

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

Приказ · № 751н · от 26.10.2015 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

26 октября 2015 г. N 751н

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

Зарегистрирован Минюстом России 21 апреля 2016 г.

Регистрационный N 41897

В соответствии со статьей 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815) приказываю:

1. Утвердить правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу 1 июля 2016 года.

Министр В.И.Скворцова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 26 октября 2015 г. N 751н

Правила

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

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - Правила, лекарственные препараты, аптечные организации, индивидуальные предприниматели).
2. Настоящие правила распространяются на изготовление и отпуск лекарственных препаратов аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, в том числе по рецептам на лекарственные препараты и по требованиям-накладным медицинских организаций (далее соответственно - рецепт, требование).
3. При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции,

включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства).

4. Качество изготовленного лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи, либо в случае их отсутствия - документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных лекарственных препаратов (далее - документ в области контроля качества).

5. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели обеспечивают исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки.

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

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

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

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28883), с изменениями внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. N 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный N 30714, от 30 июня 2015 г. N 386н (зарегистрирован Минюстом Российской Федерации от 6 августа 2015 г. рег. N 38379).

Глава III приложения N 13 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 декабря 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. N 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный N 10133), от 25 сентября 2009 г. N 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный N 15317), от 20 января 2011 г. N 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный N 20103), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881).

Собрание законодательства Российской Федерации 2008, N 26, ст. 3021; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4255.

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии

населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2003, N 2, ст. 167; N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 49, ст. 6070; 2008, N 29, ст. 3418; 2009, N 1, ст. 17; 2011, N 1, ст. 6; N 30, ст. 4590, ст. 4596; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4079; N 48, ст. 6165; 2014, N 26, ст. 3366, 3377)

При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в журнале лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде.

В журнале лабораторных и фасовочных работ указываются следующие сведения:

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

Журнал лабораторных и фасовочных работ должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

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

В процессе упаковки изготовленных лекарственных препаратов осуществляется проверка общего вида упаковки, правильности использования упаковочных материалов, маркировки упаковки. Лекарственные препараты, изготовленные в форме порошков в асептических условиях, стерильные и асептически изготовленные жидкие лекарственные формы, глазные мази упаковываются в стерильную упаковку.

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

Жидкие лекарственные формы упаковываются в плотно закрывающиеся емкости.

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

9. Маркировка изготовленных лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям, указанным в приложении N 1 к настоящим Правилам.

II. Особенности изготовления твердых лекарственных форм

Изготовление лекарственных препаратов в форме порошков

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

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

11. Порошки изготавливаются с использованием смесителей и измельчителей или в ступках с учетом их физико-химических свойств.

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

указанным в рецепте или требовании.

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

12. При изготовлении порошков в ступке общая масса порошка не должна превышать максимальную загрузку ступки с учетом параметров ступки, определенных в таблице N 1 приложения N 2 к настоящим Правилам.

Измельчение и смешивание порошков осуществляется путем добавления последовательно ингредиентов от меньших количеств к большим количествам в предварительно затертой ступке индифферентным в фармакологическом отношении вспомогательным веществом или лекарственным средством с соблюдением потерь в соответствии с таблицей N 2 приложения N 2 к настоящим Правилам.

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

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

Легкораспыляющиеся лекарственные средства добавляются в ступку в последнюю очередь.

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

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

13. Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков указаны в таблице N 1 приложения N 3 к настоящим Правилам.

Изготовление лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических

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

15. Изготовление тритураций гомеопатических осуществляется следующими способами:

изготовление тритурации гомеопатической из твердых лекарственных средств;

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

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

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

17. Изготовление тритурации гомеопатической из твердых лекарственных средств.

Для изготовления тритураций гомеопатических до четвертого десятичного или четвертого сотенного разведения включительно необходимое количество лактозы моногидрата или иного вспомогательного вещества делится на три равные части. Первая часть помещается в ступку и растирается, чтобы закрыть поры ступки. Затем прибавляется все количество активного компонента, растирается с усилием в течение 6 мин, после чего порошок неметаллическим шпателем сгребается и соскабливается со стенок ступки. Данная операция повторяется еще раз. Затем добавляется последовательно вторая и третья части лактозы моногидрата, повторяя с каждой частью описанные выше операции. Минимальное время, требуемое для всего процесса изготовления тритурации гомеопатической, составляет 1 час.

