

**Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-286/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21840.

      В соответствии со статьей 232 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      1. Утвердить прилагаемые правила изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий.

      2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-45 "Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18581, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

      3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |
| --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан А. Цой* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Утверждены приказом Министр здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-286/2020 |

**Правила изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий (далее – Правила) определяют порядок изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий.

      2. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий.

      3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

      1) перекрестная контаминация – загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства или хранения;

      2) изготовление лекарственных препаратов – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных препаратов в аптеках, с приобретением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) для фармацевтического применения, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов;

      3) изготовление медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением медицинских изделий в аптеках, магазинах медицинских изделий и магазинах оптики;

      4) стерильные лекарственные препараты – лекарственные средства в определенной лекарственной форме, прошедшие процесс стерилизации на отсутствие живых организмов;

      5) надлежащая производственная практика – национальный стандарт в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, устанавливающий требования к организации производства, производственного процесса и проведения контроля при производстве лекарственных средств и медицинских изделий.

      4. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики.

      Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      5. Технология изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий, изготавливаемых в условиях аптеки, магазина медицинских изделий и магазина оптики осуществляется в соответствии с требованиями общих статей Государственной фармакопеи Республики Казахстан, отдельных фармакопейных статей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, нормативных документов по качеству на лекарственное средство.

      6. В медицинских организациях, не имеющих в составе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, не допускается изготовление и (или) расфасовка лекарственных препаратов, перекладывание лекарственных препаратов из одной упаковки в другую, замена этикеток.

**Глава 2. Порядок изготовления лекарственных препаратов**

      7. Лекарственные препараты изготавливаются с учетом следующих условий:

      1) соблюдением приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020 "Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21493), соответствия прописанных доз возрасту пациента , норм единовременного отпуска, совместимости ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата;

      2) соблюдением технологии изготовления лекарственных препаратов;

      3) обеспечением лекарственного препарата соответствующей маркировкой и упаковкой;

      4) обеспечением надлежащего отпуска лекарственного препарата с предоставлением пациенту объективной информации о лекарственных препаратах доступными понятиями по их применению и хранению.

      Сноска. Пункт 7 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      8. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется:

      1) по рецептам врачей;

      2) по требованиям медицинских организаций;

      3) в виде внутриаптечной заготовки.

      9. При изготовлении лекарственных препаратов допускаются отклонения, в пределах норм, допустимых при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке, допустимой погрешности при измерении величины кислотно-щелочного баланса согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам.

      10. Условия стерилизации, хранения и сроков годности лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, установлены согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

      11. В медицинские организации лекарственные препараты из аптеки отпускаются только уполномоченному медицинскому персоналу по доверенности, оформленной в порядке, предусмотренном Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года.

      12. В асептических условиях изготавливаются стерильные лекарственные препараты, такие как:

      1) лекарственные препараты для новорожденных;

      2) растворы для инъекций и инфузий;

      3) ирригационные растворы, вводимые в полости, не содержащие микроорганизмов;

      4) жидкие лекарственные препараты для новорожденных и детей до одного года;

      5) препараты в виде жидкой лекарственной формы, содержащие антибиотики и другие антимикробные вещества, а также предназначенные для нанесения на раны и ожоговые поверхности;

      6) капли глазные, офтальмологические растворы для орошений и примочки;

      7) концентрированные растворы (в том числе гомеопатические разведения);

      8) жидкие лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки.

      13. Изготовление стерильных лекарственных препаратов осуществляется при наличии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации.

      14. Одновременное изготовление нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях не осуществляется на одном рабочем месте.

      15. Результаты контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий по прилагаемой форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

      Журнал пронумеровывается, прошнуровывается, заверяется подписью руководителя аптеки.

      16. Контроль стерильных растворов на отсутствие механических включений проводится до и после стерилизации.

      В аптеках проверяется объем растворов во флаконах (бутылках) и качество их укупорки. При проверке вручную, в случае выливания раствора при опрокидывании флакона (бутылки), не подлежит прокручиванию металлического колпачка "под обкатку").

      17. Флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи и штамповки на крышке.

      18. Стерилизация растворов проводится не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).

      Повторная стерилизация растворов не проводится.

      Регистрация параметров стерилизации производится в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

      Журнал пронумеровывается, прошнуровывается, заверяется подписью руководителя аптеки.

**Глава 3. Порядок изготовления медицинских изделий**

      19. Медицинские изделия изготавливаются с учетом следующих условий:

      1) при использовании их по назначению (при эксплуатации) в соответствии с инструкциями и информацией, представляемыми изготовителем изделий, обеспечиваются безопасность и не подвергаются риску состояние здоровья пациентов, пользователей;

      2) сохраняются их характеристики при хранении и транспортировке;

      3) исключаются или максимальным образом уменьшаются риск инфицирования пациентов, пользователей, а также перекрестная контаминация самих изделий.

      20. Технические характеристики и функциональные свойства медицинских изделий не ухудшаются в течение срока службы медицинского изделия, указанного изготовителем, под действием внешних факторов, и не подвергаются угрозе здоровье и безопасность пациентов, пользователей при нормальной эксплуатации изделий в условиях, соответствующих инструкциям по эксплуатации изготовителя.

      21. Медицинские изделия, предназначенные для введения лекарственных средств, имеют совместимость с этими лекарственными средствами с учетом функциональных свойств медицинских изделий согласно назначению, условий применения и хранения этих лекарственных средств.

      22. Изготовление медицинской оптики производится на станках, специально предназначенных для обработки оптических линз в соответствии с рецептом, выписанным к конкретному пациенту.

