

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении фармакопейной статьи
ФС 2826-020-22 «Спирт камфорный, раствор для наружного применения спиртовой»

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 2826-020-22 «Спирт камфорный, раствор для наружного применения спиртовой» 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.
№ 727

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 22 августа 2022 года № 727

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»
Министр здравоохранения ПМР
_____ 2022 год

Спирт камфорный
раствор для наружного применения спиртовой

Вводится впервые

Срок введения установлен
« ____ » _____ 2022 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Спирт камфорный 2%, 10% раствор для наружного применения спиртовой, применяемого в качестве лекарственного средства.

Состав.	2%	10%.
Камфоры (ГФ ПМР X изд. статья 128)	2 г	10 г
Этилового спирта 70% (ФС ПМР 2826-005-14)	до 100 мл	

Описание.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом камфоры.

Подлинность.

К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора ванилина в концентрированной серной кислоте; появляется красное окрашивание (камфора).

1 мл препарата смешивают с 5 мл раствора натрия гидроксида 10 %, прибавляют 2 мл 0,1 Н раствора йода; появляется запах йодоформа и постепенно образуется желтый осадок йодоформа (спирт).

Ультрафиолетовый спектр поглощения полученного раствора испытуемого препарата, приготовленного по методике количественного определения в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимум при: $\lambda_{\max} = (290 \pm 2)$ нм. (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч. 2: ОФС.1.2.1.1.0003.15)

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 0,885 до 0,889 г/см³ для 2 % раствора, от 0,886 до 0,895 г/см³ для 10 % раствора (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность» ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.1 ОФС.1.2.1.0014.15).

Спирт этиловый. Не менее 65% (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.2 ОФС.1.2.1.0016.15).

Объём 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. 12 мл 2 % раствора или 2,4 мл 10 % раствора помещают в колбу объемом 100 мл и доводят объем раствора 96 % этиловым спиртом до метки. Измеряют оптическую плотность полученного раствора при длине волны 289 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм по отношению к раствору сравнения. В качестве раствора сравнения используют 96 % этиловый спирт. Содержание камфоры C₁₀H₁₆O в препарате в процентах рассчитывают по формуле:

$$\frac{A * 100}{A \frac{1\%}{1\text{cm}} * a}$$

где:

A – оптическая плотность испытуемого препарата;

$A \frac{1\%}{1\text{cm}}$ - удельный показатель поглощения камфоры в этаноле 96 % при длине волны 290 нм, равный 2,07;

a – объем препарата, взятый для определения, в миллилитрах.

Содержание камфоры в препарате должно быть 1,90-2,10 % для 2% раствора; 9,50-10,50% для 10% раствора.

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. Флаконы полимерные завинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия.

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.

Групповая 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	Спирт камфорный 2%; или 10%;
Объем	25мл,30мл,40мл, 50мл и 100мл.
Надпись	Беречь от детей.
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

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. Местнораздражающие средства.