Для изготовления гомеопатической тритурации выше пятого десятичного или пятого сотенного

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

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

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

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

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

Изготовление лекарственных препаратов
в форме гранул гомеопатических

19. Лекарственный препарат в форме гранул гомеопатических (далее - гомеопатические гранулы) представляет собой твердую лекарственную форму для приема внутрь в виде сфер одинакового диаметра, содержащую активный компонент (активные компоненты) в разведениях гомеопатических.

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

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

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

Гомеопатические гранулы классифицируются по количеству гранул в 1 грамме. Количество гомеопатических гранул подсчитывается в двух параллельных пробах в навеске, взвешенной с точностью до 0,01 грамма. Допустимые нормативы при изготовлении гомеопатических гранул определены в таблице N 1 приложения N 4 к настоящим Правилам.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) гомеопатических гранул указаны в таблице N 1.1 приложения N 3 к настоящим Правилам.

21. Изготовление гомеопатических гранул осуществляется следующими способами:

насыщение гранул сахарных жидким гомеопатическим разведением или смесью разведений;

наслаивание на гранулы сахарные жидкого гомеопатического разведения.

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

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

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

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

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

Рабочий объем смесителя должен быть в 1,5 - 2 раза больше загружаемой массы гранул. Процесс перемешивания в механических смесителях производится в течение 3-4 минут, при ручном способе - в течение 10 минут.

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

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

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

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

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

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

Наслаивание жидких гомеопатических разведений активных компонентов в сахарном сиропе на гранулы производится в дражировочных котлах с регулируемым подогревом. Гранулы сахарные помещаются в дражировочный котел, предварительно подогретый до 37-42°C, и медленно вращаются до тех пор, пока вся масса гранул не нагреется до указанной выше температуры.

Гомеопатические разведения активных компонентов в сахарном сиропе вливаются в дражировочный котел постепенно, небольшими равными порциями, через равные промежутки времени. По

окончании насаивания нагрев дражировочного котла прекращается, а его вращение продолжается для высушивания гранул до постоянной массы.

III. Особенности изготовления жидких лекарственных форм

24. К жидким лекарственным формам относятся растворы на водных и неводных растворителях, микстуры, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, растворы высокомолекулярных веществ, растворы защищенных коллоидов, суспензии, эмульсии, гомеопатические растворы, разведения, смеси.

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

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

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

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

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

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

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

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

Отклонение общего объема или массы жидких лекарственных форм не должно превышать допустимые отклонения в объеме и массе, предусмотренные в таблицах N 4 - N 6 приложения N 3 к настоящим Правилам.

Особенности изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом

29. При изготовлении жидкой лекарственной формы массо-объемным методом общий объем определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы, рассчитанных при необходимости с учетом значений плотности жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, указанных в приложении N 5 к настоящим Правилам.

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом определены в таблице N 3 приложения N 3 к настоящим Правилам.

Изменение общего объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств не учитывается, если они укладываются в отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом, в соответствии с таблицей N 3 приложения N 3 к Правилам.

Если изменение объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств больше допустимых норм, то при растворении порошков изменение объема жидкой лекарственной формы рассчитывается с учетом коэффициентов увеличения объема лекарственных средств в соответствии с приложением N 6 к настоящим Правилам или следует

изготавливать лекарственную форму в мерной посуде. Коэффициент увеличения объема лекарственного средства показывает увеличение объема раствора в миллилитрах при растворении 1 грамма лекарственного средства или вспомогательного вещества при 20°C.

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

31. Для ускорения растворения лекарственных средств применяются предварительное измельчение лекарственных средств, нагревание раствора, перемешивание, комплексообразование и солюбилизация.

32. Сначала в отмеренном объеме очищенной воды растворяются наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства; далее - остальные лекарственные средства с учетом их растворимости.

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

Вместо порошкообразных лекарственных средств в составе жидкой лекарственной формы могут использоваться заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке), указанные в приложении N 7 к настоящим Правилам, которые добавляются после растворения порошкообразных лекарственных средств и фильтрования раствора.

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

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

Изготовление концентрированных растворов

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

Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов приведены в таблице N 8 приложения N 3 к настоящим Правилам.