      23. В обязательном порядке проводится проверка точности изготовленных очков на специальном оборудовании (диоптриметр) в присутствии клиента, на соответствие с данными рецепта.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление |
|  | лекарственных препаратов и медицинских изделий |
|  | Форма |

**Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов**  
**(в том числе гомеопатических) в аптеке**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 0,1 | ±15 |
| Свыше 0,1 до 0,3 | ±10 |
| Свыше 0,3 до 1 | ±5 |
| Свыше 1 до 10 | ±3 |
| Свыше 10 до 100 | ±3 |
| Свыше 100 до 250 | ±2 |
| Свыше 250 | ±0,3 |

      2. Отклонения, допустимые в общей массе гранул гомеопатических (в том числе при фасовке) для одной упаковки:

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 1 | ±5 |
| Свыше 1 до 100 | ±3 |

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

      1) определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиториев или пилюль. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории;

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

      3) не допускается превышение допустимых отклонений от средней массы:

      для суппозиториев ± 5 %;

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

      для пилюль массой свыше 0,3 г ± 5 %.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 0,02 | ±20 |
| Свыше 0,02 до 0,05 | ±15 |
| Свыше 0,05 до 0,2 | ±10 |
| Свыше 0,2 до 0,3 | ±8 |
| Свыше 0,3 до 0,5 | ±6 |
| Свыше 0,5 до 1 | ±5 |
| Свыше 1 до 2 | ±4 |
| Свыше 2 до 5 | ±3 |
| Свыше 5 до 10 | ±2 |
| Свыше 10 | ±1 |

      5. Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных препаратов при изготовлении массо-объемным способом, а также в пунктах 7, 9 следует иметь в виду, что отклонения предусмотрены для жидких лекарственных препаратов при изготовлении с использованием как концентратов, так и сухих веществ:

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанный объем, мл | Отклонения, % |
| 1 | 2 |
| До 10 | ±10 |
| Свыше 10 до 20 | ±8 |
| Свыше 20 до 50 | ±4 |
| Свыше 50 до 150 | ±3 |
| Свыше 150 до 200 | ±2 |
| Свыше 200 | ±1 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанный объем, мл | Отклонения, % |
| 1 | 2 |
| До 50 | ±10 |
| Свыше 50 | ±5 |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 0,02 | ±20 |
| Свыше 0,02 до 0,1 | ±15 |
| Свыше 0,1 до 0,2 | ±10 |
| Свыше 0,2 до 0,5 | ±8 |
| Свыше 0,5 до 0,8 | ±7 |
| Свыше 0,8 до 1 | ±6 |
| Свыше 1 до 2 | ±5 |
| Свыше 2 до 5 | ±4 |
| Свыше 5 | ±3 |

      8. Отклонения, допустимые в массе жидких лекарственных препаратов при изготовлении способом по массе:

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 10 | ±10 |
| Свыше 10 до 20 | ±8 |
| Свыше 20 до 50 | ±5 |
| Свыше 50 до 150 | ±3 |
| Свыше 150 до 200 | ±2 |
| Свыше 200 | ±1 |

      9. Отклонения, допустимые в массе входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении способом по массе, и в мазях:

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 0,1 | ±20 |
| Свыше 0,1 до 0,2 | ±15 |
| Свыше 0,2 до 0,3 | ±12 |
| Свыше 0,3 до 0,5 | ±10 |
| Свыше 0,5 до 0,8 | ±8 |
| Свыше 0,8 до 1 | ±7 |
| Свыше 1 до 2 | ±6 |
| Свыше 2 до 10 | ±5 |
| Свыше 10 | ±3 |

      Отклонения, допустимые в определении содержания входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на прописанную массу входящего вещества в эти лекарственные препараты согласно пунктам 7, 9 настоящего Приложения.

      При изготовлении 10 мл 2 % раствора пилокарпина гидрохлорида берут массу навески 0,2 г, для которой допускается отклонение +-10 %. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

      10. Отклонения, допустимые в общей массе мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения % |
| 1 | 2 |
| До 5 | ±15 |
| Свыше 5 до 10 | ±10 |
| Свыше 10 до 20 | ±8 |
| Свыше 20 до 30 | ±7 |
| Свыше 30 до 50 | ±5 |
| Свыше 50 до 100 | ±3 |
| Свыше 100 | ±2 |

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

      1) до 20 % не более ± 2 % от обозначенного процента;

      2) свыше 20 % не более ± 1 % от обозначенного процента.

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

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

      1) при содержании лекарственного вещества 10 % (первое десятичное разведение – Д1) не более ± 5 % от обозначенного процента;

      2) при содержании лекарственного вещества 1 % (второе десятичное разведение – Д2) не более ±5 % от обозначенного процента;

      3) при содержании лекарственного вещества 0,1 % (третье десятичное разведение – Д3) не более ±10 % от обозначенного процента.

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

      При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных препаратах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки, следует пользоваться нормами отклонений, приведенных в пунктах 1–10 данного приложения.

      При изготовлении лекарственных препаратов в виде серий внутриаптечной заготовки отклонения, допустимые в массе входящих отдельных веществ, определяются на массу входящего каждого вещества, взятую для изготовления требуемого объема (или массы) данной серии (в одной емкости от одной загрузки препарата).

      При изготовлении 2 л 0,9 % раствора натрия хлорида берут массу входящего вещества 18 г, для которой допускается отклонение ± 3 %. При химическом контроле достаточно установить, что было взято не менее 17,46 г, и не более 18,54 г натрия хлорида.

      Отклонения, допустимые в массе входящих отдельных веществ в лекарственных препаратах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки и изъятых из аптеки для проверки, определяются как указано выше в пункте 2 и пункте 3.

      При рассмотрении изъятого на проверку лекарственного препарата по прописи "раствора натрия хлорида 0,9 % - 200 мл" при химическом контроле достаточно установить, что в растворе содержится не менее 1,71 г и не более 1,89 г натрия хлорида (отклонение ± 5 % согласно пункта 7 данного приложения).

