

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
14 августа 2000 г. N 35**

**О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,  
ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕКАХ**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

1.1. Инструкцию по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках;

1.2. Инструкцию по контролю инъекционных, офтальмологических растворов и глазных капель, изготавливаемых в аптеках, на механические включения;

1.3. сроки годности, условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (приложение).

2. Генеральным директорам республиканского и областных производственных предприятий "Фармация" и производственного предприятия "Миноблфармация", председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, начальникам управлений здравоохранения облисполкомов и субъектам хозяйствования, имеющим лицензию Министерства здравоохранения Республики Беларусь на аптечное изготовление лекарственных средств (индивидуальное и мелкосерийное):

2.1. обеспечить выполнение требований инструкций, утвержденных настоящим постановлением;

2.2. обеспечить в аптечных учреждениях и на предприятиях условия хранения изготавливаемых лекарственных средств в соответствии с утвержденными сроками годности, условиями хранения и режимом стерилизации лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

3. С введением в действие настоящего постановления не применяются на территории Республики Беларусь:

3.1. приказ Министерства здравоохранения СССР от 3 апреля 1991 г. N 96 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках";

3.2. приказ Министерства здравоохранения СССР от 19 октября 1982 г. N 1026 "Об усилении контроля за санитарным состоянием родильных домов, детских лечебно-профилактических учреждений и аптек".

4. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя Министра здравоохранения Республики Беларусь Курченкова А.С.

Первый заместитель Министра

**В.М.ОРЕХОВСКИЙ**

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства  
здравоохранения  
Республики Беларусь

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕКАХ**

### Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, (далее - Инструкция) предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным Государственной фармакопеей СССР XI издания (далее - ГФ-XI), действующими нормативными документами, приказами и инструкциями Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на все аптечные учреждения и предприятия (далее - аптеки), в том числе гомеопатические, находящиеся на территории Республики Беларусь, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности.

3. Все лекарственные средства, в том числе гомеопатические, изготавливаемые в аптеках, по индивидуальным рецептам или требованиям (заказам) лечебно-профилактических учреждений, концентрированные растворы (концентраты) и полуфабрикаты, а также внутриаптечная заготовка и фасовка подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому - в соответствии с главой 8 настоящей Инструкции.

4. Заведующий-провизор аптекой, его заместители, провизор-аналитик и провизор-технолог обязаны владеть всеми видами внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Заведующий-провизор аптекой обязан в отсутствие провизора-аналитика обеспечить выполнение всех видов контроля в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

5. Провизор-аналитик аптеки, впервые назначенный на должность, должен пройти курс стажировки в контрольно-аналитической лаборатории областного производственного предприятия "Фармация" или государственного предприятия "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - испытательная лаборатория) под руководством заведующего-провизора лабораторией или его заместителя в течение срока, определяемого им, но не более двух недель.

6. Для проведения химического контроля качества изготавливаемых лекарственных средств в аптеках должно быть оборудовано специальное рабочее место (кабинет, стол), оснащенное необходимым оборудованием, а также приборами, реактивами, лабораторной посудой (приложение 1 к настоящей Инструкции).

7. Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по прилагаемым формам (приложения 7 - 11 к настоящей Инструкции). Все журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, заверены подписью заведующего-провизора аптекой и скреплены печатью аптеки. Срок хранения журналов - 1 год, не считая текущего.

8. Отчет о работе по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, составляется по итогам за год и направляется в испытательную лабораторию (приложение 2 к настоящей Инструкции). Центральная районная аптека представляет отчет в целом по аптекам района.

9. При изъятии из аптеки лекарственных средств на анализ составляется акт в 2 экземплярах (приложение 3 к настоящей Инструкции). Сведения о результатах контроля

качества лекарственных средств, изъятых в испытательную лабораторию, представляются в аптеку в течение 10 дней по формам (приложения 4 и 5 к настоящей Инструкции).

## Глава 2. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ

10. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств проводится приемочный контроль, для чего приказом по аптеке создается комиссия по приемке лекарственных средств, в состав которой включается провизор-аналитик или другой специалист, которому в соответствии с функционально-должностной инструкцией вменены эти обязанности.

11. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка", наличия сертификатов качества (паспортов) производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами, а также в проверке правильности оформления товарно-транспортных документов.

12. Контроль по разделу "Описание" включает проверку внешнего вида лекарственного средства, наличие запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную испытательную лабораторию по акту отбора образцов (приложение 6 к настоящей Инструкции). Указанные лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств до решения вопроса о соответствии их качества.

13. Контроль по разделу "Упаковка" включает проверку на целостность упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств, а по разделу "Маркировка" - соответствие оформления лекарственных средств требованиям нормативной документации.

14. Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листка-вкладыша (инструкции) на русском (белорусском) языке в индивидуальной упаковке или в групповой - в соответствии с количеством упаковок лекарственных средств.

15. На этикетках упаковки с лекарственными веществами (субстанциями), предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указано: "Годен для инъекций". Упаковки с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами должны быть оформлены в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

16. Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по внешним признакам в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи СССР XI издания и направляется с актом отбора образцов (приложение 6 к настоящей Инструкции) и указанием объема партии в испытательную лабораторию для проведения анализа. Закупаемое лекарственное растительное сырье должно сопровождаться заключением территориального Центра гигиены и эпидемиологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь (или другой аккредитованной в этой области лаборатории) о проведенном радиометрическом контроле.

17. Провизор-аналитик аптеки или лицо, ответственное за качество поступающих лекарственных средств, должен в приходных документах указать: "Приемочный контроль проведен", и заверить своей подписью.

## Глава 3. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

18. Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении следующих требований:

18.1. соблюдение санитарных норм и правил санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов, правил асептики изготовления лекарственных средств, фармацевтического порядка в соответствии с нормативными документами;

18.2. обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и средств измерения, своевременности их поверки согласно утвержденному графику;

18.3. обеспечение сроков и соблюдения условий хранения в аптеке лекарственных средств в соответствии с физико-химическими свойствами и требованиями нормативных документов:

18.3.1. на штангласах с лекарственными средствами и лекарственными веществами (субстанциями) в помещениях хранения должны быть указаны номер серии (партии и дата выпуска) предприятия-изготовителя, номер анализа испытательной лаборатории, 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 готового лекарственного средства; на штангласах с лекарственными средствами списков А и Б должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а при их отсутствии - средние терапевтические дозы; штангласы, предназначенные для хранения лекарственных веществ, должны быть оформлены по токсикологическим группам в соответствии со списками А (ядовитые, наркотические), Б (сильнодействующие) и общим списком; надпись на штангласах, в которых хранятся ядовитые и наркотические лекарственные вещества, должна быть белого цвета на черном фоне, на штангласах с сильнодействующими лекарственными веществами - красного цвета на белом фоне, на штангласах с лекарственными веществами общего списка - черного цвета на белом фоне;

18.3.2. на штангласах с лекарственными средствами в ассистентских комнатах должны быть указаны дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего;

18.3.3. штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками, число капель в определенном объеме устанавливается взвешиванием и обозначается на штангласе;

18.3.4. заполнение штангласов, бюреток в бюреточной установке и штангласов с нормальными каплемерами или пипетками должно проводиться только после полного использования лекарственных средств и соответствующей их обработки; на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных средств и в асептических условиях, должна быть предупредительная надпись: "Для стерильных лекарственных форм";

18.3.5. аптеки должны быть обеспечены дублированными штангласами для лекарственных веществ, наиболее часто используемых при изготовлении лекарственных средств;

18.4. тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений (далее - ЛПУ) в целях проверки правильности их выписывания, совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств, соответствия прописанных доз возрасту больного;

18.5. соблюдение технологии лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи СССР XI издания, действующих нормативных документов.

19. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, в том числе и в аптеках лечебно-профилактических учреждений, должна утверждаться производственным предприятием "Фармация" после согласования с территориальной испытательной лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики химического анализа. Как исключение, изготовление ароматных вод и внутриаптечной заготовки лекарственных средств для наружного

применения, содержащих деготь, ихтиол, серу, нефть нафталанную, коллодий, свинцовую воду и другие, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится в присутствии провизора-аналитика или провизора-технолога "под наблюдением".

20. Контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях, прикрепленных к аптеке для лекарственного обеспечения, осуществляемый один раз в полугодие заведующим-провизором аптекой или лицом, уполномоченным им.

21. Запрещается в отделениях лечебных учреждений 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.

22. При отпуске аптекой в отделение ЛПУ расфасованных готовых лекарственных средств на этикетке упаковки должна быть дополнительно указана серия предприятия-изготовителя и срок годности.

23. Подготовка вспомогательных и укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации осуществляется в соответствии с установленными требованиями.

#### Глава 4. ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

24. При изготовлении лекарственных средств по индивидуальным рецептам и требованиям (заказам) лечебно-профилактических учреждений заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (требования), номер (название) больницы и название отделения, наименования взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственное средство. В случае изготовления лекарственного средства практикантом ставятся подписи практиканта и лица, ответственного за производственную практику.

25. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственного средства по памяти на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций. В случае использования полуфабрикатов и концентратов, а также тритураций, разведений при изготовлении гомеопатических лекарственных средств в паспорте указываются их концентрация (разведение) и взятые количества (объем, масса).

26. При изготовлении порошков, суппозитория и пилюль указываются общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозитория, количество изотонирующего и стабилизирующего веществ, добавленных в глазные капли и растворы для инъекций, должны быть указаны как в паспорте, так и на обратной стороне рецепта.

27. В паспорте следует указывать использованные при расчетах коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении лекарственных веществ, а также коэффициенты замещения при изготовлении суппозитория.

28. В случае, когда лекарственные средства изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, ведение паспортов письменного контроля также обязательно. Паспорт должен заполняться в процессе изготовления лекарственного средства.

29. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке один месяц, не считая текущего.

30. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору-технологу или лицу, выполняющему его функции. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля, прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль лекарственного средства, то на паспорте ставится номер анализа и подпись провизора-аналитика.

31. При изготовлении растворов для инъекций все записи ведутся в журнале (приложение 7 к настоящей Инструкции).

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

## Глава 5. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ

33. Опросный контроль применяется для лекарственных средств выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных средств.

34. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственное средство вещество, а в лекарственных средствах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые им вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов или концентрированных растворов фармацевт называет также их состав и концентрацию.

## Глава 6. ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

35. Заключается в проверке внешнего вида лекарственных форм (в том числе гомеопатических), его цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений в жидких лекарственных средствах.

36. Однородность смешения порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется до разделения массы на дозы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи СССР XI издания. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня, с учетом всех видов изготавливаемых лекарственных средств.

## Глава 7. ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

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

38. Физическому контролю подвергаются:

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

38.2. лекарственные средства, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям) выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов лекарственных средств, но не менее 3% от количества лекарственных средств, изготовленных за день;

38.3. каждая серия лекарственного средства, требующего стерилизации, после расфасовки до его стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок);

38.4. количество штук гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями нормативной документации.

39. Результаты физического контроля регистрируются в журнале (приложение 8 к настоящей Инструкции).

40. При проверке лекарственных средств контролируется также качество укупорки.

## Глава 8. ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

41. Химический контроль заключается в оценке качества изготовленного лекарственного средства по показателям "Подлинность" (качественный анализ) и

"Количественное содержание" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

42. Качественному анализу подвергаются обязательно:

42.1. вода очищенная ежедневно из каждого баллона (сборника), а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция; вода, предназначенная для изготовления растворов для инъекций, для новорожденных детей и детей до одного года, глазных капель, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и диоксида углерода в соответствии с требованиями нормативной документации; результаты контроля воды очищенной регистрируются в журнале (приложение 9 к настоящей Инструкции); ежеквартально вода очищенная направляется в испытательную лабораторию для полного химического анализа;

42.2. все лекарственные средства, концентрированные растворы и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую, а также лекарственные вещества (субстанции), поступающие в аптеку в упаковке предприятия-изготовителя или поставщика, а также в случае сомнения;

42.3. концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипеткой в ассистентской при их заполнении; результаты контроля (пункты 42.2, 42.3) регистрируются в журнале (приложение 10 к настоящей Инструкции);

42.4. 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.

42.5. лекарственные средства, изготавливаемые по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений, выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня, при этом проверке должны подвергаться все виды лекарственных средств; особое внимание обращается на лекарственные средства для детей, применяемые в глазной практике, содержащие ядовитые и наркотические лекарственные вещества;

42.6. результаты качественного анализа (пункты 42.4, 42.5) регистрируются в журнале (приложение 8 к настоящей Инструкции).

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

43.1. все растворы для инъекций и инфузий, а также для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и другие) до стерилизации, включая определение рН методом потенциометрии или по универсальной индикаторной бумаге, изотонирующих и стабилизирующих веществ (растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ); для контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора каждой серии;

43.2. все глазные капли и мази, содержащие ядовитые и наркотические вещества; при анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

43.3. все лекарственные средства для новорожденных детей и детей до одного года; при отсутствии методик количественного анализа лекарственных форм должен быть проведен качественный анализ (как исключение, изготовление лекарственных форм для

новорожденных детей, сложных по составу, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится в присутствии провизора-аналитика или провизора-технолога "под наблюдением");

43.4. растворы кислоты хлористо-водородной (для внутреннего употребления), атропина сульфата и серебра нитрата;

43.5. все концентраты, полуфабрикаты и тритурации (изготовление гомеопатических разведений лекарственных веществ и их тритураций до третьего десятичного разведения, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится в присутствии провизора-аналитика или провизора-технолога "под наблюдением");

43.6. вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия);

43.7. стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций, и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;

43.8. концентрация этилового спирта при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада;

43.9. концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах и каплях - каждая серия;

43.10. пергидроль, раствор аммиака концентрированный, формалин, кислота хлористо-водородная разведенная при поступлении из материальной в ассистентскую, а также проведение их ежеквартального контроля при хранении в ассистентской.

44. Качественному и количественному анализу (полный химический анализ) подвергаются выборочно: лекарственные средства, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебно-профилактических учреждений, проверяются провизором-аналитиком выборочно с учетом всех видов лекарственных средств (особое внимание следует обращать на контроль лекарственных средств для детей, применяемых в глазной практике, содержащих ядовитые и наркотические вещества, растворы для лечебных клизм).

45. Провизор-аналитик центральной районной аптеки осуществляет контроль качества лекарственных средств индивидуального изготовления в подведомственных аптеках ежеквартально.

46. Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале (приложение 11 к настоящей Инструкции). В этом журнале обязательно регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

## Глава 9. ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ <\*>

-----  
<\*> К стерильным лекарственным средствам относятся: растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, растворы для хранения контактных линз, растворы для новорожденных детей (в возрасте 28 дней) и детей до одного года, растворы для наружного применения (растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения).

47. Контроль качества растворов для инъекций должен охватывать все стадии их изготовления. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций регистрируются в журнале (приложение 7 к настоящей Инструкции).

48. Полный химический контроль стерильных лекарственных средств должен осуществляться в соответствии с требованиями настоящей Инструкции (пункты 43.1 - 43.3, 43.7). Результаты полного химического контроля стерильных лекарственных средств регистрируются в журнале (приложение 11 к настоящей Инструкции).



49. Бутылки и флаконы со стерильными лекарственными средствами после укупорки маркируются путем надписи или штамповки на крышке, с использованием металлических жетонов, с указанием наименования, концентрации и номера серии.

50. Стерилизация лекарственных средств должна проводиться не позднее трех часов с момента изготовления под контролем специалиста (фармацевта или провизора-технолога). Регистрация параметров стерилизации производится в журнале (приложение 7 к настоящей Инструкции). Повторная стерилизация растворов для инъекций не допускается. Разгрузка стерилизатора должна проводиться при снижении температуры раствора со 120 до 70 град. С и выравнивании давлений (время охлаждения более 60 минут).

51. Контроль растворов для инъекций на отсутствие механических включений до и после стерилизации проводится в соответствии с требованиями законодательства. Одновременно до стерилизации проводится проверка объема наполнения флаконов, качества укупорки флаконов (металлический колпачок под обкатку не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона).

52. Микробиологический контроль стерильных лекарственных средств на стерильность и испытание на пирогенность проводится в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи СССР XI издания.

53. Изготовление стерильных лекарственных средств запрещается при отсутствии данных: о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ; о технологии изготовления и режиме стерилизации; об анализе входящих ингредиентов; при отсутствии методик их полного химического контроля.

54. Категорически запрещается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций, содержащих вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в различных концентрациях.

55. Стерильные лекарственные средства должны храниться в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в них веществ и использоваться в течение установленного срока годности. По истечении сроков годности растворы для инъекций подлежат изъятию.

56. Лекарственные средства для новорожденных детей и детей до одного года, для наружного и внутреннего применения и другие, не подлежащие стерилизации, изготавливаются в аптеках в асептических условиях.

## Глава 10. КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ

57. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства при их отпуске.

58. При этом проверяется соответствие:

упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них ингредиентов;

оформления лекарственных средств требованиям нормативных документов;

доз лекарственных средств списков А или Б, указанных в рецепте, возрасту больного;

номера рецепта и номера, указанного на этикетке;

фамилии больного на квитанции, на этикетке и в рецепте или его копии;

копии рецепта его прописи.

59. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных средств, изготовленных в аптеках для лечебных учреждений: растворы для лечебных клизм должны быть оформлены предупредительной надписью "Для клизм"; растворы для дезинфекции - надписью "Для

дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебно-профилактических учреждений, - надписью "Детское".

60. Лекарственные средства, в том числе гомеопатические, оформляются и отпускаются из аптек в соответствии с требованиями нормативных документов.

61. Лицо, отпустившее лекарственное средство, обязано поставить дату и свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

Приложение 1  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИБОРОВ, АППАРАТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ РАБОТ В АПТЕКАХ

1. Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеках.

