



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

26 октября 2015 г.

Москва

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

В соответствии со статьей 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) п р и к а з ы в а ю:

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

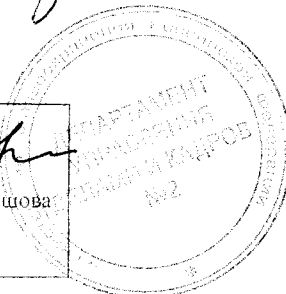
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

10 марта 2016 г.

Ю.В. Кулешова



№ 7514

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 26 октября 2015 г. № 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 препараты¹ и по требованиям-накладным медицинских организаций² (далее соответственно – рецепт, требование).

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 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 № 28883), с изменениями внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный № 30714, от 30 июня 2015 г. № 386н (зарегистрирован Минюстом Российской Федерации от 6 августа 2015 г. рег. № 38379).

² Глава III приложения № 13 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 декабря 2007 г. № 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 № 9364), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881).

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. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»³, 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 требованиям⁴.

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;

³ Собрание законодательства Российской Федерации 2008, № 26, ст. 3021; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4255.

⁴ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2003, № 2, ст. 167; № 27, ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 49, ст. 6070; 2008, № 29, ст. 3418; 2009, № 1, ст. 17; 2011, № 1, ст. 6; № 30, ст. 4590, ст. 4596; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4079; № 48, ст. 6165; 2014, № 26, ст. 3366, 3377)

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 № 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 № 1 приложения № 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 № 2 приложения № 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 № 1 приложения № 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 получают 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 получают 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 № 1 приложения № 4 к настоящим Правилам.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) гомеопатических гранул указаны в таблице № 1.1 приложения № 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 °С, 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 наслаивания 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, метилсалицилат, 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 № 4 – № 6 приложения № 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 № 5 к настоящим Правилам.

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом определены в таблице № 3 приложения № 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 № 3 приложения № 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 № 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 20⁰С.

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 № 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 № 8 приложения № 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 № 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 № 3 приложения № 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 № 3 Приложения № 3 к настоящим Правилам.

Составы стандартных спиртовых растворов приведены в таблице № 3 приложения № 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 № 1 и № 2 приложения № 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 № 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 № 11 к настоящим Правилам и значение коэффициентов увеличения объема лекарственных средств, предусмотренных приложением № 6 к настоящим Правилам, если изменения в общем объеме жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств превышают допустимые отклонения, указанные в таблице № 3 приложения № 3 к настоящим Правилам.

53. При изготовлении водных извлечений обеспечиваются оптимальные условия экстракции, с учетом в том числе стандартности лекарственного