

Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 апреля 2012 г. № 453

На основании части первой статьи 5¹ Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», подпункта 8.15 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 апреля 2012 г. № 453 «Об утверждении общих фармакопейных статей, включенных в первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь (второе издание) «Общие методы контроля качества лекарственных средств» следующие изменения:

1.1. в общей фармакопейной статье «#6.2. Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств», утвержденной этим приказом:

части вторую и третью изложить в следующей редакции:

«Экстемпоральные лекарственные средства должны выдерживать требования частной фармакопейной статьи «#6.3.1. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в аптеках.

Данный раздел содержит методики экспресс-анализа следующих часто встречающихся прописей экстемпоральных лекарственных средств:

Аминокапроновой кислоты 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (001);

Аминокапроновой кислоты 5 % раствор для инъекций (002);

Аскорбиновой кислоты 2 % раствор (003);

Аскорбиновой кислоты порошок (004);

Ацетилсалициловой кислоты порошок (005);

Борной кислоты 2 %, 3 %, 4 % растворы (006);

Глутаминовой кислоты 1 % раствор для инъекций (007);

Глюкозы 5 % раствор (008);

Глюкозы 5 %, 10 %, 20 %, 30 % растворы без стабилизатора (009);

Глюкозы 5 %, 10 %, 20 %, 25 %, 40 % растворы со стабилизатором (010);

Глюкозы 10 % раствор с калия хлоридом (011);

Дибазола 0,5 %, 1 %, 2 % растворы (012);

Дибазола порошок (013);

Дикаина 0,5 %, 1 % растворы (014);

Димедрола 0,1 %, 1 % растворы (015);

Димедрола 0,25 %, 0,5 % растворы (016);

Димедрола 1 %, 2 % растворы (017);

Димедрола 1 %, 2 % растворы для инъекций (018);

Димедрола и кальция глюконата порошок (019);

Димедрола и папаверина гидрохлорида порошок (020);

Димедрола порошок (021);

Жидкость Петрова кровезамещающая (022);

Йода 1 %, 2 % растворы (023);

Йода 5 % раствор (024);

Йода 10 % раствор (025);

Калия бромид и магния сульфата раствор с глюкозой (026);

Калия йодида 0,1 %, 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (027);

Калия йодида 0,25 %, 1 %, 3 % растворы (028);

Калия йодида 20 % раствор (029);

Калия йодида и новокаина раствор (030);

Калия йодида и эуфиллина раствор (031);

Калия перманганата 0,0125 %, 1 %, 5 % растворы (032);
Калия хлорида 4 %, 5 %, 7,5 % растворы (033);
Кальция хлорида 1 %, 2 %, 2,5 %, 3 %, 5 %, 10 % растворы (034);
Кальция хлорида 1 %, 10 % растворы для инъекций (035);
Кальция хлорида 50 % раствор (036);
Кардиоплегические растворы № 1, № 2, № 3 (037);
Колларгол с глицерином (038);
Колларгола 1 %, 2 %, 3 % растворы (039);
Колларгола 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (040);
Магния сульфата 1 %, 5 %, 14 %, 25 %, 33 % растворы (041);
Магния сульфата 25 %, 33 % растворы для инъекций (042);
Морфина гидрохлорида 0,5 %, 2 % растворы (080);
Натрия бромида 1 %, 2 %, 3 % растворы (043);
Натрия бромида 3 % раствор с настойкой валерианы (044);
Натрия бромида 20 % раствор (045);
Натрия бромида и аскорбиновой кислоты раствор с глюкозой (046);
Натрия бромида и магния сульфата раствор с глюкозой (047);
Натрия гидрокарбоната 4 % раствор для инъекций (048);
Натрия гидрокарбоната 4 % раствор для инъекций стабилизированный (049);
Натрия тетраборат с глицерином (050);
Натрия тетрабората и натрия гидрокарбоната раствор (051);
Натрия тиосульфата 0,25 %, 2 %, 10 %, 15 %, 20 %, 30 % растворы (052);
Натрия хлорида 0,9 %, 2 % растворы (053);
Натрия цитрата 5 % раствор (056);
Никотинамида 1 % раствор для инъекций (057);
Никотиновой кислоты 0,1 %, 0,5 %, 1 % растворы (058);
Никотиновой кислоты 1 % раствор для инъекций (059);
Новокаина 2 % раствор (060);
Пероксида водорода 3 % раствор с натрия бензоатом (061);
Пиридоксина гидрохлорида порошок (062);
Протаргола 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (063);
Раствор по Демьяновичу № 1 (064);
Раствор Рингера (065);
Рибофлавина 0,02 % раствор (066);
Рибофлавина, аскорбиновой кислоты и никотиновой кислоты раствор (067);
Сульфацила натрия 15 %, 20 %, 30 % растворы (069);
Фурацилина 0,02 % раствор (070);
Фурацилина 0,02 % раствор изотонический (071);
Хлоргексидина биглюконата 0,02 %, 0,05 % растворы (072);
Хлористоводородной кислоты 1 %, 2 % растворы (073);
Хлористоводородной кислоты 10 % раствор (074);
Цинка сульфата 0,25 %, 1 %, 2 % растворы с борной кислотой (075);
Цинка сульфата 2 % раствор (076);
Эуфиллина 1 % раствор (077);
Эуфиллина 1 %, 2 %, 2,4 % растворы изотонические (078);
Эуфиллина порошок с сахарозой (079).»;

раздел «Морфина гидрохлорида 2 % раствор (080)» изложить в следующей редакции:
«МОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА 0,5 %, 2 % РАСТВОРЫ (080)
СОСТАВ
Морфина гидрохлорид (0097) – 0,5 г; 1,0 г;
Лимонная кислота моногидрат (0456) – 0,02 г;
Динатрия эдетат (0232) – 0,05 г;
Вода очищенная (0008)¹ – 50 мл.

¹ При изготовлении лекарственного средства детям до 1 года используют воду для инъекций (0169).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Лекарственное средство изготавливают, как указано в частной фармакопейной статье #6.1.1. *Жидкие лекарственные средства*.

ОПИСАНИЕ (СВОЙСТВА)

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. 1 мл испытуемого образца выпаривают на водяной бане досуха и прибавляют 1–2 капли *раствора формальдегида в кислоте серной Р*. Появляется пурпурное окрашивание быстро переходящее в сине-фиолетовое.

В. К 1 мл (0,5 % раствор) или 0,2 мл (2 % раствор) испытуемого образца прибавляют по 1 капле *раствора железа (III) хлорида Р1*, *раствора калия феррицианида Р* и *хлористоводородной кислоты разведенной Р*. Появляется синее окрашивание и образуется синий осадок.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

К 2 мл (0,5 % раствор) или 0,5 мл (2 % раствор) испытуемого образца прибавляют 1–2 капли 0,5 % раствора *эозина Н Р*, прибавляют 2 мл *кислоты уксусной Р* и титруют, осторожно взбалтывая, 0,1 М *раствором серебра нитрата* от розовато-желтого до малинового окрашивания.

1 мл 0,1 М *раствора серебра нитрата* соответствует 37,58 мг морфина гидрохлорида $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$.

ХРАНЕНИЕ

Во флаконе из темного стекла, в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение не более 14 сут.»;

1.2. общую фармакопейную статью «#Регистрационные требования и правила проведения исследований биодоступности и биоэквивалентности генерических лекарственных средств», утвержденную этим приказом, исключить.

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.С.Караник