      13. При проверке лекарственных препаратов, изготовляемых в гомеопатической аптеке по индивидуальным прописям, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в пунктах 1-4, 8-10 данного приложения.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Правилам изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление |
|  | лекарственных препаратов и медицинских изделий |
|  | Форма |

**Норма допустимой погрешности при измерении величины кислотно-щелочного баланса**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Метод измерения | Максимальная погрешность в единицах кислотно-щелочного баланса при измерении (измерения кислотно-щелочного баланса проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций) | |
| с интервалом рН 1-2 | с интервалом рН 0,3-0,7 |
| 1 | 2 | 3 |
| Потенциометрический | 0,6 | 0,05 |
| Индикаторной бумагой | 1 | 0,3 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий |
|  | Форма |

**Условия стерилизации, хранения и сроков годности лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Состав | Срок годности в сутках при температуре не выше 25ºС | Условия хранения | Режим стерилизации (температура, время) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Растворы для инъекций и инфузий | | | | | |
| 1 | Раствор анальгина 25 %; 50 % | Анальгина 250 г; 500 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 2 | Раствор апоморфина гидрохлорид 1 % | Апоморфина гидрохлорида 10 г Анальгин 0,5 г Цистеина 0,2 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М-40 мл Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |
| 3 | Раствор атропина сульфата 0,05 %; 0,1 %; 1 %; 2,5 %; 5 % | Атропина сульфат 0,5 г; 1 г; 10 г; 25 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |
| 4 | Раствор "Ацесоль" | Натрия ацетата 2 г Натрия хлорида 5 г Калия хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 5 | Вода для инъекций |  | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 6 | Раствор глицерина 10 % | Глицерина (в пересчете на безводный) 100 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 7 | Раствор Глюкозы 5 %; 10 %; 20 %; 25 % | Глицерина (в пересчете на безводную) 50 г; 100 г; 200 г; 250 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М до рН 3,0-4,1 Натрия хлорида 0,26 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 8 | Раствор глюкозы 5 % с калия хлоридом 0,5 % или 1 % | Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г Калия хлорида 5 г или 10 г Воды для инъекций до 1 л | 60 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 9 | Раствор глюкозы 10 % солевой | Глюкозы (в пересчете на безводную) 10 г Калия хлорида 2 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды для инъекций до 1 л | 90 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 10 | Раствор глюкозы цитратный | Глюкозы (в пересчете на безводную) 22,05 г Кислоты лимонной 7,3 г Натрия цитрата (в пересчете на безводный) 16, 18 г (водного 22 г) Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 11 | Раствор дибазола 0,5 %; 1 %; 2 % | Дибазола 5 г; 10 г; 20 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М-10 мл Воды для инъекций до 1 л | 60-для 0,5 % и 1 % 30-для 2 % |  | 120ºС – 8 мин. |
| 12 | Раствор дикаина 0,1 %; 0,25 %; 0,3 % | Дикаина 1 г; 2,5 г; 3 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М - 10 м Воды для инъекций до 1 л | 30 | В запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |
| 13 | Раствор дикаина 1 %; 2 % | Дикаина 10 г; 20 г Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л | 90 | В запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |
| 14 | Раствор димедрола 1 %; 2 % | Димедрола 10 г; 20 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 15 | Раствор "Дисоль" | Натрия хлорида 6 г Натрия ацетата 2 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 16 | Жидкость Петрова кровезаменяющая | Натрия хлорида 15 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 17 | Раствор калия хлорида 0,5 %; 1 %; 3 %; 5 %; 7,5 %; 10 % | Калия хлорида 5 г; 10 г; 30 г; 50 г; 75 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 18 | 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 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 19 | Раствор кальция глюконата 10 % | Кальция глюконата 100 г Воды для инъекций до 1 л | 7 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 20 | Раствор кальция 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 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 21 | Раствор кардиоплегический № 1 | Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 2,22 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 18 г Воды для инъекций до 1 л | 6 мес. |  | 120ºС – 8 мин. |
| 22 | Раствор кардиоплегический № 3 | Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 1,125 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 19 г Воды для инъекций до 1 л | 12 мес. |  | 120ºС – 8 мин. |
| 23 | Раствор "Квартасоль" | Натрия гидрокарбоната 1 г Натрия ацетата 2,6 г Натрия хлорида 4,75 г Калия хлорида 1,5 г Воды для инъекций до 1 л | 90 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 24 | Раствор кислоты аминокапроновой 5 % | Кислоты аминокапроновой 50 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 25 | Раствор кислоты аскорбиновой 5 %; 10 % | Кислоты аскорбиновой 50 г; 100 г Натрия гидрокарбоната 23,85 г; 47,70 г Натрия сульфита безводного 2 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 26 | Раствор кислоты глютаминовой 1 % | Кислоты глютаминовой 10 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте |  |
| 27 | Раствор кислоты никотиновой 1 % | Кислоты никотиновой 10 г Натрия гидрокарбоната 7 г Воды для инъекций до 1 л | 60 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 28 | Раствор кофеина-бензоата 10 %; 20 % | Кофеина-бензоата натрия 100 г; 200 г Раствора натрия гидроокиси 0,1 М - 4 мл Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 29 | Раствор магния сульфата 10 %; 20 %; 25 %; 33 % | Магния сульфата 100 г; 200 г; 250 г; 330 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 30 | Раствор метиленового синего 0,02 %; 1 % | Метиленового синего 0,2 г; 10 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 31 | Раствор натрия бензоата 15 % | Натрия бензоата 150 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  |  |
| 32 | Раствор натрия бромида 5 %; 10 %; 20 % | Натрия бромида 50 г; 100 г; 200 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 33 | Раствор натрия гидрокарбоната 3 %;4 %; 5 %; 7 % | Натрия гидрокарбоната 30 г; 40 г; 50 г; 70 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 34 | 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 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 35 | Раствор натрия гидроцитрата 4 %; 5 %; 6 % | Натрия гидроцитрита 40 г; 50 г; 60 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 36 | Раствор натрия йодида 5 %; 10 %; 20 % | Натрий йодида 50 г; 100 г; 200 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 37 | Раствор натрия парааминосалицилата 3 % | Натрия параамино- салициалата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъекций до 1 л | 7 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 38 | 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 | 120ºС – 8 мин. |
| 39 | Раствор натрия хлорида 0,45 %; 0,9 %; 5,85 %; 10 % | Натрия хлорида 4,5 г; 9 г; 58,5 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л | 90 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 40 | Раствор натрия цитрата 4 %; 5 % | Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 41 | 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 | 120ºС – 8 мин. |
