2,5%, 5%	Никотинамида 10 г, 20 г, 25 г, 50 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
42.	Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%	Новокаина 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г Раствора кислоты хлористоводород- ной 0,1 М до рН 3,8-4,5 Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
43.	Раствор новокаина 2%, 5%, 10%	Новокаина 20 г, 50 г, 100 г Раствора кислоты хлористоводород-	90	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.

		ной 0,1 М 4 мл, 6 мл, 8 мл Натрия тиосуль- фата 0,5 г Воды для инъек- ций до 1 л			
44.	Раствор норсульфа- зол-натрия 5%, 10%	Норсульфазол - 5% - натрия (в перес- чете на сухое вещество) 50 г, 100 г Воды для инъек- ций до 1 л	30 10%	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
45.	Раствор папаверина гидрохлорида 2%	Папаверина гид- рохлорида 20 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
46.	Раствор Рингера	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокар- боната 0,2 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
47.	Раствор Рингера - ацетата	Натрия хлорида 5,26 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 4,10 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,28 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,14 г Калия хлорида 0,37 г Кислоты хлорис- товодородной разведенной (8%) 0,2 мл Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
48.	Раствор Рингера - Локка<*>	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокар- боната 0,2 г Глюкозы (в пе- ресчете на без- водную) 1 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	Срок хра- нения каж- дого из растворов - 30 суток	120 град.С 8 мин.

<*> - Препарат получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов, один из которых - раствор натрия гидрокарбоната, другой - глюкозы с солями.

49.	Раствор синьки Эванса 0,5%	Синьки Эванса (в пересчете на безводную) 5 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
50.	Раствор спазмолитина 0,5%, 1%	Спазмолитина 5 г, 10 г Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 20 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
51.	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	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
52.	Раствор тримекаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%, 5%	Тримекаина (в пересчете на безводный) 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г, 50 г Натрия хлорида 9 г, 9 г, 7 г, 5 г, Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
53.	Раствор "Трисоль"	Калия хлорида 1 г Натрия хлорида 5 г Натрия гидрокарбоната 4 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
54.	Раствор фурагина растворимого 0,1% с натрия хлоридом 0,9%	Фурагина растворимого 10% с натрия хлоридом 90% - 10 г Воды для инъекций до 1 л	7	В защищенном от света месте	100 град.С 30мин.
55.	Раствор "Хлосоль"	Калия хлорида 1,5 г Натрия хлорида 4,75 г Натрия ацетата 3,6 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
56.	Раствор этазол - натрия 10%, 20%	Этазол - натрия (в пересчете на	180	В защищенном от	120 град.С

		сухое вещество) 100 г, 200 г Натрия сульфита (безводного) 3,5 г Натрия гидроцит- рата 1 г, 2 г Воды для инъек- ций до 1 л		света мес- те	8 мин.
57.	Раствор эфедрина гидрохлорида 2%, 3%, 5%	Эфедрина гидрох- лорида 20 г, 30 г, 50 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.

Примечания: <*> - Состав и особенности изготовления растворов для инъекций и инфузий приведены в утвержденной нормативной документации на индивидуальные прописи и Методических указаниях по изготовлению стерильных растворов в аптеках (утв. 24.08.94).

<***> - Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 мл. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствии со статьей "Стерилизация" ГФ XI, в. 2, с. 19

1.2. Другие стерильные растворы

1	2	3	4	5	6
58.	Раствор глюкозы 50% (для интраам- неального введе- ния)	Глюкозы (в перес- чете на безвод- ную) 500 г Воды очищенной до 1 л	90		120 град.С 8 мин.
59.	Раствор кислоты борной 2%	Кислоты борной 20 г Воды очищенной до 1 л	30		120 град.С 8 мин.
60.	Раствор метилура- цила 0,7%	Метилурацила 7 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
61.	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине	Натрия тетрабора- та 20 г Глицерина 80 г	30		120 град.С 8 мин.
62.	Раствор натрия хлорида 20% (для интраамнеального введения)	Натрия хлорида 200 г Воды очищенной до 1 л	90		120 град.С 8 мин.
63.	Раствор фурацилина 0,01%, 0,02%	Фурацилина 0,1 г, 0,2 г Натрия хлорида 9 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.
64.	Раствор хлоргекси- дина биглюконата 0,02%, 0,05%	Раствора хлоргек- сидина биглюкона- та 20% - 1 мл; 2,5 мл	90		120 град.С 8 мин.