1.1. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 до 1 г; от 0,1 до 5 г; от 1 до 20 г; от 5 до 100 г.

1.2. Весы технические аптечные ВА-4.

1.3. Гири технические 4-го класса от 10 мг до 1 кг.

1.4. Гири технические 2-го класса миллиграммовые (разновес).

1.5. рН-метр милливольтметр (или иономер).

1.6. Рефрактометр.

1.7. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 град. С от 0 до 100 град. С.

1.8. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 до 200 град. С.

1.9. Ареометры (или денсиметры).

1.10. Спиртомеры стеклянные (набор).

1.11. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2).

1.12. Баня водная лабораторная с огневым или электрическим подогревом.

1.13. Электроплитка лабораторная.

1.14. Эксикатор (без крана).

1.15. Спиртовка.

1.16. Лупа ручная десятикратная.

1.17. Шкаф сушильный электрический.

1.18. Часы песочные настольные на 1, 2, 3, 5 мин. или часы сигнальные.

2. Лабораторная посуда, применяемая для аналитических работ в аптеках.

2.1. Бюретка прямая с краном (или с оливой) вместимостью 10 мл, 25 мл.

2.2. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью 50 мл, 100 мл.

2.3. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 1 диаметром 25 мм; N 2 диаметром 35 мм.

2.4. Доска стеклянная или фарфоровая для капельного анализа.

2.5. Капельница для индикаторов и реактивов.

2.6. Колба коническая без шлифа вместимостью 50 мл; 100 мл; 200 мл.

2.7. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью 50 мл; 100 мл; 250 мл.

- 2.8. Колба мерная с пришлифованной пробкой вместимостью 25 мл; 50 мл; 100 мл.
- 2.9. Мензурки стеклянные вместимостью 50 мл (цена деления 5 мл); 100 мл (цена деления 10 мл); 500 мл (цена деления 25 мл).
- 2.10. Микробюретки вместимостью 3 мл (цена деления 0,02 мл); 5 мл (цена деления 0,02 мл).
- 2.11. Палочки стеклянные диаметром 3 мл.
- 2.12. Пипетка аптечная с отводной трубкой вместимостью 3 мл; 6 мл.
- 2.13. Пипетка глазная.
- 2.14. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл.
- 2.15. Пипетка с делениями вместимостью 1 мл (цена деления 0,01 мл); 2 мл (цена деления 1,0 мл); 500 мл (цена деления 25 мл).
- 2.16. Пробирки химические диаметром 14, 16 и 21 мм.
- 2.17. Пробирки центрифужные градуированные.
- 2.18. Пробирки градуированные вместимостью 5 мл; 10 мл; 15 мл; 20 мл; 25 мл.
- 2.19. Стаканчики высокие и низкие для взвешивания (бюксы) разных размеров.
- 2.20. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла вместимостью 50 мл; 100 мл; 250 мл; 400 мл.
- 2.21. Стекла предметные.
- 2.22. Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа).
- 2.23. Ступка и пестик N 3 диаметром 86 мм.
- 2.24. Тигли фарфоровые низкие и высокие.
- 2.25. Трубки хлоркальциевые с одним шаром диаметром 25 мм и 30 мм.
- 2.26. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью 5 мл; 10 мл; 25 мл; 50 мл; 100 мл; 250 мл; 500 мл.
- 2.27. Цилиндры измерительные с пришлифованной пробкой вместимостью 10 мл; 25 мл; 50 мл; 100 мл; 250 мл; 500 мл.
- 2.28. Чашки выпарительные фарфоровые 1 - 3 вместимостью 25 мл; 50 мл; 100 мл.
- 2.29. Банки с притертой пробкой вместимостью 25 мл; 50 мл; 100 мл.
- 2.30. Чашка Петри диаметром 100 мм.
3. Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления.
  - 3.1. Бумага фильтровальная.
  - 3.2. Вата гигроскопическая.
  - 3.3. Груша резиновая N 1 (баллон).
  - 3.4. Груша резиновая для микробюреток и пипеток.
  - 3.5. Держатель для пробирок.
  - 3.6. Ерши для мойки колб и пробирок.
  - 3.7. Зажимы для резиновых трубок (винтовой Гофмана или пружинящий Мора).
  - 3.8. Капсуляторка из пластмассы N 1 (малая), N 2 (средняя), N 3 (большая).
  - 3.9. Карандаши по стеклу.
  - 3.10. Колпачки стеклянные разных размеров.
  - 3.11. Лопаточки глазные.
  - 3.12. Ножницы.
  - 3.13. Очки защитные.
  - 3.14. Палочка графитовая (изготавливают из графита твердого простого карандаша, который перед употреблением прокаливают).
  - 3.15. Пинцет.
  - 3.16. Пресс для обжима пробок.
  - 3.17. Пробки пустотелые.
  - 3.18. Сверла для пробок (комплект N 1 и N 2).
  - 3.19. Сетки асбестометаллические лабораторные 120 x 120 мм; 195 x 195 мм.
  - 3.20. Треножник.
  - 3.21. Треугольники для тиглей N 40, 50.

- 3.22. Трубки резиновые соединительные.  
 3.23. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.  
 3.24. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.  
 3.25. Штатив лабораторный для закрепления посуды и приборов (штатив физический с 2 - 3 лапками).  
 3.26. Щетка для весов.  
 3.27. Щипцы тигельные.  
 3.28. Респиратор (типа "Лепесток").  
 3.29. Перчатки резиновые.  
 4. Титрованные растворы <\*>.

N п/п	Наименование	Концентрация, моль/л
1	Аммония роданида раствор	0,1; 0,02
2	Динатриевая соль этилендиаминатетрауксусной кислоты раствор	0,05; 0,01; 0,005
3	Иода раствор	0,1; 0,02; 0,01
4	Иода монохлорида раствор	0,1; 0,02
5	Калия бромата раствор	0,1; 0,02
6	Калия иодата раствор	0,1; 0,05
7	Калия перманганата раствор	0,1
8	Кислоты хлороводородной раствор	0,1; 0,05; 0,02
9	Натрия гидроксида раствор	0,1; 0,05; 0,02
10	Натрия нитрата раствор	0,1; 0,02
11	Натрия тиосульфата раствор	0,1; 0,02; 0,01
12	Ртути окисной нитрата раствор	0,1; 0,02
13	Серебра нитрата раствор	0,1; 0,02
14	Цинка сульфата раствор	0,05

-----  
 <\*> Приготовление и срок годности титрованных растворов приведены в Государственной фармакопее СССР XI издания, вып. 2. Титрованные растворы хранят при 18 - 20 град. С в плотно закрытых стеклянных бутылках (с притертыми пробками), в защищенном от света месте. Растворы иода, иодмонохлорида, 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 (0,1 моль/л) следует получать в контрольно-аналитической лаборатории не реже 1 раза в месяц, а титрованные растворы с концентрацией менее 0,1 моль/л используются свежеприготовленными.

#### 5. Индикаторы <\*>.

N п/п	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 хром темно-синий (индикаторная смесь)	
8	Кислотный хром черный специальный (индикаторная смесь)	
9	Крахмала растворимого 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-процентном спирте)	0,05
18	Тимолфталеина раствор	0,1
19	Тропеолина ОО раствор	0,1
20	Фенолового красного раствор	0,04
21	Фенолфталеина раствор	1
22	Эозин Н (эозин натрий водорастворимый) раствор	0,1; 0,5

-----  
 <\*> Приготовление, хранение и срок годности индикаторов приведены в Государственной фармакопее СССР XI издания, вып. 2. Для приготовления спиртосодержащих растворов используется 96-процентный этиловый спирт.

6. Бумага индикаторная <\*>.

№ п/п	Наименование	Интервал рН 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	Фенолфталеиновая	8,2 - 10,0

-----  
 <\*> Введена в Государственную фармакопее СССР XI издания, вып. 2. Гарантийный срок годности индикаторной бумаги 2 года, бумаги Конго и универсальной - 5 лет.

7. Реактивы.