| 42 | Раствор новокаина 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 2 % | Новокаина 2,5 г; 5 г; 10 г; 20 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М до рН 3,8-4,5 Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 43 | Раствор новокаина 2 %; 5 %; 10 % | Новокаина 20 г; 50 г; 100 г Раствор кислоты хлороводородной 0,1 М - 4 мл; 6 мл; 8 мл Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л | 90 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 44 | Раствор норсульфазол–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 | 120ºС – 8 мин. |
| 45 | Раствор папаверина гидрохлорида 2 % | Папаверина гидрохлорида 20 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 46 | 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 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 47 | Раствор Рингера-ацетата | Натрия хлорида 5,26 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 4,10 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,28 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,14 г Калия хлорида 0,37 г Кислоты хлороводородной разведенной (8 %) 0,2 мл Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 48 | Раствор Рингера-Локка (препарат получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов, один из которых раствор натрия гидрокарбоната, другой – глюкозы с солями) | 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 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 49 | Раствор синьки Эванса 0,5 % | Синьки Эванса (в пересчете на безводную) 5 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 50 | Раствор спазмолитина 0,5 %; 1 % | Спазмолитина 5 г; 10 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М - 20 мл Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 51 | Раствор стрептоцида растворимого 5 %; 10 % | Стрептоцида растворимого (в пересчете на сухое вещество) 50 г; 100 г Натрия тиосульфата 1 г Воды для инъекций до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 52 | Раствор тримекаина 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 2 %; 5 % | Тримекаина (в пересчете на безводный) 2,5 г; 5 г; 10 г; 20 г; 50 г Натрия хлорида 8,5 г; 8 г; 7 г; 5 г Воды для инъекций до 1 л | 30+ | В защищенном от света месте Раствор тримекаина 5 % не изотонируют | 120ºС – 8 мин. |
| 53 | Раствор "Трисоль" | Калия хлорида 1 г Натрия хлорида 5 г Натрия гидрокарбоната 4 г Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 54 | Раствор фурагина растворимого 0,1 % с натрия хлоридом 0,9 % | Фурагина растворимого 10 % с натрия хлоридом 90 % - 10 г Воды для инъекций до 1 л | 7 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |
| 55 | Раствор "Хлосоль" | Калия хлорида 1,5 г Натрия хлорида 4,75 г Натрия ацетата 3,6 Воды для инъекций до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 56 | Раствор этазолнатрия 10 %; 20 % | 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 | 120ºС – 8 мин. |
| 57 | Раствора 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 | 120ºС – 8 мин. |
| Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 миллилитров. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствии со статьей "Стерилизация" Государственной фармакопеи Республики Казахстан. | | | | | |
| 2. Другие стерильные растворы | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 58 | Раствор глюкозы 50 % (для интраамнеального введения) | Глюкозы (в пересчете на безводную) 500 г Воды очищенной до 1 л | 90 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 59 | Раствор кислоты борной 2 % | Кислоты борной 20 г Воды очищенной до 1 л | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 60 | Раствор метилурацила 0,7 % | Метилурацила 7 г Воды очищенной до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 61 | Раствор натрия тетрабората 20 % в глицерине | Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 62 | Раствор натрия хлорида 20 % (для интраамнеального введения) | Натрия хлорида 200 г Воды очищенной до 1 л | 90 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 63 | Раствор фурацилина 0,01 %; 0,02 % | Фурацилина 0,1 г; 0,2 г Натрия хлорида 9 г Воды очищенной до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |
| 64 | Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02 %; 0,05 % | Раствора хлоргексидина биглюконата 20 % - 1 мл; 2,5 мл Воды очищенной до 1 л | 90 |  | 120ºС – 8 мин. |
| 65 | Раствор этакридина лактата 0,1 % | Этакридина лактата 1 г Воды очищенной до 1 л | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование и состав лекарственного препарата | Срок годности в сутках при температуре не выше | | Условия хранения | Режим стерилизации (температура, время) | Примечание |
| не выше 25ºС | 3-5ºС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. Капли глазные | | | | | | |
| 1 | Раствор амидопирина 2 % Состав: Амидопирина 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 2 | Раствор атропина сульфата 0,25 %; 0,5 %; 1 % Состав: Атропина сульфата 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,088 г; 0,085 г; 0,08 г Воды очищенной до 10 мл |  | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 30 мин. |  |
| 3 | Раствор гоматропина гидробромида 0,5 %, 1 % Состав: Гоматропина гидробромида 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,082 г; 0,074 г Воды очищенной 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |  |
| 4 | Раствор дикаина 0,25 %; 0,5 %; 1 % Состав: Дикаина 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,085 г; 0,081 г; 0,072 г Воды очищенной до 10 мл |  | 30 | В запирающемся шкафу | 100ºС – 30 мин. |  |
| 5 | Раствор дикаина 0,5 %; 1 %; 2 %; 3 % Состав:  Дикаина 0,05 % 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 | 120 | 0,5 % - 90 1 % - 30 | В запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. | Раствор дикаина 0,5 % готовят без стабилизатора. Раствор дикаина 2 %- 3 % хранить в холодильнике нельзя |
| 6 | Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл | 30 | 30 | В запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |  |
| 7 | Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл Резорцина 0,05 | 30 | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. | После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего дикаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях |
| 8 | Раствор димедрола 0,25 %; 0,5 % Состав:  Димедрола 0,025 г; 0,05 г Натрия хлорида 0,085 г; 0,08 г Воды очищенной до 10 мл | 90 | 90 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 9 | Димедрола 0,02 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл |  | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 10 | Раствор калия йодида 3 % Состав:  Калия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 11 | Калия йодида 0,05 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,05 г Натрия хлорида 0,055 г Воды очищенной до 10 мл | 90 | 90 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 12 | Раствор кальция хлорида 3 % Состав:  Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Воды очищенной до 10 мл | 30 |  |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 13 | Раствор кислоты аскорбиновой 0,2 % Состав:  Кислоты аскорбиновой 0,02 г Натрия хлорида 0,086 г Воды очищенной свежепрокипяченной до 10 мл | 2 | 7 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 14 | Раствор клофелина 0,125 %; 0,25 %; 0,5 % Состав:  Клофелина 0,0125 г; 0,025 г; 0,05 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл | 90 | 90 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 15 | Раствор колларгола 2 %; 3 % Состав:  Колларгола 0,2 г; 0,3 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр |
| 16 | Раствор левомицетина 0,2 % Состав:  Левомицетина 0,02 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл | 7 | 7 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 17 | Левомицетина 0,01 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл | 7 | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 18 | Левомицетина 0,02 г Цинка сульфата 0,03 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл |  | 15 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. | После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего левомицетин, кислоту борную и цинка сульфат добавляется резорцин в асептических условиях. |
| 19 | Мезатона 0,02 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл | 7 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 20 | 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 | 120ºС – 8 мин. |  |
| 21 | 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 | 120ºС – 8 мин. |  |
| 22 | Натрия гидрокарбоната 0,05 г Натрия тетрабората 0,05 г Натрия хлорида 0,04 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 23 | Раствор натрия йодида 3 % Состав:  Натрия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 24 | Натрия йодида 0,4 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 25 | 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 | 100ºС – 30 мин. |  |
| 26 | 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 | 100ºС – 30 мин. | После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную и цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях |
| 27 | 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 | 100ºС – 30 мин. | После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин и раствор адреналина гидрохлорида в асептических условиях |
| 28 | 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 | 120ºС – 8 мин. | Под пробку необходимо подкладывать нелакированный целлофан (ГОСТ 7730 -74), промытый водой очищенной |
| 29 | Раствор пилокарпина гидрохлорида 1 %; 2 %; 4 %; 6 % Состав:  Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г; 0,2 г; 0,4 г; 0,6 г Натрия хлорида 0,068 г; 0,046 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |  |
| 30 | Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл |  | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин. |  |
| 31 | Раствор рибофлавина 0,02 % Состав:  Рибофлавина 0,002 Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл | 90 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 32 | Рибофлавина 0,001 г Кислоты аскорбиновой 0,03 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной свежепрокипяченной до 10 мл | 2 | 7 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 33 | Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия хлорида 0,05 г Воды очищенной свежепрокипяченной до 10 мл | 2 | 7 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 34 | Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 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 | 100ºС – 30 мин. |  |
| 35 | Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Раствор метилцеллюлозы 1 % - 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 36 | 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 | 100ºС – 30 мин. |  |
| 37 | 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 | 100ºС – 30 мин. |  |
| 38 | 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, в запирающемся шкафу | 100ºС – 30 мин. |  |
| 39 | Раствор сульфапиридазин натрия 10 %; 20 % Состав: Сульфапиридазин-натрия 1 г; 2 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 40 | Раствор сульфацил-натрия 20 % Состав: Сульфацил-натрия 2 г Натрия метабисульфита 0,05 г Раствора гидроксид натрия 1 М - 0,18 мл Воды очищенной до 10 мл |  | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 41 | Раствор сульфацил-натрия 10 %; 20 %; 30 % Состав: Сульфацил-натрия 1 г; 2 г; 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г Раствора кислоты хлороводородной 1 М - 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. | Раствор можно использовать для инстилляции в глаза новорожденным детям. |
| 42 | Раствор фетанола 3 %; 5 % Состав: Фетанола 0,3 г; 0,5 г Натрия хлорида 0,048 г; 0,02 г Воды очищенной до 10 мл | 2 (3 % раствор) (5 % раствор) | 15 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 43 | Раствор фетанола 3 % Состав: Фетанола 0,3 г Натрия метабисульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 44 | Раствор физостигмина салицилата 0,25 % 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 | 30 | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 120ºС – 8 мин |  |
| 45 | 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 | 120ºС – 8 мин |  |
| 46 | Раствор фурациллина 0,02 % Состав: Фурациллина 0,002 г Натрия хлорида 0,085 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 47 | Раствор хинина гидрохлорида 1 % Состав: Хинина гидрохлорида 0,1 г Натрия хлорида 0,076 г Воды очищенной до 10 мл | 120 | 120 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 48 | Цинка сульфата 0,03 г Новокаина 0,1 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл |  | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 49 | Цинка сульфата 0,025 г Димедрола 0,03 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл |  | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 50 | Цинка сульфата 0,025 Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл |  | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 51 | Раствор этилморфина гидрохлорида 2 % Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | 100ºС – 30 мин. |  |
| 52 | Раствор эфедрина гидрохлорида 3 % Состав: Эфедрина гидрохлорида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл | 30 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 2. Офтальмологические растворы для орошения | | | | | | |
| 53 | Солевой офтальмологический раствор Состав: Натрия хлорида 5,3 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г Кислоты хлороводородной разведенной (8 %) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л | 30 |  |  | 120ºС – 8 мин. | Применяют при микрохирургических операциях на глаза. |
| 54 | Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом) Состав: Натрия хлорида 5,3 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Кислоты Хлороводородной разведенной (8 %) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л | 30 |  |  | 120ºС – 8 мин. | Применяют при микрохирургических операциях на глаза. |
| 3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель | | | | | | |
| 55 | Раствор калия йодида 20 % | 30 |  | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 56 | Раствор кислоты аскорбиновой 2 %; 5 %; 10 % | 5 | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. | Раствор изготавливается на воде очищенной свежепрокипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху. |
| 57 | Раствор кислоты борной 4 % | 30 |  |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 58 | Раствор натрия тиосульфата 1 % | 30 |  |  | 100ºС – 30 мин. |  |
| 59 | Раствор рибофлавина 0,02 % | 90 | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 60 | Рибофлавина 0,02 г Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г Воды очищенной свежепрокипяченной до 100 мл | 5 | 30 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. | При фасовке раствора флаконы заполняются доверху. |
| 61 | Рибофлавина 0,02 г Кислоты борной 4 г Воды очищенной до 100 мл | 30 |  | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 62 | Рибофлавина 0,02 г Кислоты никотиновой 0,1 г Воды очищенной до 100 мл | 30 |  | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. |  |
| 63 | Раствор цинка сульфата 1 % или 2 % | 30 |  |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 64 | Раствор цитраля 0,02 % |  | 2 | В защищенном от света месте |  | Изготавливается в асептических условиях на стерильной воде очищенной |
| Вскрытые флаконы с концентратами для глазных капель используются в течение суток. | | | | | | |