		Воды очищенной до 1 л				
65.	Раствор этакридина лактата 0,1%	Этакридина лакта- та 1 г	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
		Воды очищенной до 1 л				

1.3. Капли глазные, офтальмологические растворы для
орошения, концентрированные растворы для
изготовления глазных капель

NN п/п	Наименование Состав	Продолжи- тельность хранения не более ... (сутки) при температуре ----- не вы- ше 25 град. град.С С	4	Условия хранения	Режим сте- рили- зации (тем- пера- тура, вре- мя)	Приме- чания
1	2	3	4	5	6	7
1.3.1. Капли глазные						
66.	Раствор амидопирина 2% Состав: Амидопирина 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
67.	Раствор атропина суль- фата 0,25%, 0,5%, 1% Состав: Атропина сульфата 0,025 г, 0,05 г, 0,1 г Натрия хлорида 0,088 г, 0,085 г, 0,08 г Воды очищенной до 10 мл		30	Список А В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
68.	Раствор гоматропина гидробромида 0,5%, 1% Состав: Гоматропина гидробро- мида 0,05 г, 0,1 г	30	30	Список А В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
69.	Раствор дикаина 0,25%; 0,5%; 1% Состав: Дикаина 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,085 г, 0,081 г, 0,072 г Воды очищенной до 10 мл		30	Список А	100 град.С 30 мин.	
70.	Раствор дикаина 0,5%; 1%; 2%; 3% Состав: Дикаина 0,05 г; 0,1 г; 0,2 г; 0,3 г	90	0,5% - 90 1% - 30	Список А	120 град.С 8 мин.	Раствор дикаина 0,5% готовят без

	Натрия хлорида 0,081 г, 0,072 г, 0,053 г, 0,035 г Натрия тиосульфата 0,005 г Воды очищенной до 10 мл					стабилизатора. Раствор дикаина 2% и 3% хранить в холодильнике нельзя
71.	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	30	30	Список А	120 град.С 8 мин.	
72.	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	30	30	Список А В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего дикаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
73.	Раствор димедрола 0,25%, 0,5% Состав: Димедрола 0,025 г; 0,05 г Натрия хлорида 0,085 г, 0,08 г Воды очищенной до 10 мл	90	90	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	
74.	Димедрола 0,02 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	
75.	Раствор калия йодида 3% Состав: Калия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	
76.	Калий йодида 0,05 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,05 г	90	90	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	

	Натрия хлорида 0,055 г Воды очищенной до 10 мл						
77.	Раствор кальция хлорида 3% Состав: Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30			120 град.С 8 мин.		
78.	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% Состав: Кислоты аскорбиновой 0,02 г Натрия хлорида 0,086 г Воды очищенной свежепрокипяченной до 10 мл	2	7	В защищенном от света месте	100 град.С 30 мин.		
79.	Раствор клофелина 0,125%, 0,25%, 0,5% Состав: Клофелина 0,0125 г, 0,025 г, 0,05 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	90	90	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.		
80.	Раствор колларгола 2%, 3% Состав: Колларгола 0,2 г, 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр	
81.	Раствор левомецетина 0,2% Состав: Левомецетина 0,02 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	7	7	В защищенном от света месте	100 град.С 30 мин.		
82.	Левомецетина 0,01 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	100 град.С 30 мин.		
83.	Левомецетина 0,02 г Цинка сульфата 0,03 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		15	В защищенном от света месте	100 град.С 30 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего левомецетин,	

						кислоту борную и цинка суль- фат, добав- ляется резор- цин в асепти- ческих услови- ях
84.	Мезатона 0,02 г Раствора кислоты бор- ной 2% - 10 мл	7	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
85.	Раствор мезатона 1%, 2% Состав: Мезатона 0,1 г, 0,2 г Натрия хлорида 0,062 г, 0,034 г Воды очищенной до 10 мл		7	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
86.	Раствор мезатона 1% Состав: Мезатона 0,1 г Натрия хлорида 0,056 г Натрия метабисульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
87.	Натрия гидрокарбоната 0,05 г Натрия тетрабората 0,05 г Натрия хлорида 0,04 г Воды очищенной до 10 мл	30	30		120 град.С 8 мин.	
88.	Раствор натрия йодида 3% Состав: Натрия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
89.	Натрия йодида 0,4 г Кальция хлорида (в пе- ресчете на безводный) 0,4 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
90.	Раствор новокаина 1% Состав: Новокаина 0,1 г Натрия хлорида 0,072 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
91.	Новокаина 0,05 г	10	30	В защищен-	100	После

	Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Раствора кислоты борной 1% - 10 мл			ном от град.С света мес-30 те мин.	стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
92.	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Кислоты борной 0,1 г Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% - 10 капель Воды очищенной до 10 мл	10	20	В защищенном от света месте	100 град.С 30 мин. После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин и раствор адреналина гидрохлорида в асептических условиях
93.	Раствор норсульфазол - натрия 10% Состав: Норсульфазол - натрия (в пересчете на сухое вещество) 1 г Воды очищенной до 10 мл	10	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин. Под пробку необходимо подкладывать нелаканный целлофан

						(ГОСТ 7730- 74), промы- тый во- дой очищен- ной
94.	Раствор пилокарпина гидрохлорида 1%, 2%, 4%, 6% Состав: Пилокарпина гидрохло- рида 0,1 г, 0,2 г, 0,4 г, 0,6 г Натрия хлорида 0,068 г, 0,046 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	Список А В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
95.	Пилокарпина гидрохло- рида 0,1 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	Список А В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
96.	Пилокарпина гидрохло- рида 0,1 г Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% - 10 мл	30	30	Список А В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
97.	Раствор рибофлавина 0,02% Состав: Рибофлавина 0,002 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	90	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
98.	Рибофлавина 0,001 г Кислоты аскорбиновой 0,03 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной свежеп- рокипяченной до 10 мл	2	7	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
99.	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия хлорида 0,05 г Воды очищенной свежеп- рокипяченной до 10 мл	2	7	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
100.	Рибофлавина 0,002 г Натрия хлорида 0,09 г Раствора цитрала 0,01% - 10 мл	2	5	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	После стери- лизации и ох- лажде- ния раство- ра, со- держа- щего

						рибоф- лавин и натрия хлорид, добав- ляется раствор цитраля в асеп- тичес- ких ус- ловиях
101.	Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересче- те на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
102.	Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Раствора метилцеллюло- зы 1% - 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
103.	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия метабисульфита 0,01 г Трилона Б 0,003 г Воды очищенной свежеп- рокипяченной до 10 мл	7	30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
104.	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия метабисульфита 0,01 г Трилона Б 0,003 г Раствора метилцеллюло- зы 1% - 10 мл	7	30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
105.	Раствор скополамина гидробромида 0,1%, 0,25% Состав: Скополамина гидробро- мида (в пересчете на безводный) 0,01 г, 0,025 г Натрия хлорида 0,09 г, 0,087 г Воды очищенной до 10 мл		30	Список А В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
106.	Раствор сульфацида- зин - натрия 10%, 20% Состав:	30	30	В защищен- ном от света мес-	120 град.С 8 мин.	

	Сульфамиридазин - натрия 1 г, 2 г			те		
	Воды очищенной до 10 мл					
107.	Раствор сульфацил - натрия 20%		30	В защищен-	100	
	Состав:			ном от	град.С	
	Сульфацил - натрия 2 г			света мес-	30	
	Натрия метабисульфита 0,05 г			те	мин.	
	Раствора натра едкого 1 М - 0,18 мл					
	Воды очищенной до 10мл					
108.	Раствор сульфацил - натрия 10%, 20%, 30%	30	30	В защищен-	120	Раствор
	Состав:			ном от	град.С	можно
	Сульфацил - натрия 1г, 2 г, 3 г			света мес-	8 мин.	исполь-
	Натрия тиосульфата 0,015 г			те		зовать
	Раствора кислоты хлористоводородной 1 М - 0,035 мл					для
	Воды очищенной до 10 мл					инстил-
						ляции в
						глаза
						ново-
						рожден-
						ным де-
						тям
109.	Раствор фетанола 3%, 5%	2 (3%	15	В защищен-	120	
	Состав:	раст-		ном от	град.С	
	Фетанола 0,3 г, 0,5 г	вор		света мес-	8 мин.	
	Натрия хлорида 0,048 г, 0,02 г	(5%	7	те		
	Воды очищенной до 10 мл	раст-				
		вор)				
110.	Раствор фетанола 3%	30	30	В защищен-	120	
	Состав:			ном от	град.С	
	Фетанола 0,3 г			света мес-	8 мин.	
	Натрия метабисульфита 0,01 г			те		
	Воды очищенной до 10 мл					
111.	Раствор физостигмина салицилата 0,25%	30	30	Список А		
	Состав:			В защищен-	120	
	Физостигмина салицилата 0,025 г			ном от	град.С	
	Кислоты никотиновой 0,003 г			света мес-	8 мин.	
	Натрия метабисульфита 0,003 г			те		
	Натрия хлорида 0,08 г					
	Воды очищенной до 10 мл					
112.	Раствор флуоресцеин - натрия 0,5%	30	30	В защищен-	120	
	Состав:			ном от	град.С	
	Флуоресцеин - натрия 0,05 г			света мес-	8 мин.	
	Натрия хлорида 0,075 г			те		
	Воды очищенной до 10 мл					

