

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 14 октября 2013 года № 482 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-004-13 «Спирт этиловый 96%» (САЗ 13-44)

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 14 октября 2013 года № 482 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-004-13 «Спирт этиловый 96%» (САЗ 13-44) с изменением и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 20 декабря 2013 года № 663 (САЗ 14-6), от 31 августа 2016 года № 432 (САЗ 16-40), от 13 апреля 2018 года № 182 (САЗ 18-17), от 29 июня 2020 года № 554 (САЗ 20-29), следующие изменения:

а) в наименовании Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-004-13 «Спирт этиловый 96%» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-004-13 «Спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения»;

б) в пункте 1 Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-004-13 «Спирт этиловый 96%» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-004-13 «Спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения»;

в) 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.
№ 816-ОД

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 23 октября 2023 года № 816-ОД

«Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 14 октября 2013 года № 482

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Фармакопейная статья

ФС 2826-004-13

Спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения
Spiritus aethylicus 96%, solution ad usum externum

Срок введения установлен

« ____ » _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения, вырабатываемый из различных видов сахар- и крахмалосодержащего пищевого сырья и предназначенный для наружного применения. Спирт этиловый 96% содержит от 95,1% до 96,9% этанола (о/о), от 92,6% до 95,2% (м/м).

Описание.

Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным спиртовым запахом.

Растворимость.

Смешивается с водой, хлороформом, ацетоном и глицерином во всех отношениях.

Подлинность:

1. Качественная реакция. 2 мл испытуемого препарата смешивают с 0,5 мл уксусной кислоты ледяной и 1 мл серной кислоты концентрированной и нагревают до кипения; должен появиться характерный запах этилацетата.

2. Качественная реакция. 0,5 мл испытуемого препарата смешивают с 5 мл натрия гидроксида раствора 10%, прибавляют 2 мл йода раствора 0,05 М; должен появиться запах йодоформа и постепенно образоваться желтый осадок.

3. ИК-спектрометрия.

Инфракрасный спектр испытуемого образца в области от 4000 до 500 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра СО этилового спирта, представленного на рисунке 1:

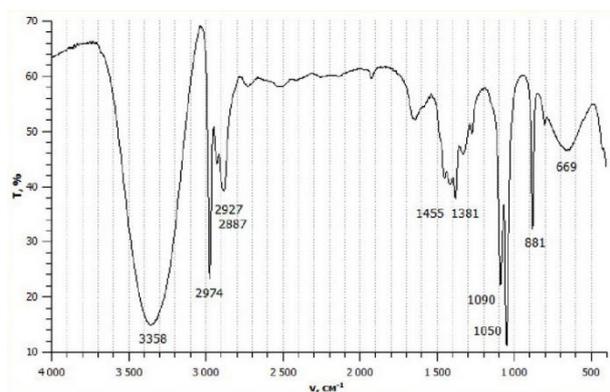


Рисунок 1. ИК-спектр СО этилового спирта

Плотность. От 0,804 до 0,811 г/см³ при 20 °С (ОФС «Плотность»).

Прозрачность.

Смесь равных объёмов спирта этилового 96% и воды должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность.

Спирт этиловый 96% должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Кислотность или щелочность.

К 20 мл испытуемого образца спирта этилового 96 % прибавляют 25 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды и 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина. Раствор остаётся бесцветным и окрашивается в розовый цвет, устойчивый в течение 30 (тридцати) секунд, при прибавлении не более 0,2 мл натрия гидроксида раствора 0,05 М.

Хлориды.

Не более 0,001% (ОФС «Хлориды»).

6 мл испытуемого образца спирта этилового 96 % доводят водой до 30 мл.

Сульфаты.

Не более 0,005% (ОФС «Сульфаты»).

Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Хлориды».

Тяжелые металлы.

Не более 0,0005% (ОФС «Тяжелые металлы»).

Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Хлориды».

Восстанавливающие вещества.

Методика. 50 мл спирта 96% помещают в предварительно ополоснутый испытуемым спиртом цилиндр с притертой пробкой и погружают на 10 (десять) минут в водяную баню с температурой 15 °С таким образом, чтобы уровень воды в бане был выше уровня спирта в цилиндре. Прибавляют 1 мл 0,02% раствора калия перманганата, закрывают цилиндр пробкой, перемешивают и вновь погружают в баню. При стоянии красно-фиолетовая окраска смеси постепенно изменяется и не должна достигнуть окраски эталонного раствора в течение 20 (двадцати) минут.

Раствор кобальта хлорида.

2,5 г кобальта хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде, прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и доводят объём раствора водой до метки.

Раствор калия дихромата.

0,100 г растёртого калия дихромата, предварительно высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

Эталонный раствор.

5 мл раствора кобальта хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 7 мл раствора калия дихромата и доводят объём раствора водой до метки.

0,02% раствор калия перманганата.

20 мг калия перманганата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Нелетучие вещества.

Не более 0,01%.

100 мл спирта этилового 96% выпаривают досуха на водяной бане и сушат при температуре 100-105 °С до постоянной массы. Остаток не должен превышать 1 мг.

Фурфурол.

Метод 1.

В градуированный цилиндр с притертой пробкой вносят 2 мл свежеперегнанного анилина, 1 мл кислоты хлористоводородной концентрированной и прибавляют спирт этиловый 96% до объёма 10 мл. В течение 10 (десяти) минут смесь должна оставаться бесцветной.

Метод 2.

В градуированный цилиндр с притёртой пробкой помещают 10 мл спирта этилового 96%, прибавляют 0,5 мл свежеперегнанного анилина, 2 мл ледяной уксусной кислоты, закрывают пробкой и перемешивают. Через 20 (двадцать) минут смесь должна оставаться бесцветной.

Сивушные масла. Полоску фильтровальной бумаги смачивают смесью, состоящей из 10 мл спирта этилового 96%, 5 мл воды и 1 мл глицерина. После испарения жидкости не должен ощущаться посторонний запах.

Сивушные масла и другие органические вещества. 10 мл спирта этилового 96% помещают в колбу вместимостью 25 мл, тщательно ополоснутую испытуемым образцом, приливают при постоянном взбалтывании в несколько приемов 9 мл кислоты серной концентрированной. Смесь нагревают до образования пузырьков пены и дают остыть. Смесь должна быть бесцветной.

Дубильные и другие экстрактивные вещества. К 4 мл спирта этилового 96% прибавляют 0,8 мл раствора аммиака. Не должна появляться окраска.

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 50 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 или 5000 мл в бутылки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), закрывающиеся пробками с контролем вскрытия.

3. Более 5000 мл в канистры или в специально предназначенные резервуары, изготовленные из материалов, разрешенных для контакта с продуктами данного вида.

На каждый флакон, бутылку 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...»); регистрационный номер.

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; 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. Вдали от огня»; 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 хорошо укуповенной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Вдали от огня.

Срок годности. 5 лет.

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