      3. Лекарственные препараты для новорожденных детей

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование и состав лекарственного препарата | Срок годности в сутках при температуре не выше 25ºС | Условия хранения | Режим стерилизации (температура, время) | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Растворы для внутреннего употребления | | | | | |
| 1 | Вода очищенная | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 2 | Раствор глюкозы 5 % 10 % 25 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. | Готовят без стабилизатора |
| 3 | Раствор глюкозы 5 % - 100 мл Кислоты аскорбиновой 1 г | 5 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. | Готовят на очищенной свежепрокипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху |
| 4 | Раствор глюкозы 10 % или 20 % - 100 мл Кислоты глютаминовой 1 г | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 5 | Раствор дибазола 0,01 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 6 | Раствор димедрола 0,02 % | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 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 ЦНС и возможность развития интоксикации |
| 7 | Раствор калия ацетата 0,5 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 8 | Раствор калия йодида 0,5 % | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. | Фасовка раствора не превышает 20 мл. |
| 9 | Раствор кальция глюконата 1 %; 3 %; 5 % | 7 |  | 120ºС – 8 мин. | Растворяют в горячей воде. |
| 10 | Раствор кальция лактата 3 %; 5 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. | Готовят с учетом фактического содержания влаги в препарате. |
| 11 | Раствор кальция хлорида 3 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. | Для приготовления раствора целесообразно использовать 10 - 50 % концентрат. |
| 12 | Раствор кислоты аскорбиновой 1 % | 5 | В защищенном от света месте | 100ºС – 30 мин. | Готовят на свежепрокипяченной воде очищенной. При фасовке флаконы заполняют доверху. |
| 13 | Раствор кислоты глютаминовой 1 % | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 14 | Раствор кислоты никотиновой 0,05 % | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 15 | Раствор кислоты хлороводородной 1 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. | При приготовлении используют разведенную кислоту хлоро-водородную (8,2-8,4 % ГФ Х статья 18), принимая ее за 100 % |
| 16 | Раствор кофеина-бензоата натрия 1 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 17 | 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 | 120ºС – 8 мин. |  |
| 18 | Раствор Кислоты лимонной 1 г Натрия гидроцитрата 5 г Воды очищенной до 100 мл | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 19 | Раствор магния сульфата 5 %; 10 %; 25 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 20 | Раствор натрия бромида 1 % | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин |  |
| 21 | Раствор натрия хлорида 0,9 % | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 22 | Раствор Новокаина 0,5 г Раствора кислоты Хлороводородной 0,1 М - 0,3 мл Воды очищенной до 100 мл | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 23 | Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2 % | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 24 | Раствор эуфиллина 0,05 %; 0,5 % | 15 | В защищенном от света места | 120ºС – 8 мин. |  |
| Растворы внутреннего употребления для новорожденных детей готовят на воде очищенной. | | | | | |
| 2. Растворы, масла для наружного применения | | | | | |
| 25 | Раствор Бриллиантового зеленого спиртовой 1 % | 2 года |  |  |  |
| 26 | Раствор калия перманганата 5 % | 2 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы. |
| 27 | Раствор колларгола 2 % | 30 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы. |
| 28 | Раствор натрия тетрабората 10 % в глицерине | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 29 | Раствор перекиси водорода 3 % | 15 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовым пробками и завинчиваемыми крышками. |
| 30 | Фурацилина 0,02 г Раствора натрия хлорида 0,9 % или 10 % до 100 мл | 30 |  | 120ºС – 8 мин. |  |
| 31 | Раствор этакридина лактата 0,1 % | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
| 32 | Масло персиковое | 30 | В прохладном защищенном от света месте | 180ºС – 30 мин. | Масла стерилизуют в бутылках для крови, вместимостью 50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки ИР – 21 под обкатку. Использование пробок марки 25 П (красного цвета) не рекомендуется. |
| 33 | Масло оливковое | 30 | В прохладном защищенном от света месте | 180ºС – 30 мин. |  |
| 34 | Масло подсолнечное | 30 | В прохладном защищенном от света месте | 180ºС – 30 мин. |  |
| 35 | Масло вазелиновое | 30 | В прохладном защищенном от света месте | 180ºС – 30 мин. |  |
| 3. Глазные капли | | | | | |
| 36 | Раствор колларгола 2 %; 3 % | 30 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр |
| 37 | Раствор сульфацил-натрия 10 %; 20 %; 30 % Состав: Сульфацил-натрия 1 г; 2 г; 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г | 30 | В защищенном от света месте | 120ºС – 8 мин. |  |
|  | Раствора кислоты хлороводородной 1 М 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл |  |  |  |  |
| 4. Порошки | | | | | |
| 38 | Дибазола 0,001 г Сахара (глюкозы) 0,2 | 90 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях |  |
| 39 | Димедрола 0,002 г Сахара (глюкозы) 0,2 г | 90 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях |  |
| 40 | Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г | 90 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях |  |
| 41 | Эуфиллина 0,003 г Сахара 0,2 г | 20 | В защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Запрещается замена сахара в порошках с эуфиллином на глюкозу |
| 42 | Присыпка ксероформа 10,0 г | 15 | В защищенном от света месте | 180ºС – 30 мин. | Стерилизуют в открытом виде. Укупоривают флаконы обработанными резиновыми пробками под обкатку в асептических условиях. |
| 5. Мази | | | | | |
| 43. | Мазь танина 1 % Состав: Танина 1 г Воды очищенной 1 г Вазелина 98 г | 20 | В прохладном защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Танин растворяют в минимальном количестве воды и смешивают со стерильной основой. Основу стерилизуют при температуре 1800ºС – 30 мин. |
| 44 | Мазь танина 5 % Состав Танина 5 г Воды очищенной Ланолина безводного по 5 г Вазелина 85 г | 20 | В прохладном защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Танин растворяют в минимальном количестве воды и смешивают со стерильной основой. Основу стерилизуют при температуре 1800ºС – 30 мин. |