113.	Раствор фурацилина 0,02% Состав: Фурацилина 0,002 г Натрия хлорида 0,085 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
114.	Раствор хинина гидрохлорида 1% Состав: Хинина гидрохлорида 0,1 г Натрия хлорида 0,076 г Воды очищенной до 10 мл	120	120	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
115.	Цинка сульфата 0,025 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	30			120 град.С 8 мин.	
116.	Цинка сульфата 0,03 г Новокаина 0,1 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
117.	Цинка сульфата 0,025 г Димедрола 0,03 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
118.	Раствора цитраля 0,01% - 10 мл Натрия хлорида 0,09 г	2	5	В защищен- ном от света мес- те		Изго- тавли- вается на сте- рильном раство- ре нат- рия хлорида 0,9% в асепти- ческих услови- ях
119.	Раствор этилморфина гидрохлорида 2% Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	Список А В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	
120.	Раствор эфедрина гидрохлорида 3% Состав: Эфедрина гидрохлорида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
----- 1.3.2. Офтальмологические растворы для орошения -----						
121.	Солевой офтальмологический раствор	30			120 град.С	Приме- няют

	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 хлористоводородной разведенной (8%) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л				8 мин.	при микрохирургических операциях глаза
122.	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 хлористоводородной разведенной (8%) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л	30			120 град.С 8 мин.	Применяют при микрохирургических операциях глаза
1.3.3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель						
123.	Раствор калия йодида 20%	30			В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.
124.	Раствор кислоты аскорбиновой 2%, 5%, 10%	5	30		В защищенном от света месте	100 град.С 30 мин. Раствор изготавливается на воде очищенной свежепрокипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху
125.	Раствор кислоты борной 4%	30				120 град.С

						8 мин.	
126.	Раствор натрия тиосульфата 1%	30				100 град.С 30 мин.	
127.	Раствор рибофлавина 0,02%	90	30	В защищенном от света месте		120 град.С 8 мин.	
128.	Рибофлавина 0,02 г Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 100 мл	5	30	В защищенном от света месте		100 град.С 30 мин.	При фасовке раствора флаконы заполняются доверху
129.	Рибофлавина 0,02 г Кислоты борной 4 г Воды очищенной до 100 мл	30		В защищенном от света месте		100 град.С 30 мин.	
130.	Рибофлавина 0,02 г Кислоты никотиновой 0,1 г Воды очищенной до 100 мл	30		В защищенном от света месте		100 град.С 30 мин.	
131.	Раствор цинка сульфата 1% или 2%	30				120 град.С 8 мин.	
132.	Раствор цитрала 0,02%		2	В защищенном от света месте			Изготавливается в асептических условиях на стерильной очищенной воде

Примечание:

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

2. Лекарственные средства для новорожденных детей

2.1. Растворы для внутреннего употребления <*>

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

NN	Наименование,	Продолжительность	Условия хранения	Режим стерилизации	Примечания