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

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

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

Изготовление жидких лекарственных форм,
содержащих ароматные воды в качестве растворителя

39. Ароматные воды изготавливаются в соответствии с требованиями, указанными в приложении N 8 к настоящим Правилам, и хранятся в прохладном, защищенном от света месте.

40. Ароматные воды дозируются по объему. Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом приведены в таблице N 3 приложения N 3 к настоящим Правилам.

При указании в рецепте или требовании общего объема жидкой лекарственной формы объем

ароматной воды определяется путем вычитания из общего объема лекарственной формы объемов всех жидких ингредиентов, а также учитывается изменение в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств, если изменение объема больше допустимых норм.

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

Разведение стандартных фармакопейных растворов

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

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

Изготовление жидких лекарственных форм

на неводных растворителях

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

44. При изготовлении растворов на вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируются лекарственные средства, вспомогательные вещества, затем отвешивается или отмеривается растворитель.

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

46. Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом. Указанное в рецепте или требовании количество этилового спирта должно соответствовать объемным единицам измерения. При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт 90%.

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

При указании в рецепте или требовании общего объема раствора объем этилового спирта определяется путем вычитания из общего объема объемов всех жидких ингредиентов, а также учитывается изменение в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств, если изменение объема больше допустимых отклонений, указанных в таблице N 3 Приложения N 3 к настоящим Правилам.

Составы стандартных спиртовых растворов приведены в таблице N 3 приложения N 9 к настоящим Правилам.

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

48. Учет израсходованного этилового спирта производится по массе в пересчете на концентрацию в соответствии с таблицами N 1 и N 2 приложения N 9 к настоящим Правилам.

Изготовление растворов высокомолекулярных веществ

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

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

Изготовление капель

50. С целью сохранения объема и концентрации лекарственные средства растворяются в части очищенной воды. Полученный раствор фильтруется через промытый водой фильтр, оставшееся

количество воды фильтруется через тот же фильтр до получения заданного объема.

При изготовлении капель на комбинированных растворителях (спирт этиловый, глицерин, масла и иные растворители) учитывается растворимость лекарственных средств и состав растворителя, а также количество капель в 1 грамме и 1 миллилитре, масса 1 капли жидких лекарственных средств при 20°C по стандартному каплемеру с отклонениями $\pm 5\%$ в соответствии с приложением N 10 к настоящим Правилам.

Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья

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

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

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

52. При расчете требуемого для экстракции объема воды очищенной используются значения коэффициентов водопоглощения лекарственного растительного сырья в соответствии с приложением N 11 к настоящим Правилам и значение коэффициентов увеличения объема лекарственных средств, предусмотренных приложением N 6 к настоящим Правилам, если изменения в общем объеме жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств превышают допустимые отклонения, указанные в таблице N 3 приложения N 3 к настоящим Правилам.

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

54. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливаются в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры лекарственного растительного сырья и с учетом коэффициентов водопоглощения, установленных в приложении N 11 к настоящим Правилам.

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

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

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

Изготовление растворов защищенных коллоидов

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

объемным методом.

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

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

Коллоидные растворы фильтруются через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

Изготовление суспензий и эмульсий

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

Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются по массе.

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

Суспензии не подлежат фильтрации.

59. Изготовление суспензий в ступке путем измельчения порошкообразных нерастворимых лекарственных средств производится по правилам изготовления порошков с последующим диспергированием оптимальным количеством жидкости (в количестве 1/2 от массы измельчаемого лекарственного средства или измельчаемого лекарственного средства и стабилизатора) и разбавлением дисперсионной средой.

60. Изготовление суспензии из гидрофобных лекарственных средств осуществляется с использованием стабилизаторов гетерогенных систем, указанных в приложении N 12 к настоящим Правилам, и с учетом физико-химических свойств лекарственных средств и стабилизаторов, а также способа применения лекарственной формы.

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

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

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

Изготовление растворов гомеопатических
и разведений гомеопатических

62. Растворы гомеопатические и разведения гомеопатические изготавливаются по массе и используются в качестве субстанций для изготовления гомеопатических лекарственных препаратов или в качестве лекарственных препаратов для внутреннего, наружного и местного применения. Разведения гомеопатические получают путем ступенчатого разбавления, сопровождающегося встряхиванием растворов гомеопатических, тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных.