      4. Мази

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование и состав лекарственной формы | Срок годности в сутках | Хранение при температуре 3-5ºС | Условия стерилизации | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Мази | | | | | |
| 1 | Мазь, содержащая анальгин и натрия цитрат Состав: Анальгин 5 г Натрия цитрата 10 г Эмульгатора Т-2 14 г Масла вазелинового 12 г Вазелина 20 г Глицерина 3 г Воды очищенной 36 г | 90 | В защищенном от света месте |  |  |
| 2 | Мазь димедроловая 5 % Состав № 1: Димедрола 5 г Вазелина 86,5 г Ланолина безводного 9,5 г | 30 | В защищенном от света месте |  | Данный состав основы следует использовать, если при выписывании мази димедроловой 5 % не указана основа. Обладает поверхностным действием. |
| 3 | Мазь димедроловая 5 % Состав № 2 Димедрола 5 г Масла подсолнечного Воды очищенной Ланолина безводного по 31,6 г | 30 | В защищенном от света месте |  | Обладает проникающим, резорбтивным действием. |
| 4 | Мазь теофиллиновая 10 % Состав: Теофиллина 10 г Эмульгатора Т-2 9 г Вазелина 54 г Воды очищенной 27 г Димексида 10 г | 1 год | В защищенном от света месте |  |  |
| 5 | Мазь фурациллиновая 0,2 % Состав: Фурацилина 0,2 г Масла вазелинового 0,6 г Вазелина 99,2 г | 30 | В защищенном от света месте |  |  |
| 2. Мази глазные | | | | | |
| 6 | Основа для глазных мазей 100 г Состав: Ланолина безводного 10 г Вазелина сорта для глазных мазей 90 г | 30 | В защищенном от света месте |  |  |
| 7 | Мазь пилокарпиновая 1 % или 2 % Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г или 0,2 г Основы для глазных мазей 10 г | 30 | В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу | Готовят в асептических условиях |  |
| 8 | Мазь тиаминовая 0,5 % или 1 % Состав Тиамина бромида 0,05 г или 0,1 г Основы для глазных мазей 10 г | 30 | В защищенном от света месте | Готовят 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 180оС в течение 30-40 минут или при температуре 200оС в течение 15-25 минут в зависимости от объема мази. | | | | | |

      5. Порошки

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, состав | Срок годности в сутках при температуре не выше 25ºС | Условия хранения | Режим стерилизации | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Порошки противовоспалительного и антацидного действия Алюминия гидроксида 0,35 г Магния оксида 0,40 г Висмута нитрата основного 0,20 г Лактозы (декстрина) 2,05 г | 1 год | В сухом, защищенном от света месте |  |  |
| 2 | Дибазола 0,003 г; 0,005 г; 0,008 г Сахара (глюкозы) 0,2 г | 90 | В сухом, защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Для детей |
| 3 | Димедрола 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г | 90 | В сухом, защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Для детей |
| 4 | Димедрола 0,005 г Кальция глюконата 0,25 г Сахара (глюкозы) 0,1 г | 1 год | В сухом, защищенном от света месте | Готовят в асептических условиях | Для детей |
| 5 | Кальция глюконата 0,05 г Сахара (глюкозы) 0,2 г | 1 год | В сухом месте | Готовят в асептических условиях | Для детей |
| 6 | Кальция глюконата Сахара (глюкозы) по 0,1 г | 1 год | В сухом месте | Готовят в асептических условиях | Для детей |

      6. Микстуры и растворы для внутреннего употребления

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, состав | Срок годности в сутках при температуре | | Условия хранения | Примечание |
| не выше 25ºС | 3-5ºС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Микстура Кватера Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты из 4 г - 200 мл Натрия бромида 3 г |  | 10 | В защищенном от света месте |  |
|  | Амидопирина 0,6 г Кофеина-бензоата натрия 0,4 г Магния сульфата 0,8 г |  |  |  |  |
| 2 | Настоя травы термопсиса из 0,6 г – 200 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата по 4 г |  | 10 | В защищенном от света месте |  |
| 3 | Раствор кислоты хлороводородной 1 % - 100 мл Пепсина 2,0 |  | 10 |  |  |
| 4 | Раствор кислоты хлороводородной 1 % или 2 % | 10 |  |  |  |
| 5 | Раствор калия йодида 0,25 % | 10 |  | Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте |  |
| 6 | Раствор новокаина 0,25 % или 0,5 % | 10 |  | Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте |  |
| 7 | Раствор магния сульфата 10 %; 25 %; 33 %; 50 % | 15 |  |  |  |
| 8 | Раствор кальция хлорида 5 % или 10 % | 10 |  |  |  |
| 9 | Раствор Рингера Состав: Натрия хлорида 0,9 г Натрия гидрокарбоната Калия хлорида Кальция хлорида 0,02 г Воды очищенной до 100 мл | 5 | 10 |  |  |
| 10 | Вода мятная | 30 |  |  |  |
| 11 | Вода укропная | 30 |  |  |  |

      7. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных препаратов

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, состав | Срок годности в сутках при температуре | | Условия хранения | Примечание |
| не выше 25ºС | 3-5ºС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Раствор аммония хлорида 20 % | 15 |  |  |  |
| 2 | Раствор барбитал-натрия 10 % | 10 |  |  |  |
| 3 | Раствор гексаметилентетрамина 10 %; 20 %; 40 % | 20 |  |  |  |
| 4 | Раствор глюкозы 5 % | 2 |  |  |  |
| 5 | Раствор глюкозы 10 %; 20 %; 40 %; 50 % | 4 | 10 |  |  |
| 6 | Раствор калия бромида 20 % | 20 |  | В защищенном от света месте |  |
| 7 | Раствор калия йодида 20 % | 15 |  | В защищенном от света месте |  |
| 8 | Раствор кальция хлорида 10 %; 20 % | 10 |  |  |  |
| 9 | Раствор кальция хлорида 50 % | 30 |  |  |  |
| 10 | Раствор кислоты аскорбиновой 5 % | 5 |  |  |  |
| 11 | Раствор кислоты хлороводородной 10 % | 30 |  |  |  |
| 12 | Раствор кофеина-бензоата натрия 5 % | 7 | 15 |  |  |
| 13 | Раствор кофеина-бензоата натрия 20 % | 20 |  |  |  |
| 14 | Раствор магния сульфата 10 %; 25 %; 50 % | 15 |  |  |  |
| 15 | Раствор натрия бензоата 10 % | 20 |  |  |  |
| 16 | Раствор натрия бромида 20 % | 20 |  | В защищенном от света месте |  |
| 17 | Раствор натрия гидрокарбоната 5 % | 4 | 10 |  |  |
| 18 | Раствор натрия салицилата 40 % | 20 |  | В защищенном от света месте |  |
| 19 | Раствор темисала 10 % | 10 |  | В защищенном от света месте |  |
| 20 | Раствор хлоралгидрата 10 % | 5 |  | В защищенном от света месте |  |
| 21 | Раствор хлоралгидрата 20 % | 15 |  | В защищенном от света месте |  |