п/п	состав	хра- нения не более ... (сут- ки)	(при T не выше 25 град. С)	пера- тура, вре- мя)	
1	2	3	4	5	6
133.	Вода очищен- ная	30		120 град.С 8 мин.	
134.	Раствор глю- козы 5%, 10%, 25%	30		120 град.С 8 мин.	Готовят без стабилизатора
135.	Раствор глю- козы 5% - 100 мл Кислоты ас- корбиновой 1 г	5	В защищен- ном от света мес- те	100 град.С 30 мин.	Готовят на очи- щенной свежepro- кипяченной воде. При фасовке фла- коны заполняют доверху.
136.	Раствор глю- козы 10% или 20% - 100 мл Кислоты глю- таминовой 1 г	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
137.	Раствор диба- зола 0,01%	30		120 град.С 8 мин.	
138.	Раствор ди- медрола 0,02%	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	Раствор димедро- ла следует ис- пользовать только в концен- трации 0,02% в фасовке по 10 мл. В условиях ро- дильного дома следует воздержи- ваться от приме- нения растворов димедрола, учиты- вая его выра- женное седативное действие, угнета- ющее влияние на ЦНС и возмож- ность развития интоксикации
139.	Раствор калия ацетата 0,5%	30		120 град.С 8 мин.	
140.	Раствор калия йодида 0,5%	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	Фасовка раствора не должна превы- шать 20 мл
141.	Раствор каль- ция глюконата 1%, 3%, 5%	7		120 град.С 8 мин.	Растворяют в го- рячей воде

142.	Раствор кальция лактата 3%, 5%	30		120 град.С 8 мин.	Готовят с учетом фактического содержания влаги в препарате
143.	Раствор кальция хлорида 3%	30		120 град.С 8 мин.	Для приготовления раствора целесообразно использовать 10 - 50% концентрат
144.	Раствор кислоты аскорбиновой 1%	5	В защищенном от света месте	100 град.С 30 мин.	Готовят на свежeproкипяченной очищенной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху
145.	Раствор кислоты глутаминовой 1%	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	
146.	Раствор кислоты никотиновой 0,05%	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	
147.	Раствор кислоты хлористоводородной 1%	30		120 град.С 8 мин.	При приготовлении используют разведенную кислоту хлористоводородную (8,2-8,4%, ГФ X, ст. 18), принимая ее за 100%
148.	Раствор кофеина - бензоата натрия 1%	30		120 град.С 8 мин.	
149.	Раствор: Кофеина - бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г Натрия бромида 0,5 г или 1 г Воды очищенной до 100 мл	30	В защищенном от света месте	120 град.С 8 мин.	
150.	Раствор: Кислоты лимонной 1 г Натрия гидроцитрата 5 г Воды очищенной до 100 мл	30		120 град.С 8 мин.	
151.	Раствор магния сульфата 5%, 10%, 25%	30		120 град.С 8 мин.	
152.	Раствор нат-	30	В защищен-	120	

	рия бромида 1%		ном от света мес- те	град.С 8 мин.	
153.	Раствор нат- рия хлорида 0,9%	30		120 град.С 8 мин.	
154.	Раствор: Новокаина 0,5 г Раствора кис- лоты хлорис- товодородной 0,1 М - 0,3 мл Воды очищен- ной до 100 мл	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
155.	Раствор пири- доксина гид- рохлорида 0,2%	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
156.	Раствор зу- филлина 0,05%, 0,5%	15	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	

2.2. Растворы, масла для наружного применения

1	2	3	4	5	6
157.	Раствор брил- лиантового зеленого спиртовой 1%	2 года			Раствор после вскрытия флакона может быть ис- пользован в тече- ние срока годнос- ти раствора, рекомендуемого ФС 42-1459-89
158.	Раствор калия перманганата 5%	2	В защищен- ном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тических усло- виях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в сте- рильные флаконы
159.	Раствор кол- ларгола 2%	30	В защищен- ном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тических усло- виях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в сте- рильные флаконы
160.	Раствор нат- рия тетрабо- рата 10% в глицерине	30		120 град.С 8 мин.	
161.	Раствор пере- киси водорода	15	В защищен- ном от	Гото- вят в	Раствор готовят на стерильной