№ п/п	Наименование	Приготовление, концентрация, срок годности
1	Аммиака раствор концентрированный <*>	
2	Аммиака раствор <*>	10%; 5%
3	Аммиака водно-спиртовой раствор <*>	
4	Аммиачный буферный раствор <*>	
5	Аммония ванадат (мета) <*>	
6	Аммония ванадата раствор в кислоте серной концентрированной <*>	Раствор применяют через 24 часа. Срок годности - 10 суток
7	Аммония ванадата раствор в кислоте хлороводородной	Растворяют 0,01 г аммония ванадата в 10 мл 25% раствора кислоты хлороводородной. Срок годности раствора - 1 месяц
8	Аммония карбоната раствор <*>	10%
9	Аммония (натрия) молибдат <*>	
10	Аммония (натрия) молибдата раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Фреде) <*>	Применяют через 24 часа
11	Аммония (натрия) молибдата раствор	Растворяют 5 г аммония (натрия) молибдата в 100 мл воды и прибавляют 35 мл кислоты азотной (плотность 1,2)
12	Аммония оксалата раствор <*>	4%
13	Аммония роданид <*>	
14	Аммония роданида раствор <*>	10%
15	Аммония сульфат <*>	
16	Аммония хлорида раствор <*>	10%
17	Ангидрид уксусный <*>	
18	Бария хлорида или бария нитрата раствор <*>	5%
19	Бензидин (или бензидина гидрохлорид) <*>	
20	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
21	Ванилин <*>	
22	Ванилина раствор в кислоте серной <*>	(0,2:10)
23	Гидроксиламина гидрохлорид <*>	
24	пара-Диметиламинобензальдегид <*>	

25	пара-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
26	Диметилглиоксима спиртовой раствор	1%
27	2,4-Динитрофенилгидразин	
28	2,4-Динитрофенилгидразина раствор	0,01%. Растворяют 0,01 г 2,4-динитрофенилгидразина в 16,7 мл кислоты хлористо-водородной разведенной при нагревании на водяной бане. После охлаждения раствор разбавляют водой до 100 мл. Раствор сохраняют в склянке с притертой пробкой в защищенном от света месте. Срок годности - 3 месяца
29	Дитизона раствор в хлороформе	0,01%
30	Дифениламина раствор <*>	
31	Дифенилкарбазид <*>	
32	Дифенилкарбазида раствор в ацетоне	Растворяют 0,05 г дифенилкарбазида в 10 мл ацетона
33	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
34	Дифенилкарбазида раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г дифенилкарбазида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Применяют свежеприготовленным
35	Железа закисного сульфата раствор	Растворяют 3 г железа закисного сульфата в смеси из 3 мл воды и 3 мл кислоты серной разведенной. Применяют свежеприготовленным

36	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
37	Железа окисного нитрата раствор	0,2%. Применяют свежеприготовленным
38	Железа окисного хлорида раствор	10%; 3%; 1%
39	Кали едкого раствор	30%
40	Кали (натра) едкого спиртовой раствор <*>	0,5 моль/л
41	Калия бихромат <*>	
42	Калия бихромата раствор	10%; 7,5%; 5%
43	Калия бромид <*>	
44	Калия бромида раствор	10%
45	Калия гидрокарбонат <*>	
46	Калия иодат <*>	
47	Калия иодид <*>	
48	Калия карбонат <*>	
49	Калия (натрия) нитрат <*>	
50	Калия перманганат <*>	
51	Калия феррицианида раствор (красная кровяная соль)	2%; 5%; 10%
52	Калия ферроцианида раствор (желтая кровяная соль)	1%; 5%; 20%
53	Калия фосфат двузамещенный <*>	
54	Калия фосфат однозамещенный <*>	
55	Кальция хлорида раствор <*>	20%
56	Квасцы железоаммониевые <*>	
57	Кислота азотная концентрированная <*>	Плотность 1,4
58	Кислота азотная <*>	Плотность 1,2; 32 - 33%
59	Кислота азотная разведенная <*>	16%
60	Кислоты винной раствор <*>	20%
61	Кислоты пикриновой спиртовой раствор	1%
62	Кислота серная концентрированная <*>	
63	Кислота серная разведенная <*>	16%
64	Кислоты серной раствор <*>	1 моль/л; 0,1 моль/л
65	Кислота хлороводородная концентрированная <*>	
66	Кислота хлороводородная <*>	25%
67	Кислота хлороводородная разведенная <*>	8%



68	Кислоты хлороводородной раствор <*>	1%
69	Кислота сульфаниловая <*>	
70	Кислоты сульфаниловой раствор <*>	Растворяют 0,1 г кислоты сульфаниловой в 20 мл кислоты хлороводородной разведенной и разбавляют водой до 100 мл
71	Кислота уксусная ледяная <*>	
72	Кислота уксусная разведенная <*>	30%
73	Кислоты уксусной раствор	5%
74	Кислоты фосфорно-вольфрамовой раствор (для количественного определения лекарственных средств)	3%. Раствор сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 1 месяц
75	Кислота фосфорно-молибденовая <*>	
76	Кислоты щавелевой раствор <*>	5%
77	Кобальта нитрат <*>	
78	Кобальта нитрата раствор <*>	5%
79	Кобальта нитрата спиртовой раствор	1%. Разбавляют 2 мл 5% раствора кобальта нитрата 96% спиртом до 10 мл
80	Кобальта хлорида раствор	0,5%; 1%; 5% <*>
81	Лантана хлорида раствор	5%
82	Магнезиальная смесь <*>	
83	Магний металлический (порошок)	
84	Магния сульфат <*>	
85	Магния сульфата насыщенный раствор	
86	Магния сульфата раствор	10%
87	Магния хлорид <*>	
88	Меди ацетата раствор <*>	5%
89	Медная проволока	
90	Меди нитрата раствор <*>	5%
91	Меди сульфат <*>	
92	Меди сульфата раствор <*>	10%
93	Натр едкий <*>	
94	Натра едкого раствор	2%; 5%; 10% <1>; 2 моль/л
95	Натрия ацетат <*>	
96	Натрия гидрокарбонат <*>	
97	Натрия карбоната раствор	10%; 0,5%
98	Натрия карбоната безводного раствор	1%; 5%
99	Натрия кобальтинитрита раствор <*>	

100	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
101	Натрия нитрит <*>	
102	Натрия нитрита раствор <*>	10%
103	Натрия нитропруссиды раствор	1%; 5%; 10%
104	Натрия нитропруссиды окисленного раствор <*>	Смешивают по 1 мл: 10% раствора калия феррицианида, 10% раствора натрия нитропруссиды, 2 моль/л раствора натрия едкого и объем доводят водой до 100 мл. Сохраняют в темном месте. Срок годности - 8 - 9 суток
105	Натрия нитропруссиды окисленного раствор-II <*>	
106	Натрия родизоната раствор	5%
107	Натрия сульфат безводный <*>	
108	Натрия сульфата раствор <*>	20%
109	Натрия сульфида раствор <*>	2%
110	Натрия тиосульфат <*>	
111	Натрия хлорида насыщенный раствор <*>	
112	Натрия хлорида раствор	10%
113	альфа-Нафтол <*>	
114	бета-Нафтол <*>	
115	бета-Нафтола щелочный раствор <*>	2%
116	бета-Нафтола раствор, приготовленный на 10% растворе натрия едкого	1%. Применяют свежеприготовленным
117	Нингидрин <*>	
118	Нингидрина раствор	0,25%; 1%. Применяют свежеприготовленным
119	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
120	8-Оксихинолина (хинозол) спиртовой раствор <***>	2%. Применяют свежеприготовленным
121	Олова закисного хлорида раствор <*>	10%
122	Олова закисного хлорида раствор в кислоте хлороводородной	5%. Растворяют 0,5 г олова закисного хлорида в смеси из 5 мл кислоты хлороводородной концентрированной и 5 мл воды
123	Палладия хлорида раствор	1%

124	Пергидроль <*>	
125	Пергидроля раствор в ацетоне	К 1 мл пергидроля прибавляют 9 мл ацетона
126	Перекиси водорода раствор <*>	3%
127	Раствор ТРЦ (тетрародано П-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
128	Реактив Люголя	Растворяют 5 г иода и 10 г калия иодида в воде и объем раствора доводят водой до 100 мл
129	Реактив Нesslerа <*>	
130	Реактив Фелинга <*>	
131	Резорцин <*>	
132	Ртутн оксид желтый <*>	
133	Свинца ацетата раствор	10% <1>; 1%
134	Селена оксидра раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Мекке)	Растворяют 0,1 г селена оксидра в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток
135	Серебра нитрата раствор <*>	2%
136	Серебра нитрата аммиачный раствор <*>	
137	Соли Рейнке раствор	2%; 8%
138	Сурьмы хлорида насыщенный раствор в хлороформе	
139	Танина раствор	0,1%; 5% <*>
140	Тимол <*>	
141	Титана диоксида раствор (в кислоте серной концентрированной) <*>	
142	Уголь активированный <*>	
143	Фенол <*>	
144	Флороглюцин <*>	
145	Формальдегида раствор (формалин) <*>	
146	Формальдегида раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Марки) <*>	

147	Формольная смесь	К 50 мл раствора формальдегида прибавляют 1 мл раствора фенолфталеина и 0,1 моль/л раствора натрия едкого до розового окрашивания. Применяют свежеприготовленной
148	Хлорамин <*>	
149	Хлорамина раствор	5%; 10%
150	Хлорамина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г хлорамина в 10 мл кислоты серной концентрированной. Срок годности - 2 - 3 суток
151	Цинк металлический без мышьяка <*>	
152	Цинковая пыль <*>	

Реактивы готовятся в испытательной лаборатории, их получение аптеками проводится по мере необходимости.

#### 8. Растворители.

1	Ацетон <*>	
2	Глицерин <*>	
3	Спирт этиловый <*>	50%; 70%; 90%; 95 - 96%
4	Хлороформ <*>	
5	Эфир этиловый <*>	

<\*> Приготовление, хранение, срок годности реактивов приведены по Государственной фармакопее СССР XI издания, вып. 2.

Приложение 2  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

ОТЧЕТ  
о работе контрольно-аналитического кабинета (стола)  
аптеки \_\_\_\_\_ за 2000 г.