В качестве растворителей применяются вода очищенная, вода для инъекций, раствор натрия хлорида изотонический, глицерин, спирт этиловый или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье или документе в области контроля качества.

Количества воды очищенной и спирта этилового для приготовления водно-спиртовых растворов различной концентрации приведены в таблице N 4 приложения N 9 к настоящим Правилам.

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

В случае использования для изготовления разведений гомеопатических (растворов

гомеопатических) в качестве растворителя воды очищенной или воды для инъекций на маркировке указывается "водное".

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

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

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

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

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

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

Способы получения разведений настоек гомеопатических матричных приведены в приложении N 13 к настоящим Правилам.

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

При изготовлении разведений гомеопатических (растворов гомеопатических) по Корсакову разведения обозначаются буквой "K" с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) арабскими цифрами. При данном методе сотенные разведения готовятся в одном и том же сосуде. Первое сотенное разведение готовится в соответствии с методом, используемым при получении настойки гомеопатической матричной или субстанции. В первый сосуд помещается отмеренное количество настойки гомеопатической матричной или субстанции, прибавляется необходимое количество соответствующего растворителя и встряхивается, в результате чего получается первое сотенное разведение. Полученное разведение переносится во второй сосуд с обозначением K1, путем переворачивания вверх дном или отсасывания. В первый сосуд, содержащий одну часть первого сотенного разведения, прибавляется 99 частей растворителя, встряхивают, в результате чего получается второе сотенное разведение по Корсакову. Полученное разведение переносится в третий сосуд с обозначением K2. Аналогично получают все последующие разведения, вливая каждый раз 99 частей растворителя в один и тот же первый сосуд до достижения требуемого разведения. В случае использования нерастворимой субстанции первые три потенцированные тритурации гомеопатические изготавливаются с лактозой моногидратом, если не указано иное, по методу, приведенному в Главе II раздела "Изготовление лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических" настоящих Правил. Последующие разведения готовятся, используя жидкий растворитель по выше приведенному методу.

LM-разведения (1:50000) обозначают буквами "LM" с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) римскими цифрами. LM-разведения (50-тысячные потенции) готовятся из тритураций субстанций в третьем сотенном разведении (C3), путем последовательного

потенцирования в соотношении 1:50000 и обозначаются буквами "LM" (L - 50; M - 10 000). В процессе изготовления каждое разведение потенцируется путем встряхивания 100 раз. Для LM-разведений применяется шкала от LM I до LM XXX, то есть имеется 30 ступеней разведения (потенцирования). В отличие от десятичных и сотенных ступень разведения для шкалы LM-разведения обозначаются римскими цифрами.

Для получения разведения LM I: 0,06 г тритурации гомеопатической третьего сотенного разведения (C3) растворяется в 20 мл спирта 15% (по массе) и встряхивается (что соответствует 500 каплям). Одна капля полученного раствора переносится в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5-10 мл, прибавляется 2,5 мл спирта 86% (по массе) (что соответствует 100 каплям) и энергично встряхиваются 100 раз. Полученным разведением равномерно увлажняется 100 грамм сахарных гранул (около 470-530 гранул в 1 грамме). После пропитывания в плотно закрывающемся сосуде гранулы высушиваются на воздухе при комнатной температуре до постоянной массы. Полученные гранулы соответствуют разведению LM I.

Для получения разведения LM II: одна гранула в разведении LM I переносится в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5-10 мл, растворяется в одной капле воды очищенной, прибавляется 2,5 мл спирта 86% (по массе) (соответствует 100 каплям) и энергично встряхивается 100 раз. Полученное разведение наносится на следующие 100 грамм сахарных гранул, как указано выше.

Аналогично получают последующие LM - разведения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Изготовление гомеопатических смесей

65. Гомеопатические смеси представляют собой смеси тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических или разведений гомеопатических с различными вспомогательными веществами и предназначены для получения лекарственных средств.