	3%		света мес- те	асеп- тичес- ких усло- виях	очищенной воде, разливают в сте- рильные флаконы, укупоривают по- лиэтиленовыми пробками и за- винчиваемыми крышками
162.	Фурацилина 0,02 г Раствора нат- рия хлорида 0,9% или 10% до 100 мл	30		120 град.С 8 мин.	
163.	Раствор этак- ридина лакта- та 0,1%	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	
164.	Масло перси- ковое	30	В прохлад- ном, защи- щенном от света мес- те	180 град.С 30 мин.	Масла стерилизуют в бутылках для крови вместимос- тью 50 мл, укупо- ренных резиновыми пробками марки ИР-21 под обкат- ку. Использование пробок марки 25П (красного цвета) не рекомендуется.
165.	Масло оливко- вое	30	В прохлад- ном, защи- щенном от света мес- те	180 град.С 30 мин.	
166.	Масло подсол- нечное	30	В прохлад- ном, защи- щенном от света мес- те	180 град.С 30 мин.	
167.	Масло вазели- новое	30	В прохлад- ном, защи- щенном от света мес- те	180 град.С 30 мин.	

2.3. Глазные капли

168.	Раствор кол- ларгола 2%, 3%	30	В защищен- ном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тичес- ких усло- виях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззо- ленный фильтр
169.	Раствор суль- фацил - нат- рия 10%, 20%, 30% Состав: Сульфацил -	30	В защищен- ном от света мес- те	120 град.С 8 мин.	

	натрия 1,0 г, 2,0 г, 3,0 г Натрия тио- сульфата 0,015 г Раствора кис- лоты хлорис- товодородной IM 0,035 мл Воды очищен- ной до 10 мл				
--	---	--	--	--	--

2.4. Порошки

170.	Дибазола 0,001 г Сахара (глю- козы) 0,2 г	90	В защищен- ном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тичес- ких усло- виях	
171.	Димедрола 0,002 г Сахара (глю- козы) 0,2 г	90	В защищен- ном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тичес- ких усло- виях	
172.	Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г Сахара (глю- козы) 0,2 г	90	В защищен- ном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тичес- ких усло- виях	
173.	Эуфиллина 0,003 г Сахара 0,2 г	20	В защищен- ном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тичес- ких усло- виях	Запрещается заме- на сахара в по- рошках с эуфил- лином на глюкозу
174.	Присыпка ксе- роформа 10,0 г	15	В защищен- ном от света мес- те	180 град.С 30 мин.	Флаконы с присып- кой в открытом виде стерилизуют в биксах в возду- шных стерилизато- рах с последующей укупоркой флако- нов стерильными пробками в асеп- тических условиях

2.5. Мази

175.	Мазь танина 1% Состав: Танина 1,0 г Воды очищен- ной 1,0 г Вазелина 98,0 г	20	В прохлад- ном, защи- щенном от света мес- те	Гото- вят в асеп- тичес- ких усло- виях	Танин растворяют в минимальном ко- личестве воды и смешивают со сте- рильной основой. Основу стерилизу- ют при температу- ре 180 град.С -
------	---	----	---	---	--

					30 мин
176.	Мазь танина 5% Состав: Танина 5,0 г Воды очищенной Ланолина безводного по 5,0 г Вазелина 85,0 г	20	В прохладном, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Танин растворяют в минимальном количестве воды и смешивают со стерильной основой. Основу стерилизуют при температуре 180 град.С - 30 мин

3. Мази

NN п/п	Наименование, состав	Продолжительность хранения не более (сутки)	Условия хранения (при Т 3-5 град.С)	Ре - жим стерилизации	Примечания
1	2	3	4	5	6
177.	Мазь, содержащая анальгин и натрия цитрат Состав: Анальгина 5 г Натрия цитрата 10 г Эмульгатора Т-2 14 г Масла вазелинового 12 г Вазелина 20 г Глицерина 3 г Воды очищенной 36 г	90	В защищенном от света месте		
178.	Мазь димедроловая 5% Состав N 1: Димедрола 5 г Вазелина 86,5 г Ланолина б/в 9,5 г	30	В защищенном от света месте		Данный состав основы следует использовать, если врач при выписывании мази димедроловой 5% не указал основу. Обладает поверхностным действием.
179.	Мазь димедроловая 5% Состав N 2: Димедрола 5 г Масла подсолнечного Воды очищенной Ланолина б/в по 31,6 г	30	В защищенном от света месте		Обладает проникающим, резорбтивным действием
180.	Мазь теофиллиновая	1	В защи-		