N п/п	Виды анализов	Количество	Из них изготовлено неудовлетворительно	Характеристика неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств

1	Лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений			
2	Концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки, фасовки			
3	Субстанций, лекарственных средств "Ангро", концентрированных растворов в бюреточной системе и штангласах			
4	Воды очищенной			
	ИТОГО			

Заведующий-провизор аптекой N \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (И.О.Фамилия)

Провизор-аналитик \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (И.О.Фамилия)

Приложение 3  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

АКТ

изъятия лекарственных средств для контроля непосредственно в  
аптеке или в испытательной лаборатории (нужное подчеркнуть)

Аптека N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 200\_ г.

N п/п	Номер рецепта (требования), номер серии	Состав лекарст- венного средства	Результаты контроля			Стоимость лекарст- венного средства	Заключение (удовлет- воряет, не удовлетво- ряет)	Примечание (фамилия, инициалы изготовив- шего, про- верившего)
			качествен- ного (+) или (-)	количест- венного	физи- ческого			

Изъявший на анализ \_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_  
(И.О.Фамилия)

Заведующий аптекой \_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_  
(И.О.Фамилия)

Примечания:

1. Стоимость лекарственного средства указывается при его изъятии в упаковке.

2. Стоимость образцов лекарственных средств, изъятых для проведения анализов испытательной лабораторией, в бухгалтерском учете включается в состав издержек по элементу "Прочие затраты".

Приложение 4  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

Сведения о результатах контроля качества лекарственных  
средств, изъятых на анализ в испытательную лабораторию

Испытательная лаборатория \_\_\_\_\_

Аптека N \_\_\_\_\_ Акт изъятия от \_\_\_\_\_

Проведено испытаний лекарственных средств (всего) \_\_\_\_\_

Из них изготовлено:

удовлетворительно \_\_\_\_\_

неудовлетворительно \_\_\_\_\_

Провизор-аналитик  
испытательной лаборатории \_\_\_\_\_  
(подпись) (И.О.Фамилия)

Заведующий-провизор  
испытательной лаборатории \_\_\_\_\_  
(подпись) (И.О.Фамилия)

Приложение 5  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

Протокол испытаний N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
лекарственного средства, изготовленного неудовлетворительно

Испытательная лаборатория \_\_\_\_\_

Аптека N \_\_\_\_\_ Акт изъятия \_\_\_\_\_  
(дата)

Лекарственное средство N \_\_\_\_\_  
(дата приготовления)

Приготовил \_\_\_\_\_ Проверил \_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы) (фамилия, инициалы)

Описание \_\_\_\_\_

Упаковка \_\_\_\_\_

Общая масса (объем) \_\_\_\_\_ Должна быть \_\_\_\_\_

Развеска отдельных доз \_\_\_\_\_ Должна быть \_\_\_\_\_

Состав лекарственного средства	Подлинность	Количественное содержание	Допустимая норма отклонений (в процентах)	Фактическая норма отклонений (в процентах)

Лекарственное средство приготовлено неудовлетворительно по \_\_\_\_\_

Провизор-аналитик  
испытательной лаборатории \_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_ (И.О.Фамилия)

Заведующий-провизор  
испытательной лабораторией \_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_ (И.О.Фамилия)

Приложение 6  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

\_\_\_\_\_ (наименование предприятия)

АКТ  
отбора образцов

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_ г.

Комиссией в составе: провизор (фармацевт) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

произведен отбор проб лекарственных средств для проведения испытаний контроля качества в испытательной лаборатории.

Отбор произведен в соответствии с требованиями ГФ-ХІ.

Наименование лекарственного средства	Наименование предприятия-изготовителя (фирмы)	Номер серии (месяц, год заготовки)	Единицы измерения	Количество, сданное на анализ	Количество ввозимой партии	Цена	Сумма

Комиссия:  
Провизор (фармацевт) \_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_ (И.О.Фамилия)

\_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (И.О.Фамилия)

ИТОГО сдано \_\_\_\_\_ наименований лекарственных средств.

\_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (И.О.Фамилия)



\_\_\_\_\_  
(дата)

Принял

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(И.О.Фамилия)

\_\_\_\_\_  
(дата)

Приложение 7  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35



-----  
<\*> Разрешается регистрация в течение дня на отдельном листе по данной форме с последующей брошюровкой.

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

<\*\*\*\*> Регистрация изготовления инъекционных растворов производится по мере их изготовления.

В этом же журнале регистрируется режим стерилизации (прокаливание) натрия хлорида, используемого для приготовления стерильных растворов.

Приложение 8  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

ЖУРНАЛ  
регистрации результатов физического и качественного  
химического контроля

Дата кон- троля	N п/п (но- мер ана- лиза)	Номер рецепта (требо- вания)	Определя- емое вещество (ион) или состав лекарст- венного средства <*>	Результаты контроля		Фамилия изгото- вившего	Под- пись про- верив- шего	Заклю- чение (удов- летво- ряет, не удов- летво- ряет)
				физи- чес- кого	качест- венного (+) или (-)			

-----  
<\*> Определяемое вещество (ион) указывается при качественном химическом контроле лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам, а состав - при их физическом контроле. Для лекарственных средств, изготовленных по требованиям лечебно-профилактического учреждения, графа "Состав" заполняется при всех указанных видах контроля.

Приложение 9  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35



-----

<\*> В графах 5 - 10 результаты контроля на наличие (отсутствие) примесей отмечаются знаками плюс (+) или минус (-). Вода, предназначенная для изготовления растворов для инъекций, глазных капель и жидких лекарственных форм для новорожденных и детей до года, кроме испытаний на ионы хлорида, сульфата, кальция, должна быть дополнительно проверена на отсутствие примесей солей аммония, восстанавливающих веществ и углерода диоксида.

Приложение 10  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35

ЖУРНАЛ  
регистрации контроля лекарственных средств  
на подлинность <\*>

Дата	N п/п (но- мер ана- лиза)	Наимено- вание лекарст- венного средства	Номер се- рии (но- мер пар- тии, дата выпуска) или номер анализа испыта- тельной лабора- тории	Номер запол- няемо- го штан- гласа	Опреде- ляемое вещес- тво (ион)	Резуль- тат контро- ля (+) или (-)	Подписи	
							запол- нившие- го	прове- ривше- го
1	2	3	4	5	6	7	8	9

-----

<\*> В этом журнале регистрируются также результаты контроля на подлинность растворов бюреточной установки.

Приложение 11  
к Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптеках  
14.08.2000 N 35



УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
14.08.2000 N 35

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ ИНЪЕКЦИОННЫХ, ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ И ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕКАХ, НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ**

### 1. Порядок проведения контроля в аптеках.

Инструкция по контролю инъекционных, офтальмологических растворов и глазных капель, изготавливаемых в аптеках, на механические включения (далее - 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 присутствующих 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, укупоривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные асептически, просматривают один раз после розлива 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 (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 другие. 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 в 20 ватт. Для окрашенных растворов соответственно в 100 ватт 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.

Время контроля соответственно составляет:

одной бутылки (флакона) вместимостью 100 - 500 мл до 20 с;

двух бутылок (флаконов) вместимостью 50 - 100 мл 10 с;

от двух до пяти бутылок (флаконов) вместимостью 5 - 50 мл 8 - 10 с.

Указанное время контроля не включает затраты времени на вспомогательные операции.

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

Приложение  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
14.08.2000 N 35

#### СРОКИ ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И РЕЖИМ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕКАХ

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

1.1. Растворы для инъекций и инфузий.



№ п/п	Наименование	Состав <*>	Срок годности в сутках при температуре не выше 25 град. С	Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время) <***>	рН
1	Раствор анальгина 25%, 50%	Анальгина 250 г, 500 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	6,0 - 7,5
2	Раствор апоморфина гидрохлорида 1%	Апоморфина гидрохлорида 10 г Анальгина 0,5 г Цистеина 0,2 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 40 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	2,3 - 3,0
3	Раствор атропина сульфата 0,05%, 0,1%, 1%, 2,5%, 5%	Атропина сульфата 0,5 г, 1 г, 10 г, 25 г, 50 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 10 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	3,0 - 4,5
4	Раствор "Ацесоль"	Натрия ацетата 2 г Натрия хлорида 5 г <***> Калия хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	6,5 - 7,5
5	Вода для инъекций		30		120 град. С - 8 мин.	5,0 - 7,0

6	Раствор глицерина 10%	Глицерина (в пересчете на безводный) 100 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	5,0 - 7,0
7	Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 30% (без стабилизатора)	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, 100 г, 200 г, 300 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	3,8 - 6,5
8	Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25%	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, 100 г, 200 г, 250 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 5 мл Натрия хлорида 0,26 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	3,0 - 4,1
9	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 0,3%, 0,5% или 1%	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г Калия хлорида 3 г, 5 г или 10 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	
10	Раствор глюкозы 10% солевой	Глюкозы (в пересчете на безводную) 100 г Калия хлорида 2 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	

11	Раствор глюкозы цитратной	Глюкозы (в пересчете на безводную) 22,05 г Кислоты лимонной 7,5 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.	
12	Раствор дибазола 0,5%, 1%, 2%	Дибазола 5 г, 10 г, 20 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 10 мл Воды для инъекций до 1 л	60 - для 0,5% и 1%; 30 - для 2%		120 град. С - 8 мин.	2,8 - 3,5
13	Раствор дикаина 0,1%, 0,25%, 0,3%	Дикаина 1 г, 2,5 г, 3 г Раствор кислоты хлористо-водородной 0,1 М 10 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	
14	Раствор дикаина 1%, 2%	Дикаина 10 г, 20 г Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	90		120 град. С - 8 мин.	
15	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.	5,0 - 6,5
16	Раствор "Дисоль"	Натрия хлорида 6 г Натрия ацетата 2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	6,5 - 7,5
17	Жидкость Петрова кровезаменяющая	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.	

