

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 10 марта 2015 года № 169 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-013-15 «Раствор водорода перекиси» (САЗ 15-14)

Согласован:

Государственное учреждение «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), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), приказываю:

1. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 10 марта 2015 года № 169 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-013-15 «Раствор водорода перекиси» (САЗ 15-14) с изменением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 26 марта 2018 года № 149 (САЗ 18-13), следующие изменения:

а) в наименовании Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-013-15 «Раствор водорода перекиси» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-013-15 «Водорода пероксид 3%, раствор для местного и наружного применения»;

б) в пункте 1 Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-013-15 «Раствор водорода перекиси» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-013-15 «Водорода пероксид 3%, раствор для местного и наружного применения»;

в) в пункте 2 Приказа слова «Гончар А.Г.» исключить;

г) Приложение к Приказу изложить в редакции согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
23 октября 2023 г.
№ 814-ОД

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 23 октября 2023 года № 814-ОД

«Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 10 марта 2015 года № 169

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
_____ 2023 г.

Фармакопейная статья

ФС № ФС 2826-013-15
Водорода пероксид 3%, раствор для местного и наружного применения
Hydrogenii peroxide solutioadusumlocalem et externum

Срок введения установлен
«___» _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Водорода пероксид 3 %, раствор для местного и наружного применения.

Состав:
Водорода пероксида от 75,0 г до 110,0 г.
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.1: ФС.2.2.0005.15), в зависимости от фактического содержания водорода перекиси в исходном препарате
Натрия бензоата 0,5 г
(ГФ ПМР X, с. 424)
Воды очищенной до 1000 мл
(ФС 2826-009-14)

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.

Подлинность.

1. Качественная реакция.

К 2 мл препарата прибавляют 0,2 мл серной кислоты разведенной 16 % и 0,2 мл калия перманганата раствора 0,02 М; через 2 (две) минуты раствор должен постепенно обесцветиться или иметь слабо розовое окрашивание.

2. Качественная реакция.

К 0,5 мл препарата прибавляют 0,1 мл серной кислоты разведенной 16%, 2 мл эфира, 0,1 мл калия дихромата раствора 5 % и взбалтывают; эфирный слой должен окраситься в синий цвет.

pH. От 3,8 до 5,6 (ОФС «Ионометрия»).

Количественное определение.

Определение проводят методом титриметрии.

1. Водорода перекись.

Около 10 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 20 мл серной кислоты разведенной 16% и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до слабо розового окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 М раствора калия перманганата соответствует 0,001701 Н₂O₂ (водорода пероксида). Содержание водорода пероксида в препарате должно быть не менее 2,5% и не более 3,5%.

2. Натрия бензоат.

К 25 мл препарата прибавляют 40 мл эфира, 2 капли раствора метилового оранжевого, 1 каплю раствора метиленового синего и титруют 0,05 М раствором хлористоводородной кислоты до фиолетового окрашивания водного слоя. При титровании содержимое колбы хорошо встряхивают.

1 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 0,007205 С₇H₅NaO₂ (натрия бензоата). Содержание натрия бензоата в препарате должно быть не менее 0,0425% и не более 0,0575%.

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).

Упаковка.

Первичная упаковка:

1. По 40 мл и 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконах полимерные. Флаконы оранжевого стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами и навинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные навинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой и колпачком.

2. По 1000 мл в бутылки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) темного цвета, закрывающиеся пробками с контролем вскрытия.

На каждый флакон наклеивается этикетка, изготовленная из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящейся.

Вторичная упаковка: по одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку без индивидуальной упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

Групповая упаковка: флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в картонные коробки.

Групповая упаковка для транспортировки согласно 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), Приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 июля 2020 года № 654 «Об утверждении Требований к маркировке и оформлению лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики фармацевтическими организациями» (САЗ 20-34) и ГФ ПМР XIV изд. т. I ч. 1: ОФС.1.1.0025.18. «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На первичной (внутренней) упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование; концентрация активной фармацевтической субстанции; лекарственная форма; количество лекарственного

препарата в упаковке; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; дата истечения срока годности («годен до...»).

На вторичной упаковке, а при ее отсутствии — на первичной упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование; концентрация активной фармацевтической субстанции; лекарственная форма; количество лекарственного препарата в упаковке; информация о составе лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; регистрационный номер; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»); условия хранения; условия отпуска; предупредительные надписи «хранить в недоступном для детей месте»; регистрационный номер.

На групповой упаковке - торговое наименование лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; количество лекарственного препарата в упаковке и (или) количество упаковок в групповой упаковке; условия хранения и при необходимости условия транспортировки; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»).

Хранение. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Примечание: реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеи Приднестровской Молдавской Республики X и XIV издания.»