	10%	год	щенном		
	Состав:		от све-		
	Теофиллина 10 г		та мес-		
	Эмульгатора Т-2 9		те		
	г				
	Вазелина 54 г				
	Воды очищенной 27				
	г				
	Димексида 10 г				
181.	Мазь фурацилиновая	30	В защи-		
	0,2%		щенном		
	Состав:		от све-		
	Фурацилина 0,2 г		та мес-		
	Масла вазелинового		те		
	0,6 г				
	Вазелина 99,2 г				

3.1 Мази глазные					

182.	Основа для глазных	30	В защи-		
	мазей <*> 100 г		щенном		
	Состав:		от све-		
	Ланолина безводного		та мес-		
	10 г		те		
	Вазелина сорта для				
	глазных мазей 90 г				
183.	Мазь пилокарпиновая	30	Список	Гото-	
	1% или 2%		А	вят в	
	Состав:		В защи-	асеп-	
	Пилокарпина гидрох-		щенном	тичес-	
	лорида 0,1 г или		от све-	ких	
	0,2 г		та мес-	усло-	
	Основы для глазных		те	виях	
	мазей 10 г				
184.	Мазь тиаминовая	30	В защи-	Гото-	
	0,5% или 1%		щенном	вят в	
	Состав:		от све-	асеп-	
	Тиамин бромид		та мес-	тичес-	
	0,05 г или 0,1 г		те	ких	
	Основы для глазных			усло-	
	мазей 10 г			виях	

<*> - Основу для глазных мазей получают путем сплавления ланолина безводного и вазелина сорта для глазных мазей в фарфоровой чашке при нагревании на водяной бане. Расплавленную основу процеживают через несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при 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.

4. Порошки

п/п	Наименование, состав	Про- должи- тель- ность	Условия хранения (при T не выше ...)	Режим стерилизации	Примечания
			не выше 25 град.		

		(сут- ки)	С)		
1	2	3	4	5	6
185.	Порошки противовоспалительного и антацидного действия Алюминия гидроксида 0,35 г Магния оксида 0,40 г Висмута нитрата основного 0,20 г Лактозы (декстрина) 2,05 г	1 год	В сухом, защищенном от света месте		
186.	Дибазола 0,003 г, 0,005 г, 0,008 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
187.	Димедрола 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом, защищенном от света месте	То же	То же
188.	Димедрола 0,005 г Кальция глюконата 0,25 г Сахара (глюкозы) 0,1 г	1 год	В сухом, защищенном от света месте	- " -	- " -
189.	Кальция глюконата 0,05 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	1 год	В сухом месте	- " -	- " -
190.	Кальция глюконата, Сахара (глюкозы) по 0,1 г	1 год	В сухом месте	- " -	- " -

5. Микстуры и растворы для внутреннего употребления

NN п/п	Наименование, состав	Продолжительность хранения не более ... (сутки) при температуре	Условия хранения	Примечания	
1	2	3	4	5	
191.	Микстура Кватера Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты из 4 г - 200 мл	не выше 25 град. С	3-5 град. С	В защищенном от света месте	

	Натрия бромиды 3 г Амидопирина 0,6 г Кофеина - бензоата натрия 0,4 г Магния сульфата 0,8 г				
192.	Настоя травы термопсиса из 0,6 г - 200 мл Натрия гидрокарбоната, Натрия бензоата по 4 г		10		В защищенном от света месте
193.	Раствор кислоты хлорис- товодородной 1% - 100 мл Пепсина 2 г		10		
194.	Раствор кислоты хлорис- товодородной 1% или 2%	10			
195.	Раствор калия йодида 0,25%	10			Во флаконах оранжевого стекла, в за- щищенном от света месте
196.	Раствор новокаина 0,25% или 0,5%	10			Во флаконах оранжевого стекла, в за- щищенном от света месте
197.	Раствор магния сульфата 10%, 25%, 33%, 50%	15			
198.	Раствор кальция хлорида 5% или 10%	10			
199.	Раствор Рингера Состав: Натрия хлорида 0,9 г Натрия гидрокарбоната, Калия хлорида, Кальция хлорида по 0,02 г Воды очищенной до 100мл	5	10		
200.	Вода мятная	30			
201.	Вода укропная	30			

6. Концентрированные растворы для изготовления жидких
лекарственных средств

1	2	3	4	5	6
202.	Раствор аммония хлорида	15			
203.	Раствор барбитал - нат- рия 10%	10			
204.	Раствор гексаметилен- тетрамина 10%, 20%, 40%	20			