18	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.	5,0 - 6,5
19	Раствор калия хлорида 0,25%, 0,5%, 1% с глюкозой или натрия хлоридом	Калия хлорида 2,5 г, 5 г, 10 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г (или натрия хлорида 9 г) Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	
20	Раствор кальция глюконата 10%	Кальция глюконата 100 г Воды для инъекций до 1 л	7		120 град. С - 8 мин.	6,0 - 7,5
21	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.	5,5 - 7,0
22	Раствор кардиоплегического 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	30		120 град. С - 8 мин.	

23	Раствор кардиоплеги- ческий 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	30		120 град. С - 8 мин.	
24	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	30		120 град. С - 8 мин.	8,1 - 8,9
25	Раствор кислоты аминокапро- новой 5%	Кислоты аминакапроновой 50 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	7,0 - 8,0
26	Раствор кислоты аскорбиновой 5%, 10%	Кислоты аскорбиновой 50 г, 100 г Натрия гидрокарбоната 23,85 г, 47,7 г Натрия сульфита безводного 2 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	6,0 - 7,0
27	Раствор кислоты глутаминовой 1%	Кислоты глутаминовой 10 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	3,4 - 3,6

28	Раствор кислоты никотиновой 1%	Кислоты никотиновой 10 г Натрия гидрокарбоната 7 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	5,0 - 7,0
29	Раствор кофеина-бензоата натрия 10%, 20%	Кофеина-бензоата натрия 100 г, 200 г Раствора натра едкого 0,1 М 4 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	6,8 - 8,5
30	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.	6,2 - 8,0
31	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.	5,5 - 7,0 (для 0,02% не ниже 3,9, для 1% 6,0 - 7,0)
32	Раствор натрия бензоата 15%	Натрия бензоата 150 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	6,0 - 7,0
33	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.	5,4 - 7,0
34	Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7%	Натрия гидрокарбоната (химически чистого) 30 г, 40 г, 50 г, 70 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	8,1 - 8,9

35	Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7%, 8,4% стабилизированный	Натрия гидрокарбоната 30 г, 40 г, 50 г, 70 г, 84 г Трилона Б 0,1 г (для 3 - 5% раствора), 0,2 г (для 7 - 8,4% раствора) Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	8,1 - 8,9
36	Раствор натрия цитрата 4%, 5%, 6%	Натрия гидроцитрата 40 г, 50 г, 60 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	4,5 - 5,0
37	Раствор натрия иодида 5%, 10%, 20%	Натрия иодида 50 г, 100 г, 200 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	6,0 - 8,0
38	Раствор натрия парааминосалицилата 3%	Натрия парааминосалицилата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъекций до 1 л	7	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	8,5 - 9,5
39	Раствор натрия салицилата 3%, 10%	Натрия салицилата 30 г, 100 г Натрия метабисульфита 1 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	5,0 - 6,0
40	Раствор натрия хлорида 0,45%, 0,9%, 5,85%, 10%	Натрия хлорида 4,5 г, 9 г, 58,5 г, 100 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	5,0 - 7,0
41	Раствор натрия цитрата 4%, 5%	Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г, 50 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	7,8 - 8,8

42	Раствор никотинамида 1%, 2%, 2,5%, 5%	Никотинамида 10 г, 20 г, 25 г, 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
43	Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%	Новокаина 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 3 мл, 4 мл, 9 мл, 12 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	3,8 - 4,5
44	Раствор новокаина 2%, 5%, 10%	Новокаина 20 г, 50 г, 100 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 4 мл, 6 мл, 8 мл Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	4,0 - 5,0
45	Раствор норсульфа- зол-натрия 5%, 10%	Норсульфазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 50 г, 100 г Воды для инъекций до 1 л	5% - 30 10% - 10	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	9,2 - 10,5
46	Раствор папаверина гидрохлорида 2%	Папаверина гидрохлорида 20 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	3,0 - 4,0
47	Раствор Рингера	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокарбоната 0,2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	7,5 - 8,2



48	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 хлористо-водородной разведенной (8%) 0,2 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	6,0 - 7,0
49	Раствор Рингера-Локка <1>	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокарбоната 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Воды для инъекций до 1 л	Срок хранения каждого из растворов - 30 суток		120 град. С - 8 мин.	5,0 - 7,5
50	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.	
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		В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	

52	Раствор тримекаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%, 3%	Тримекаина (в пересчете на безводный) 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г, 30 г Натрия хлорида 9 г, 9 г, 7 г, 5 г, 3 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	4,4 - 6,1
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.	8,1 - 8,9
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	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	7,5 - 9,8
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.	6,5 - 7,5
56	Раствор этазол-нат- рия 10%, 2%	Этазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 100 г, 200 г Натрия сульфита (безводного) 3,5 г Натрия гидроцитрата 1 г, 2 г Воды для инъекций до 1 л	180	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
57	Раствор эфедрина гидрохлорида 2%, 3%, 5%	Эфедрина гидрохлорида 20 г, 30 г, 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	4,5 - 7,0

1.2. Другие стерильные растворы.

№ п/п	Наименование	Состав <*>	Срок годности в сутках при температуре не выше 25 град. С	Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время) <***>	рН
58	Раствор глюкозы 50% (для интраамнеального введения)	Глюкозы (в пересчете на безводную) 500 г Воды очищенной до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	4,0 - 6,5
59	Раствор кислоты борной 2%	Кислоты борной 20 г Воды очищенной до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	4,5 - 5,3
60	Раствор метилурацила 0,7%	Метилурацила 7 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
61	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине	Натрия тетрабората 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	30		120 град. С - 8 мин.	5,0 - 7,0

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 защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	5,2 - 6,8
64	Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02%, 0,05%	Раствора хлоргексидина биглюконата 20% 1 мл, 2,5 мл Воды очищенной до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.	
65	Раствор этакридина лактата 0,1%	Этакридина лактата 1 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	

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

<\*> Режим стерилизации указан для растворов объемом до 100 мл включительно. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивается в соответствии со статьей "Стерилизация" Государственной фармакопеи СССР XI издания, вып. 2, с.19.

<\*\*\*> С целью разрушения пирогенных веществ натрия хлорид перед приготовлением растворов для внутривенных инъекций прокаливают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанглас, чашка Петри) при толщине слоя порошка не более 6 - 7 см в воздушных стерилизаторах при 180 град. С в течение 2 часов, затем закрывают крышкой и используют в течение 24 часов.

<1> Раствор получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов, один из которых - раствор натрия гидрокарбоната, другой - раствор глюкозы с натрия хлоридом, калия хлоридом и кальция хлоридом.

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

N п/п	Наименование лекарственного средства (состав)	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)	Примечание
		не выше 25 град. С	3 - 5 град. С			
1.3.1. Капли глазные						

66	<p>Раствор атропина сульфата 0,25%, 0,5%, 1%</p> <p>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</p>	30		В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
67	<p>Раствор гоматропина гидробромида 0,5%, 1%</p> <p>Состав: Гоматропина гидробромида 0,05 г, 0,1 г Натрия хлорида 0,082 г, 0,074 г Воды очищенной до 10 мл</p>	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
68	<p>Раствор дикаина 0,25%, 0,5%, 1%</p> <p>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</p>	30			100 град. С - 30 мин.	
69	<p>Раствор дикаина 0,5%, 1%, 2%, 3%</p> <p>Состав: Дикаина 0,05 г, 0,1 г, 0,2 г, 0,3 г Натрия хлорида 0,081 г, 0,072 г, 0,053 г, 0,035 г Натрия тиосульфата 0,005 г Воды очищенной до 10 мл</p>	30			120 град. С - 8 мин.	<p>Раствор дикаина 0,5% изготавливается без стабилизатора</p> <p>Раствор дикаина 2% и 3% хранят при комнатной температуре</p>

70	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл	30	30		120 град. С - 8 мин.	
71	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл	30	30	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
72	Раствор димедрола 0,25%, 0,5% Состав: Димедрола 0,025 г, 0,05 г Натрия хлорида 0,085 г, 0,080 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
73	Димедрола 0,02 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл		30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
74	Раствор калия иодида 3% Состав: Калия иодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
75	Калия иодида 0,05 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,05 г Натрия хлорида 0,055 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	