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

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

66. Гомеопатические смеси получают двумя способами:

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

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

67. Совместно потенцируются:

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

2) тритурации гомеопатические и жидкие гомеопатические разведения, полученные с использованием воды, водно-солевых или водно-глицериновых растворов в качестве растворителя (или экстрагента). В состав таких смесей могут входить водные растворы, водные разведения тритураций гомеопатических, настойки гомеопатических матричных, полученные из свежего или высушенного растительного сырья способом мацерации и ферментации в смеси воды с молочной сывороткой, медом или лактозой, настойки гомеопатических матричных, полученные мацерацией сырья животного происхождения в смеси глицерина с раствором натрия хлорида. На каждой ступени потенцирования одна часть гомеопатической смеси взбалтывается с 9 или 99 частями растворителя, указанного в рецепте или требовании. Если гомеопатические смеси предназначены для введения в состав лекарственных форм для парентерального применения или глазных капель, то два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируются с использованием воды для инъекций, раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций, изотонического раствора, содержащего 0,2 части натрия гидрокарбоната, 8,8 частей натрия хлорида и 91 часть воды для инъекций или другого растворителя, указанного в фармакопейной статье, общей фармакопейной статье или документе в области контроля качества. При производстве таких гомеопатических смесей следует руководствоваться требованиями разделов "Особенности изготовления инъекционных гомеопатических растворов" и "Особенности изготовления глазных гомеопатических капель" настоящих Правил. При получении смесей (при совместном потенцировании тритурации гомеопатической и жидких гомеопатических разведений) для нанесения на исходные гранулы сахарные способом насаивания на последней ступени

потенцирования применяется сироп сахарный 64%. Во всех других случаях для потенцирования смесей используется вода для инъекций;

3) гомеопатические смеси, содержащие только тритурации гомеопатические, изготовленные из порошков, гомеопатических матричных настоек, растворов гомеопатических и (или) их разведений. На каждой ступени потенцирования смешиваются и растираются 1 часть смеси с 9 или 99 частями молочного сахара в соответствии с требованиями Главы II раздела "Изготовление лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических" настоящих Правил.

Изготовление гомеопатических капель

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

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

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

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

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

Изготовление гомеопатических сиропов

70. Гомеопатический сироп представляет собой сироп, содержащий один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

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

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

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

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

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

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

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

73. Сырье растительного происхождения измельчается до образования кашицы, а высушенное - до частиц, размер которых указан в таблице N 2 приложения N 4 к настоящим Правилам.

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

При изготовлении ферментированных гомеопатических настоек должны соблюдаться температурный режим, величины pH среды, продолжительность настаивания и режим

перемешивания. Температурный режим (нагревание) поддерживается с помощью термостатов. Процесс экстракции интенсифицируется тщательным перемешиванием мацератов дважды в день. В качестве сырья для получения настоек гомеопатических матричных на глицерине используются животные, их части или их выделения. При этом переработка частей высших животных (теплокровных) осуществляется непосредственно после уоя, низшие животные умерщвляются непосредственно перед переработкой в токе углерода диоксида.

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

Описания способов изготовления настоек гомеопатических матричных приведены в приложении N 13 к настоящим Правилам.

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

3 1027 кг/м .

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

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

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

IV. Особенности изготовления мазей

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

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

Мази изготавливаются по массе. Допустимые отклонения в общей массе мазей указаны в таблицах N 6, N 7 приложения N 3 к настоящим Правилам.

Мази изготавливаются в смесителях или в ступке.

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

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

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

Изготовление гомогенных мазей

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

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

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

Мази-растворы на гидрофильных основах получают при растворении водорастворимых

лекарственных средств в воде или других жидкостях с учетом растворимости, затем смешиваются с основой или растворяются в ней.

Изготовление суспензионных мазей

79. При изготовлении суспензионных мазей лекарственные средства измельчаются, затем диспергируются с оптимальным количеством жидкости.

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

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

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

Изготовление эмульсионных мазей

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

В эмульсионные мази в виде водных растворов вводятся протаргол, колларгол, сухие экстракты и другие водорастворимые лекарственные средства, которые растворяются в воде с учетом растворимости лекарственного средства и допустимых отклонений в общей массе мазей, указанных в таблице N 7 приложения N 3 к настоящим Правилам.

Полученные растворы эмульгируются и смешиваются с оставшимся количеством основы.

Жидкие лекарственные средства эмульгируются основой.

Изготовление комбинированных мазей

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

Технологические приемы, используемые при изготовлении комбинированных мазей, должны предупреждать нежелательные взаимодействия лекарственных средств друг с другом или расслоение мази в процессе изготовления и хранения, обеспечивать получение однородной массы.