205.	Раствор глюкозы 5%	2			
206.	Раствор глюкозы 10%, 20%, 40%, 50%	4	10		
207.	Раствор калия бромид 20%	20		В защищенном от света месте	
208.	Раствор калия йодида 20%	15		В защищенном от света месте	
209.	Раствор кальция хлорида 10%, 20%	10			
210.	Раствор кальция хлорида 50%	30			
211.	Раствор кислоты аскор- биновой 5%	5			
212.	Раствор кислоты хлорис- товодородной 10%	30			
213.	Раствор кофеина - бен- зоата натрия 5%	7	15		
214.	Раствор кофеина - бен- зоата натрия 20%	20			
215.	Раствор магния сульфата 10%, 25%, 50%	15			
216.	Раствор натрия бензоата 10%	20			
217.	Раствор натрия бромид 20%	20		В защищенном от света месте	
218.	Раствор натрия гидро- карбоната 5%	4	10		
219.	Раствор натрия салици- лата 40%	20		В защищенном от света месте	
220.	Раствор темисала 10%	10		В защищенном от света месте	
221.	Раствор хлоралгидрата 10%	5		В защищенном от света месте	
222.	Раствор хлоралгидрата 20%	15		В защищенном от света месте	

7. Капли для носа и растворы для наружного применения

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

224.	Раствор кислоты борной 2% с димедролом 1% Состав: Димедрола 0,1 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте
225.	Раствора кислоты борной 2% - 10 мл Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% - 10 капель	10	30	В защищенном от света месте
226.	Раствор колларгола 3%	30		В защищенном от света месте
227.	Раствор протаргола 2%	30		В защищенном от света месте
228.	Раствор Люголя 0,25% на глицерине Состав: Йода 0,25 г Калия йодида 0,5 г Глицерина 98,5 г Воды очищенной 0,75 мл	30		Во флаконах оранжевого стекла, в защищенном от света месте
229.	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине Состав: Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г	30		
230.	Раствор перекиси водорода 3% Состав: Перекиси водорода (27,5 - 40%) - от 7,5 до 11 г (6,8 - 9,9 мл) в зависимости от фактического содержания перекиси водорода в исходном препарате Натрия бензоата 0,05 г Воды очищенной до 100 мл	2 года		В прохладном, защищенном от света месте
231.	Раствор фурацилина 0,02%	20		В защищенном от света месте
232.	Раствор стрептоцида растворимого 0,8% с фурацилином 0,01% Состав: Стрептоцида растворимого 0,08 г Фурацилина 0,001 г Натрия тиосульфата 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте

8. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей, капель для носа, порошков и мазей

233.	Раствор димедрола 1%	20		В защищенном от света месте
234.	Раствор кислоты борной 2%	15	30	
235.	Раствор натрия тиосуль- фата 60%	15		
236.	Раствор натрия хлорида 0,9%	7	15	
237.	Раствор стрептоцида растворимого 0,8%	2	10	В защищенном от света месте
238.	Раствор этакридина лактата 0,02%, 0,05%, 0,1% или 0,2%	15		
239.	Раствор эфедрина гидрохлорида 10%	15		В защищенном от света месте
240.	Цинка окиси Талька поровну	30		
241.	Цинка окиси Талька Крахмала поровну	30		
242.	Ланолина водного Вазелина поровну Состав: Ланолина безводного 168 г Вазелина 240 г Воды очищенной 72 мл	15		В защищенном от света месте
243.	Ланолин водный Состав: Ланолина безводного 70 г Воды очищенной 30 г	15		В защищенном от света месте
244.	Ланолина безводного Масла подсолнечного Воды очищенной поровну	5		В защищенном от света месте

9. Гомеопатические гранулы

1	2	3	4	5	6
245.	Гранулы гомеопатические	2 года		В сухом, защи- щенном от све- та месте	

Продолжительность хранения лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках и не вошедших в Приложение 2 к Приказу, составляют:

- для водных растворов, содержащих бензилпенициллин и глюкозу - не более 1 суток;
- для глазных капель - не более 2 суток;
- для инъекционных растворов и инфузий - не более 2 суток;
- для настоев, отваров, слизей - не более 2 суток;
- для эмульсий, суспензий - не более 3 суток;

для остальных лекарственных форм - не более 10 суток.