

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-018-22 «Формидрон»

Согласован:

ГУ «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), приказываю:

1. Утвердить и ввести в действие фармакопейную статью ФС 2826-018-22 «Формидрон» согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Настоящий Приказ направить на официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
22 августа 2022 г.
№ 726

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 22 августа 2022 года № 726

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

«Утверждаю»
Министр здравоохранения ПМР
_____ 2022 год

Formidronum
Формидрон,
раствор для наружного применения

ФС № 2826-018-22
Вводится впервые

Срок введения установлен
« ____ » _____ 2022 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на формидрон, раствор для наружного применения, применяемого в качестве лекарственного средства.

Состав.

Раствора формальдегида 35 % (ГФ XIV изд., том III, ч. 3: ФС.2.1.0043.15)	10 г.
Спирта 96 % (ФС 2826-004-13)	39,5 г.
Воды очищенной (ФС 2826-009-14)	50 г.
Одеколона (ГОСТ 31678-2012)	0,5 г.

Описание.

Прозрачная бесцветная жидкость с ароматным запахом.

Подлинность.

К 1 мл раствора нитрата серебра 10 % прибавляют 5-6 капель раствора аммиака 10 % и 1 мл препарата. Пробирку с жидкостью погружают в теплую воду на несколько минут; выделяется металлическое серебро в виде зеркала или серого осадка (формальдегид).

1 мл препарата смешивают с 5 мл раствора натрия гидроксида 10 %, прибавляют 5 мл 0,1 Н раствора йода и нагревают на водяной бане; появляется запах йодоформа и постепенно образуется желтый осадок йодоформа (этиловый спирт).

Цветность.

Испытуемый раствор должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей» ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0006.15).

Прозрачность.

Испытуемый раствор должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей» ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0007.15)

Плотность.

От 0,930 до 0,970 г/см³ (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность» ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0014.15).

Спирт этиловый. Не менее 35% (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.2 ОФС.1.2.1.0016.15).

Объем содержимого упаковки. Препарат должен соответствовать требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 14 января 2009 года № 14 «Об утверждении «Инструкции на допустимые отклонения при промышленном фасовании лекарственных средств» (САЗ 09-11).

Микробиологическая чистота. Препарат должен выдерживать требования (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.2 ОФС.1.2.4.0002.18). В 1 г (мл) препарата допускается не более 10² КОЕ общего числа аэробных микроорганизмов, не более 10¹ КОЕ общего числа дрожжевых и плесневых грибов, не допускается наличие *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

Количественное определение.

Определение проводится методом титриметрии.

2,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора водой до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 20 мл 0,05 М раствора йода и 10 мл 1 М раствора натрия

гидроксида, взбалтывают и выдерживают в темном месте в течении 10 минут. Затем прибавляют 11 мл 0,5 М раствора серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до получения слабо-желтой окраски. Прибавляют 2 мл раствора крахмала и титруют до обесцвечивания раствора.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 0,001501 г формальдегида CH_2O .

Содержание формальдегида в препарате должно быть 3,5-4,0 %.

Муравьиная кислота.

25 мл препарата титруют 0,1 Н раствором натрия гидроксида до розового окрашивания (индикатор-фенолфталеин).

1 мл 0,1 Н раствора натрия гидроксида соответствует 0,0046 г муравьиной кислоты CH_2O_2 .

Содержание муравьиной кислоты в препарате должно быть не более 0,1 %.

Упаковка. Первичная упаковка. По 25, 30, 40, 50 и 100 мл во флаконы из темного стекла или флаконы полимерные. Флаконы из стекломассы закрываются полиэтиленовыми пробками и завинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками, или насадкой-распылителем, или крышкой с дозатором в комплекте с распылителем. Флаконы полимерные завинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой-распылителем, или крышкой с дозатором в комплекте с распылителем.

Вторичная упаковка. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку согласно ГОСТ 7933-89, введенному в действие Приказом Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики от 19 февраля 2003 года № 71 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 7634-75 по ГОСТ 8705-78)» (регистрационный № 2019 от 27 февраля 2003 года) (САЗ 03-9)) (далее - ГОСТ 7933-89), или из картона хром-эрзац.

Разрешается упаковка флаконов в групповую упаковку без вторичной индивидуальной упаковки.

Групповая упаковка. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в картонные коробки согласно ГОСТ 7933-89.

Общая упаковка для транспортировки, согласно ГОСТ 17768-90, введенному в действие Приказом Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики от 25 октября 2002 года № 425 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 16274.2-77 по ГОСТ 18061-90)» (регистрационный № 1838 от 1 ноября 2002 года) (САЗ 02-44) (далее - ГОСТ 17768-90).

Маркировка. Соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 30 сентября 2008 года № 482 «Об утверждении «Инструкции по графическому оформлению лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 4614 от 10 ноября 2008 года) (САЗ 08-45).

Этикетка содержит следующую информацию:

Название и адрес организации	
Товарный знак	
Название препарата на русском языке	Формидрон
Объем	25мл, 30мл, 40мл, 50мл и 100 мл.
Надпись	Беречь от детей.
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Регистрационный номер	

Серия	
Годен до	

ТРАНСПОРТИРОВКА. Транспортировка производится закрытыми транспортными средствами согласно ГОСТ 17768-90.

ХРАНЕНИЕ. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ. 3 года.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА. Антисептики и дезинфицирующие средства.