Изготовление гомеопатических мазей

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

По консистенции и составу основы мази гомеопатические подразделяются на:

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

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

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

84. Настойки гомеопатические матричные, входящие в состав гомеопатических мазей в

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

Концентрация активных компонентов в гомеопатических мазях указывается в виде разведений.

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

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

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

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

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

Допустимые отклонения в общей массе гомеопатических мазей в тубах указаны в таблице N 7.1 приложения N 3 к настоящим Правилам.

Изготовление гомеопатического масла

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

Гомеопатическое масло изготавливается:

мацерацией высушенного растительного или животного сырья растительным или минеральным маслом;

смешиванием эфирных масел и растительных или минеральных масел;

иным способом, обеспечивающим получение стабильной лекарственной формы.

Гомеопатическое масло может содержать один или более ингредиентов.

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

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

Лекарственные препараты на основе масел могут быть монокомпонентными или комплексными.

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

Гомеопатическое масло изготавливается следующими способами.

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

Способ 1а. Одна часть измельченного сырья помещается в закрывающийся сосуд, в который прибавляется 10 или 20 частей масла (для сырья, содержащего сильнодействующие вещества), нагревается до 37°C и выдерживается при этой температуре в течение 7 дней, перемешивая утром и

вечером в течение 5 мин. Затем смесь отжимается и фильтруется.

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

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

Масляное разведение D4 готовится аналогичным способом из жидкого гомеопатического разведения D2, аналогично готовятся и масляные разведения D5 и выше.

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

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

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

V. Особенности изготовления суппозиторий

87. Для изготовления суппозиторий используются вспомогательные вещества: носители лекарственных средств (основы), консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Суппозитории изготавливаются по массе методами выкатывания, прессования и выливания.

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

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

Водорастворимые лекарственные средства растворяются в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости и допустимых отклонений в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), указанных в таблице N 2 приложения N 3 к настоящим Правилам.

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

Особенности изготовления гомеопатических суппозиторий

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

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

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

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

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

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

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

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

Термолабильные активные компоненты добавляются к основе непосредственно перед формированием суппозиториях.

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

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

При формировании гомеопатических суппозиториях способом выливания, приготовленная масса предварительно расплавляется при нагревании и разливается в соответствующие формы.

Суппозитории затвердевают при охлаждении. Для обеспечения затвердевания, допускается добавление таких вспомогательных компонентов как твердые жиры, масло какао, ланолин и глицерин.

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

Изготовление суппозиториях методом выкатывания

89. При изготовлении суппозиториях методом выкатывания масло какао предварительно измельчается в стружку и его рассчитанное количество добавляется частями к лекарственным средствам. Полученную суппозиторная масса уминается в ступке для улучшения пластичности. Из полученной суппозиторной массы формируется брусок или цилиндрический стержень определенной длины. Осуществляются дозирование и получение суппозиториях.

Изготовление суппозиториях методом выливания

90. Для изготовления суппозиториях методом выливания используются специальные формы.

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

При содержании лекарственных средств 5% и более учитывается коэффициент замещения (E) или обратный коэффициент замещения

ж (I/E) в соответствии с приложением N 14 к настоящим Правилам. ж

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

VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях

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

92. Качество изготовленных растворов для инъекций и инфузий, офтальмологических лекарственных форм и лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, лекарственных форм с антибиотиками, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки определяется в соответствии с методами контроля качества, установленными фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей, либо в случае ее

отсутствия - документа в области контроля качества.

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

Изготовление инъекционных и инфузионных лекарственных форм

93. Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений, стерильными, стабильными, выдерживать испытание на пирогенность. Дополнительными требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются их изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.

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

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

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

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

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

96. Инъекционные и инфузионные растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанными в таблице N 1 приложения N 15 к настоящим Правилам. Не допускаются стерилизация растворов объемом более 1 литра и повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов.

Процесс стерилизации должен обеспечивать эффективность стерилизации всего объема загрузки. Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

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

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

- а) дата и порядковый номер проведения стерилизации;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование материала, подлежащего стерилизации;
- г) количество исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов;
- д) условия стерилизации (температура, время);
- е) термотест;

ж) подпись лица, проводившего стерилизацию материалов.

Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

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

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

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

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

Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, проверке номинального объема при розливе во флаконы, значению pH, допустимые погрешности при измерении которой приведены в таблице N 9 приложения N 3 к настоящим Правилам, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объема, фиксированности укупорки, стерильности, пирогенности или содержанию бактериальных эндотоксинов.

При несоответствии одному из перечисленных требований растворы являются недоброкачественными.

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

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

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

Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций

и инфузий должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Особенности изготовления инъекционных гомеопатических растворов

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

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

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

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

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

Изготовление офтальмологических лекарственных форм

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

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

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

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

При изготовлении глазных капель и растворов лекарственные средства растворяются в стерильной емкости в рассчитанном объеме воды очищенной, при необходимости добавляются вспомогательные вещества, фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок.

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

Глазные капли и растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанным в таблице N 2 приложения N 15 к настоящим Правилам.

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

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

106. Глазные капли, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые,

сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

Особенности изготовления глазных гомеопатических капель

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

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

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

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

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

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

Изготовление глазных мазей

109. Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе.

Требования к режимам стерилизации глазных мазей указаны в таблице N 4 приложения N 15 к настоящим Правилам.

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

Глазные мази изготавливаются методом по массе.

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

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

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

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

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

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

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

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

113. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, в том числе растворы для внутреннего и наружного применения, в зависимости от природы лекарственных средств, входящих в их состав, и технологического процесса изготовления, делятся

на две группы: растворы, которые стерилизуются в конечной упаковке, и растворы, изготавливаемые в асептических условиях на стерильном растворителе без последующей термической стерилизации.

114. В соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанными в таблице N 3 приложения N 15 к настоящим Правилам, стерилизуются следующие лекарственные формы, предназначенные для применения у новорожденных детей и детей до 1 года:

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

Изготовление лекарственных форм с антибиотиками

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

При изготовлении порошков с антибиотиками учитываются требования установленные в разделе "Изготовление лекарственных препаратов в форме порошков" главы II настоящих Правил.

Термостойкие ингредиенты предварительно стерилизуются.

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

VII. Контроль качества лекарственных препаратов

116. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов

осуществляется посредством:

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

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

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

В данном журнале указываются следующие сведения:

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

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной

заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Приемочный контроль

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

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

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

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

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

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

Письменный контроль

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

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

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

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

При изготовлении порошков, суппозиторий указываются общая масса, количество и масса отдельных доз.

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

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля

указываются их состав, концентрация и взятый объем.

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

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

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

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

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

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

Опросный контроль

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

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

Органолептический контроль

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

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

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

Физический контроль

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

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

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому

контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

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

127. Обязательному контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю.

Взвешивается 1 грамм гранул с точностью 0,01 грамма и подсчитывается количество гранул.

Проводится не менее двух определений.

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

10 гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру 37°C +/- 2°C. Колба медленно покачивается 1-2 раза в секунду.

Проводится не менее трех определений.

Гранулы должны распадаться в течение не более 5 мин.

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

Химический контроль

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

качественный анализ: подлинность лекарственных средств;

количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

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

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

130. Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

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

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

в) лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию, к индивидуальному

предпринимателю в случае возникновения сомнения в их качестве;

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

д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства;

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

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

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

а) дата получения (отгонки) воды;

б) дата контроля воды;

в) номер проведенного химического анализа;

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

д) результаты контроля на отсутствие примесей;

е) показатели pH среды;

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

з) подпись лица, проводившего анализ.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя учреждения и печатью вышестоящей организации.

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

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

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

а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;

б) порядковый номер химического анализа;

в) наименование лекарственного средства;

г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств;

д) номер заполняемого штангласа;

е) определяемое вещество (ион);

ж) результаты контроля по шкале "плюс" или "минус";

з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

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

а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения pH,

изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению pH, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества.

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

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

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

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

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

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

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

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

к) инъекционные гомеопатические растворы;

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

Требования к контролю качества стерильных растворов

135. Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями Государственной фармакопеи XII издания или иного документа в области контроля качества.

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

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

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

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

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

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора.

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

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

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

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

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

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

Контроль при отпуске лекарственных препаратов

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

- а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;
- б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;
- в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;
- г) маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в приложении N 1 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску. VIII. Правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов

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

142. Маркировка отпускаемых лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям, установленным в приложении N 1 к настоящим Правилам.

Часть 2 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540).