      8. Капли для носа и растворы для наружного применения

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, состав | Срок годности в сутках при температуре | | Условия хранения | Примечание |
| не выше 25ºС | 3-5ºС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Димедрола 0,01 г Эфедрина гидрохлорида 0,1 г Масла ментолового 1 % 10 капель Масла косточкового 10 г | 30 |  | В защищенном от света месте |  |
| 2 | 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 |  |
| 3 | Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель | 10 | 30 | В защищенном от света месте |  |
| 4 | Раствор колларгола 3 % | 30 |  | В защищенном от света месте |  |
| 5 | Раствор протаргола 2 % | 30 |  | В защищенном от света месте |  |
| 6 | Раствор Люголя 0,25 % на глицерине Состав: Йода 0,25 г Калия йодида 0,5 г Глицерина 98,5 г Воды очищенной 0,75 мл | 30 |  | Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте |  |
| 7 | Раствор натрия тетрабората 20 % в глицерине Состав: Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г | 30 |  |  |  |
| 8 | Раствор пероксида водорода 3 % Состав: Пероксид водорода (27,5-40 %) - от 7,5 до 11 г (6,8-9,9 мл) в зависимости от фактического содержания пероксида водорода в исходном препарате Натрия бензоата 0,05 г Воды очищенной до 100 мл | 2 года |  | В прохладном, защищенном от света месте |  |
| 9 | Раствор фурациллина 0,02 % | 20 |  | В защищенном от света месте |  |
| 10 | Раствор стрептоцида растворимого 0,8 % с фурациллином 0,01 % Состав: Стрептоцида растворимого 0,08 г Фурациллина 0,001 г Натрия тиосульфата 0,01 г Воды очищенной до 10 мл | 30 |  | В защищенном от света месте |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, состав | Срок годности в сутках при температуре | | Условия хранения | Примечание |
| не выше 25ºС | 3-5ºС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Раствор димедрола 1 % | 20 |  | В защищенном от света месте |  |
| 2 | Раствор кислоты борной 2 % | 15 | 30 |  |  |
| 3 | Раствор натрия тиосульфата 60 % | 15 |  |  |  |
| 4 | Раствор натрия хлорида 0,9 % | 7 | 15 |  |  |
| 5 | Раствор стрептоцида растворимого 0,8 % | 2 | 10 | В защищенном от света месте |  |
| 6 | Раствор этакридина лактата 0,02 %; 0,05 %; 0,1 %; 0,2 % | 15 |  |  |  |
| 7 | Раствор эфедрина гидрохлорида 10 % | 15 |  | В защищенном от света месте |  |
| 8 | Цинка окиси Талька поровну | 30 |  |  |  |
| 9 | Цинка окиси Талька Крахмала поровну | 30 |  |  |  |
| 10 | Ланолина водного Вазелина поровну Состав: Ланолина безводного 168 г Вазелина 240 г Воды очищенной 72 мл | 15 |  | В защищенном от света месте |  |
| 11 | Ланолин водный Состав: Ланолина безводного 70 г Воды очищенной 30 г | 15 |  | В защищенном от света месте |  |
| 12 | Ланолина безводного Масла подсолнечного Воды очищенной поровну | 5 |  | В защищенном от света месте |  |

      10. Гомеопатические гранулы и водно-спиртовые разведения (потенции)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, состав | Срок годности в сутках при температуре | | Условия хранения | Примечание |
| не выше 25ºС | 3-5ºС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Гранулы гомеопатические | 2 года |  | В сухом, защищенном от света месте |  |
| 2 | Промежуточные водно-спиртовые гомеопатические разведения (потенции) | 6 мес |  | В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре |  |

      11. Сроки годности других лекарственных препаратов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Лекарственный препарат | Срок годности не более (суток) |
| 1 | Водные растворы, содержащие бензилпенициллин и глюкозу | 1 |
| 2 | Глазные капли | 2 |
| 3 | Настои, отвары, слизи | 2 |
| 4 | Эмульсии, суспензии | 3 |
| 5 | Инъекционные растворы и инфузии | 2 |
| 6 | Остальные лекарственные препараты | 10 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к Правилам изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление |
|  | лекарственных препаратов и медицинских изделий |
|  | Форма |

**Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | № п/п (он же номер анализа) | № рецепта наименование медицинской организации | Исходные ЛС | | Наименование и объем изготовленного раствора | Подпись изготовившего раствор | Фильтрование и фасовка (розлив) | |
|  |  |  | наименование | количество |  |  |  | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

      продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подпись фасовщика | Подпись первичного проверявшего механическую добавку | Стерилизация | | | | Подпись вторичного проверявшего механическую добавку | № анализов до и после стерилизации (указывается через дробь) | Количество бутылок (флаконов) готовой продукции, поступившей для отпуска | Подпись допустившего готовую продукцию к отпуску (ответственное лицо – заведующий отделом, провизор) |
| Температура | Время \_\_ с \_\_\_ по | Термотест | Подпись стерилизующего |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 5 к Правилам изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление |
|  | лекарственных препаратов и медицинских изделий |
|  | Форма |

**Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | № п/п | № серии, № рецепта, наименование медицинской организации с названием отделения | Наименование | Количество | | Условия стерилизации | | Термотест | Подпись проводившего стерилизацию |
| до стерилизации | после стерилизации | температура | время (указывается время начала и окончания стерилизации) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

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