76	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.	
77	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2 г Состав: Кислоты аскорбиновой 0,02 г Натрия хлорида 0,086 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
78	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	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
79	Раствор колларгола 2%, 3% Состав: Колларгола 0,2 г, 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	Готовится в асептических условиях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр
80	Раствор левомицетина 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.	
81	Левомецетина 0,01 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	

82	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, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
83	Мезатона 0,02 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
84	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 защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
85	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 защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
86	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.	
87	Раствор натрия иодида 3% Состав: Натрия иодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	



88	Натрия иодида 0,4 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
89	Раствор новокаина 1% Состав: Новокаина 0,1 г Натрия хлорида 0,072 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
90	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Раствора кислоты борной 1% 10 мл	10	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
91	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	120 град. С - 8 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин и раствор адреналина гидрохлорида в асептических условиях
92	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 нелакированный целлофан, промытый водой очищенной

93	Раствор пилокарпина гидрохлорида 1%, 2%, 4%, 6% Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г, 0,2 г, 0,4 г, 0,6 г Натрия хлорида 0,068 г, 0,045 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
94	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл		30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
95	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
96	Раствор рибофлавина 0,02% Состав: Рибофлавина 0,002 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
97	Рибофлавина 0,001 г Кислоты аскорбиновой 0,03 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной до 10 мл	2	2	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	При изготовлении используется вода очищенная свежeproкипяченная
98	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия хлорида 0,05 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	

99	Рибофлавина 0,002 г Натрия хлорида 0,09 г Раствора цитраля 0,01% 10 мл	2	5	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего рибофлавин и натрия хлорид, добавляется раствор цитраля в асептических условиях
100	Рибофлавина 0,002 г Калия иодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
101	Рибофлавина 0,002 г Калия иодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Раствора метилцеллюлозы 1% 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
102	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 свежепрокипяченной до 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	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 Раствора метилцеллюлозы 1% 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
104	Раствор скополамина гидробромида 0,1%, 0,25% Состав: Скополамина гидробромида (в пересчете на безводный) 0,01 г, 0,025 г Натрия хлорида 0,09 г, 0,087 г Воды очищенной до 10 мл		30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
105	Раствор сульфацил-натрия 10%, 20% Состав: Сульфацил-натрия 1 г, 2 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
106	Раствор сульфацил-натрия 20% Состав: Сульфацил-натрия 2 г Натрия метабисульфита 0,05 г Раствора натра едкого 1 М 0,18 мл Воды очищенной до 10 мл		30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	

107	<p>Раствор сульфацил-натрия 10%, 20%, 30%</p> <p>Состав: Сульфацил-натрия 1 г, 2 г, 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г Раствора кислоты хлористо-водородной 1 М 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл</p>	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	Раствор можно использовать для инстилляций в глаза новорожденным детям
108	<p>Раствор фетанола 3%, 5%</p> <p>Состав: Фетанола 0,3 г, 0,5 г Натрия хлорида 0,048 г, 0,02 г Воды очищенной до 10 мл</p>	2 (3-процентный раствор) 7 (5-процентный раствор)	15	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
109	<p>Раствор фетанола 3%</p> <p>Состав: Фетанола 0,3 г Натрия метабисульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл</p>	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
110	<p>Раствор физостигмина салицилата 0,25%</p> <p>Состав: Физостигмина салицилата 0,025 г Кислоты никотиновой 0,003 г Натрия метабисульфита 0,003 г Натрия хлорида 0,08 г Воды очищенной до 10 мл</p>	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	

111	Раствор флуоресцеин-натрия 0,5% Состав: Флуоресцеин-натрия 0,05 г Натрия хлорида 0,075 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
112	Раствор фурацилина 0,02% Состав: Фурацилина 0,002 г Натрия хлорида 0,065 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
113	Раствор хинина гидрохлорида 1% Состав: Хинина гидрохлорида 0,01 г Натрия хлорида 0,076 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
114	Цинка сульфата 0,025 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл	30			120 град. С - 8 мин.	
115	Цинка сульфата 0,03 г Новокаина 0,1 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл		30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
116	Цинка сульфата 0,025 г Димедрола 0,03 г Раствора кислоты борной 2% 10 мл		30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
117	Раствор цитраля 0,01% 10 мл Натрия хлорида 0,09 г	2	5	В защищенном от света месте		Изготавливается на стерильном растворе натрия хлорида 0,9% в асептических условиях

118	<p>Раствор этилморфина гидрохлорида 2%</p> <p>Состав:  Этилморфина гидрохлорида 0,2 г  Натрия хлорида 0,06 г  Воды очищенной до 10 мл</p>	30	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
119	<p>Раствор эфедрина гидрохлорида 3%</p> <p>Состав:  Эфедрина гидрохлорида 0,3 г  Воды очищенной до 10 мл</p>	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
1.3.2. Офтальмологические растворы для орошения						
120	<p>Солевой офтальмологический раствор</p> <p>Состав:  Натрия хлорида 5,30 г  Калия хлорида 0,75 г  Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г  Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,90 г  Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,80 г  Кислоты хлористо-водородной разведенной (8%) 0,05 мл  Воды очищенной до 10 л</p>	30			120 град. С - 8 мин.	Применяется при микрохирургических операциях глаза

121	Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом) Состав: Натрия хлорида 5,30 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,90 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,80 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,30 г Кислоты хлористо-водородной разведенной 0,05 мл Воды очищенной до 10 л	30			120 град. С - 8 мин.	Применяется при микрохирургических операциях глаза
1.3.3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель <*>						
122	Раствор калия иодида 20%	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	Раствор изготавливается на воде очищенной свежeproкипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху
123	Раствор кислоты борной 4%	30			120 град. С - 8 мин.	
124	Раствор натрия тиосульфата 1%	30			100 град. С - 30 мин.	
125	Раствор рибофлавина 0,02%	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	



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

-----  
<\*> Концентрированные растворы для глазных капель во вскрытых флаконах должны быть использованы в течение суток.

## 2. Лекарственные средства для новорожденных детей.

N п/п	Наименование лекарственного средства (состав)	Срок годности в сутках при температу- ре не выше 25 град. С	Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)	Примечание
2.1. Растворы для внутреннего применения <1>					
131	Вода очищенная	30		120 град. С - 8 мин.	

132	Раствор глюкозы 5% 100 мл	5	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	Изготавливается на свежeproкипяченной воде для инъекций. При фасовке флаконы заполняются доверху
133	Раствор глюкозы 10% или 20% 100 мл Кислоты глютаминовой 1 г	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
134	Раствор дибазола 0,01%	30		120 град. С - 8 мин.	
135	Раствор димедрола 0,02%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	Раствор димедрола следует использовать только в концентрации 0,02% в фасовке по 10 мл. В условиях родильного дома следует воздерживаться от применения растворов димедрола, учитывая его выраженное седативное действие, угнетающее влияние на центральную нервную систему и возможность развития интоксикации
136	Раствор калия ацетата 0,5%	30		120 град. С - 8 мин.	
137	Раствор калия иодида 0,5%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	Фасовка раствора не должна превышать 20 мл

138	Раствор кальция глюконата 1%, 3%, 5%	7		120 град. С - 8 мин.	Кальция глюконат растворяется в горячей воде
139	Раствор кальция лактата 3%, 5%	30		120 град. С - 8 мин.	Изготавливается с учетом фактического содержания влаги в лекарственном средстве
140	Раствор кальция хлорида 3%	30		120 град. С - 8 мин.	Для приготовления растворов целесообразно использовать 10 - 50% концентрированные растворы
141	Раствор кислоты аскорбиновой 1%	5	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	Изготавливается на свежeproкипяченной воде для инъекций. При фасовке флаконы заполняют доверху
142	Раствор кислоты глутаминовой 1%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
143	Раствор кислоты никотиновой 0,05%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
144	Раствор кислоты хлористо-водородной 1%	30		120 град. С - 8 мин.	При изготовлении используется кислота хлористо-водородная разведенная (8,2 - 8,4%), Государственная фармакопея СССР X издания, ст. 18)

145	Раствор кофеина-бензоата натрия 1%	30		120 град. С - 8 мин.	
146	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.	
147	Раствор: Кислоты лимонной 1 г Натрия гидроцитрата 5 г Воды очищенной до 100 мл	30		120 град. С - 8 мин.	
148	Раствор магния сульфата 5%, 10%	30		120 град. С - 8 мин.	
149	Раствор натрия бромида 1%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
150	Раствор натрия хлорида 0,9%	30		120 град. С - 8 мин.	
151	Новокаина 0,5 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 0,3 мл Воды для инъекций до 100 мл	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
152	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	

153	Раствор эуфиллина 0,05%, 0,5%	15	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
2.2. Растворы, масла для наружного применения					
154	Раствор калия перманганата 5%	7	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Раствор изготавливается на стерильной очищенной воде, разливается в стерильные флаконы
155	Раствор колларгола 2%	30	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Раствор изготавливается на стерильной очищенной воде, разливается в стерильные бутылки
156	Раствор натрия тетрабората 10% в глицерине	30		120 град. С - 8 мин.	
157	Раствор перекиси водорода 3%	15	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Раствор изготавливается на стерильной очищенной воде, разливается в стерильные флаконы, укупоривается полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками
158	Фурацилина 0,02 г Раствора натрия хлорида 0,9% или 10% до 100 мл	30		120 град. С - 8 мин.	