Приложение N 1

к Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н

Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения

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

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

- а) этикетки для лекарственных препаратов внутреннего применения с надписью "Внутреннее";
- б) этикетки для лекарственных препаратов наружного применения с надписью "Наружное";
- в) этикетки на лекарственные препараты для парентерального введения с надписью "Для

инъекций", "Для инфузий";

г) этикетки на глазные лекарственные препараты с надписью "Глазные капли", "Глазная мазь", "Растворы для орошения";

д) для гомеопатических лекарственных препаратов с надписью "Гомеопатический" или "Гомеопатическое лекарственное средство".

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

а) для внутреннего применения - зеленый цвет;

б) для наружного применения - оранжевый цвет;

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

г) для инъекций и инфузий - синий цвет.

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

а) для микстур - "Хранить в прохладном и защищенном от света месте", "Перед употреблением взбалтывать";

б) для мазей, глазных мазей и глазных капель - "Хранить в прохладном и защищенном от света месте", для гомеопатических мазей "Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15°C";

в) для капель внутреннего применения - "Хранить в защищенном от света месте"; для гомеопатических капель - "Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C"; для гранул гомеопатических - "Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C";

г) для инъекций и инфузий - "Стерильно".

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

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

а) "Перед употреблением взбалтывать" - на белом фоне зеленый шрифт;

б) "Хранить в защищенном от света месте" - на синем фоне белый шрифт;

в) "Хранить в прохладном месте" - на голубом фоне белый шрифт;

г) "Детское" - на зеленом фоне белый шрифт;

д) "Для новорожденных" - на зеленом фоне белый шрифт;

е) "Обращаться с осторожностью" - на белом фоне красный шрифт;

ж) "Сердечное" - на оранжевом фоне белый шрифт;

з) "Беречь от огня" - на красном фоне белый шрифт.

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

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

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

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

а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности

- индивидуального предпринимателя;
- в) номер рецепта (присваивается в аптеке);
- г) Ф.И.О. пациента;
- д) наименование или состав лекарственного препарата;
- е) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
- ж) подробное описание способа применения (для микстур: "по ____ ложке ____ раз в день ____ еды"; для капель для внутреннего употребления: "по ____ капель ____ раз в день ____ еды"; для порошков: "по ____ порошку ____ раз в день ____ еды"; для глазных капель: "по ____ капель ____ раз в день в ____ глаз"; для остальных лекарственных форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или проставлением штампа. На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения);
- з) дата изготовления лекарственного препарата;
- и) срок годности лекарственного препарата ("Годен до ____ ");
- к) цена лекарственного препарата;
- л) предостережение "Хранить в недоступном для детей месте".

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

- а) наименование медицинской организации и ее структурное подразделение (при необходимости);
- б) наименование аптечной организации / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- в) местонахождение аптечной организации / фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- г) Ф.И.О. пациента, для которого индивидуально изготовлен лекарственный препарат (при необходимости);
- д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
- е) дата изготовления лекарственного препарата;
- ж) срок годности лекарственного препарата ("Годен до ____ ");
- з) подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат ("Изготовил ____, проверил ____, отпустил ____");
- и) номер анализа проверки лекарственного препарата;
- к) состав лекарственного препарата (предусматривается пустое место для указания состава). На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должен быть указан способ применения лекарственного препарата: "Внутривенно", "Внутривенно (капельно)", "Внутримышечно".

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

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

- а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- б) адрес местонахождения аптечной организации или места осуществления фармацевтической деятельности индивидуальным предпринимателем;

- в) наименование монокомпонентного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке (транслитерация);
наименование комплексного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке;
г) состав для монокомпонентных и комплексных гомеопатических лекарственных препаратов (активные компоненты - на латинском языке, вспомогательные компоненты - на русском языке);
д) масса;
е) способ применения;
ж) вид лекарственной формы (гранулы гомеопатические, капли гомеопатические, мазь гомеопатическая, тритурация гомеопатическая и т.д.);
з) дата изготовления гомеопатического лекарственного препарата;
и) срок годности лекарственного препарата ("Годен до ____");
к) серия;
л) цена лекарственного препарата;
м) штрих-код (при наличии);
н) предостережение "Хранить в недоступном для детей месте", условия хранения.

Приложения N 2-15 к Правилам не приводятся. См. официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.