159	Раствор этакридина лактата 0,1%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
160	Масло персиковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	Масла стерилизуются в бутылках для крови вместимостью 50 мл, закупоренных резиновыми пробками марки ИР-21 под обкатку. Использование пробок марки 25 (красного цвета) не рекомендуется
161	Масло оливковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	
162	Масло подсолнечное	30	В прохладном защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	
163	Масло вазелиновое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	
2.3. Глазные капли					
164	Раствор колларгола 2%, 3%	30	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр

165	<p>Раствор сульфацил-натрия 10%, 20%, 30%</p> <p>Состав: Сульфацил-натрия 1,0 г, 2,0 г, 3,0 г Натрия тиосульфата 0,015 г Раствора кислоты хлористо-водородной 0,1 М 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл</p>	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
2.4. Порошки					
166	<p>Дибазола 0,001 г Сахара (глюкозы) 0,2 г</p>	10	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	
167	<p>Димедрола 0,002 г Сахара (глюкозы) 0,2 г</p>	10	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	
168	<p>Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г</p>	10	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	
169	<p>Эуфиллина 0,003 г Сахара 0,2 г</p>	10	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Запрещается замена сахара в порошках с эуфиллином глюкозой

170	Ксероформа 10,0 г (присыпка)	15	В защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	Стерилизуется в открытом виде, фасуется во флаконы, укупоривается резиновыми пробками под обкатку в асептических условиях
2.5. Мази					
171	Мазь танина 1% Состав: Танина 1,0 г Воды очищенной 1,0 г Вазелина 98,0 г	20	В прохладном защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Танин растворяется в минимальном количестве воды и смешивается со стерильной основой. Основа стерилизуется при температуре 180 град. С 30 мин
172	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	Изготавливается в асептических условиях	Танин растворяется в минимальном количестве воды и смешивается со стерильной основой. Основа стерилизуется при температуре 180 град. С 30 мин

-----  
<1> Растворы для внутреннего употребления для новорожденных детей изготавливаются на воде для инъекций.

3. Мази.



N п/п	Наименование лекарственного средства (состав)	Срок годности при тем- пературе 12 - 15 град. С	Условия хранения	Условия стерилизации	Примечание
173	Мазь димедроловая 5% Состав N 1: Димедрола 5,0 г Вазелина 86,0 г Ланолина безводного 9,0 г	30	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Данный состав основы следует использовать, если врач при выписывании мази димедроловой 5% не указал основу. Обладает поверхностным действием
174	Состав N 2: Димедрола 5,0 г Масла подсолнечного Воды очищенной Ланолина безводного по 31,6 г	30	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	Обладает проникающим, резорбтивным действием
175	Мазь фурацилиновая 0,2% Состав: Фурацилина 0,2 г Масла вазелинового 0,6 г Вазелина 99,2 г	30	В защищенном от света месте		
3.1. Мази глазные					

176	<p>Основы для глазных мазей 100 г &lt;*&gt;</p> <p>Состав:</p> <p>Ланолина безводного 10 г</p> <p>Вазелина сорта для глазных мазей 90 г</p>	30	В защищенном от света месте		
177	<p>Мазь пилокарпиновая 1% или 2%</p> <p>Состав:</p> <p>Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г или 0,2 г</p> <p>Основы для глазных мазей 9,9 г, 9,8 г</p>	30	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	
178	<p>Мазь тиаминная 0,5% или 1%</p> <p>Состав:</p> <p>Тиамин бромид 0,05 г или 1 г</p> <p>Основы для глазных мазей 10,0 г</p>	30	В защищенном от света месте	Изготавливается в асептических условиях	

-----

<\*> Основу для глазных мазей получают путем сплавления ланолина безводного и вазелина сорта для глазных мазей в фарфоровой чашке при нагревании на водяной бане. Расплавленную основу процеживают через несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при температуре 180 град. С в течение 30 - 40 минут или при температуре 200 град. С в течение 15 - 20 минут в зависимости от объема мази.

#### 4. Порошки.

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре не выше 25 град. С	Условия хранения	Режим стерилизации	Примечание
179	Дибазола 0,003 г, 0,005 г, 0,008 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	30	В сухом защищенном от света месте	Изготавливаются в асептических условиях	Для детей
180	Димедрола 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	30	В сухом защищенном от света месте	Изготавливаются в асептических условиях	Для детей
181	Димедрола 0,005 г Кальция глюконата 0,25 г Сахара (глюкозы) 0,1 г	30	В сухом защищенном от света месте	Изготавливаются в асептических условиях	Для детей
182	Кальция глюконата 0,05 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	30	В сухом месте	Изготавливаются в асептических условиях	Для детей
183	Кальция глюконата Сахара (глюкозы) по 0,1 г	30	В сухом месте	Изготавливаются в асептических условиях	Для детей

#### 5. Микстуры и растворы для внутреннего употребления.

№ п/п	Наименование лекарственного средства (состав)	Срок годности в сутках при температуре		Хранение	Примечание
		не выше 25 град. С	3 - 5 град. С		
184	Настоя травы термопсиса из 0,6 г 200 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата по 4 г	10		В защищенном от света месте	

185	Раствор кислоты хлористо-водородной 1% 100 мл Пепсина 2 г	10			
186	Раствор кислоты хлористо-водородной 1% или 2%	10			
187	Раствор калия иодида 0,25%	10			Во флаконах оранжевого стекла, в защищенном от света месте
188	Раствор новокаина 0,25% или 0,5%	10			Во флаконах оранжевого стекла, в защищенном от света месте
189	Раствор магния сульфата 10%, 25%	15			
190	Раствор кальция хлорида 5% или 10%	10			
191	Раствор Рингера Состав: Натрия хлорида 0,9 г Натрия гидрокарбоната Калия хлорида Кальция хлорида по 0,02 г Воды очищенной до 100 мл	5	10		
192	Вода мятная	30			
193	Вода укропная	30			
6. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств					
194	Раствор калия бромида 20%	20			В защищенном от света месте
195	Раствор калия иодида 20%	15			В защищенном от света месте
196	Раствор кальция хлорида 50%	30			
197	Раствор кислоты хлористо-водородной 10%	30			
198	Раствор кофеина-бензоата натрия 20%	20			
199	Раствор магния сульфата 25%	15			
200	Раствор натрия бензоата 10%	20			
201	Раствор натрия бромида 20%	20			В защищенном от света месте
202	Раствор натрия гидрокарбоната 5%	4	10		
7. Капли для носа и растворы для наружного применения					
203	Димедрола 0,01 г Эфедрина гидрохлорида 0,1 г Масла ментолового 1% 10 капель Масла косточкового 10 г	30			В защищенном от света месте

204	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	
205	Раствора кислоты борной 2% 10 мл Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% 10 капель	10	30	В защищенном от света месте	
206	Раствор колларгола 3%	30		В защищенном от света месте	
207	Раствор протаргола 2%	30		В защищенном от света месте	
208	Состав: Иода 0,25 г Калия иодида 0,5 г Глицерина 98,5 г Воды очищенной 0,75 мл	30		Во флаконах оранжевого стекла, в защищенном от света месте	
209	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине Состав: Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г	30			
210	Раствор перекиси водорода 3% 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	
211	Раствор фурацилина 0,02%	20		В защищенном от света месте	
212	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					
213	Раствор кислоты борной 2%	15	30		
214	Раствор натрия тиосульфата 60%	15			
215	Раствор натрия хлорида 0,9%	7	15		
216	Раствор стрептоцида растворимого 0,8%	2	10	В защищенном от света месте	

217	Раствор этакридина лактата 0,2%, 0,1%, 0,05% или 0,02%	15			
218	Цинка оксида Талька поровну	30			
219	Цинка оксида Талька Крахмала поровну	30			
220	Ланолина водного Вазелина поровну Состав: Ланолина безводного 168 г Вазелина 240 г Воды очищенной 72 мл	15		В защищенном от света месте	
221	Ланолин водный Состав: Ланолина безводного 70 г Воды очищенной 30 г	15		В защищенном от света месте	
222	Ланолина безводного Масла подсолнечного Воды очищенной поровну	5		В защищенном от света месте	
223	Гранулы гомеопатические	2 года		В сухом защищенном от света месте	
224	Промежуточные водно-спиртовые гомеопатические разведения (потенции)	6 мес.		В защищенном от света месте, в хорошо укупо- ренной таре	

Примечание. Указанные сроки годности лекарственных средств распространяются на лекарственные средства при их хранении в условиях аптеки.

Сроки хранения лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках и не включенных в настоящее приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2000 г. N 35, составляют:

- для водных растворов, содержащих бензилпенициллин и глюкозу, - 1 сутки;
- для глазных капель - 2 суток;
- для инъекционных растворов и инфузий - 2 суток;
- для настоев, отваров, слизей - 2 суток;
- для эмульсий, суспензий - 3 суток;
- для остальных лекарственных средств - 10 суток.