

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 23 января 2014 года № 45 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-005-14 «Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%» (САЗ 14-9)

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 23 января 2014 года № 45 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-005-14 «Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%» (САЗ 14-9) следующие изменения:

а) в наименовании Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-005-14 «Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%»» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-005-14 «Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%, раствор для наружного применения»;

б) в пункте 1 Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-005-14 «Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%»» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-005-14 «Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%, раствор для наружного применения»;

в) в пункте 2 Приказа слова «– Волчкову И. Н.» 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.
№ 817-ОД

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»
Министр здравоохранения ПМР

_____ 2023 г.

Фармакопейная статья

ФС 2826-005-14

Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%,
раствор для наружного применения
Spiritusaehtylicus 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%,
solutioadusumexternum

Срок введения установлен

«___» _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на спирт этиловый 95%, вырабатываемый из различных видов сахар- и крахмалосодержащего пищевого сырья и используемый для наружного применения и изготовления лекарственных препаратов, а так же на спирт этиловый 90%, спирт этиловый 80%, спирт этиловый 70%, спирт этиловый 60%, спирт этиловый 40%, получаемые из фармацевтической субстанции спирта этилового 96% и используемые для изготовления лекарственных препаратов и для наружного применения.

Для получения спирта этилового 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40% из фармацевтической субстанции спирт этиловый 96% необходимо пользоваться алкоголетрическими таблицами.

Состав:

1. Спирт этиловый 95 %:

Спирта этилового 96% – 989,6 мл (при температуре 20°).
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной – 12,4 мл.
(ФС 2826-009-14)

2. Спирт этиловый 90%:

Спирта этилового 96% – 913 г (при температуре 20°).
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной – 87 г.
(ФС 2826-009-14)

3. Спирт этиловый 80%:

Спирта этилового 96% – 783 г (при температуре 20°).
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной – 217 г.
(ФС 2826-009-14)

4. Спирт этиловый 70%:
Спирта этилового 96% – 665 г (при температуре 20°).
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13) Воды очищенной – 335 г.

ФС (2826-009-14)

5. Спирт этиловый 60%:
Спирта этилового 96% – 555 г (при температуре 20°).
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)
Воды очищенной – 445 г.
(ФС 2826-009-14)

6. Спирт этиловый 40%:
Спирта этилового 96% – 355 г (при температуре 20°).
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)
Воды очищенной – 645 г.
(ФС 2826-009-14)

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость с характерным спиртовым запахом.

Подлинность.

1. Качественная реакция. 2 мл испытуемого образца 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 образца 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 (для спирта этилового 95%).
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.

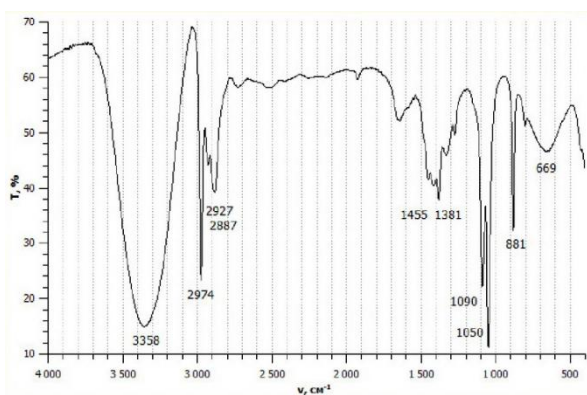


Рисунок 1. ИК-спектр СО этилового спирта

Плотность

Спирт этиловый 95%:
от 0,808 до 0,812 г/см³ при 20°С (ОФС «Плотность»).

Спирт этиловый 90%:
от 0,830 до 0,826 г/см³ при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С₂Н₆О 89,8 – 91,0%(об.).

Спирт этиловый 80%:
от 0,8593 до 0,8565 г/см³ при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С₂Н₆О 80,0 – 81,0%(об.).

Спирт этиловый 70%:
от 0,886 до 0,883 г/см³ при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С₂Н₆О 69,8 – 71,0%(об.).

Спирт этиловый 60%:
от 0,9092 до 0,9069 г/см³ при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С₂Н₆О 60,0 – 61,0%(об.).

Спирт этиловый 40%:
от 0,949 до 0,947 г/см³ при 20°C (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию C₂H₆O 39,4 – 40,7%(об.).

Прозрачность (для спирта этилового 95%).

Смесь равных объемов спирта этилового 95% и воды должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность (для спирта этилового 95%).

Спирт этиловый 95% должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Кислотность или щелочность (для спирта этилового 95%).

К 20 мл испытуемого образца спирта этилового 95% прибавляют 25 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды и 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина. Раствор остаётся бесцветным и окрашивается в розовый цвет, устойчивый в течение 30 сек, при прибавлении не более 0,2 мл натрия гидроксида раствора 0,05 М.

Хлориды (для спирта этилового 95%). Не более 0,001% (ОФС «Хлориды»).

6 мл испытуемого образца спирта этилового 95% доводят водой до 30 мл.

Сульфаты (для спирта этилового 95%). Не более 0,005% (ОФС «Сульфаты»).

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

Тяжелые металлы (для спирта этилового 95%). Не более 0,0005% (ОФС «Тяжелые металлы»).

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

Восстанавливающие вещества (для спирта этилового 95%).

Методика. 50 мл спирта 95% помещают в предварительно ополоснутый испытуемым спиртом цилиндр с притертой пробкой и погружают на 10 мин в водяную баню с температурой 15°C 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 мин.

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 объем 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 объем 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 объем 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 объем раствора тем же растворителем до метки.

Нелетучие вещества (для спирта этилового 95%). Не более 0,01%.

100 мл спирта этилового 95% выпаривают досуха на водяной бане и сушат при температуре 100-105°C до постоянной массы; остаток не должен превышать 1 мг.

Фурфурол (для спирта этилового 95%).

Метод 1. В градуированный цилиндр с притертой пробкой вносят 2 мл свежеперегнанного анилина, 1 мл кислоты хлористоводородной концентрированной и прибавляют спирт этиловый 95% до объема 10 мл. В течение 10 минут смесь должна оставаться бесцветной.

Метод 2. В градуированный цилиндр с притёртой пробкой помещают 10 мл спирта этилового 95%, прибавляют 0,5 мл свежеперегнанного анилина, 2 мл ледяной уксусной кислоты, закрывают пробкой и перемешивают. Через 20 мин смесь должна оставаться бесцветной.

Растворимость (для спирта этилового 95%).

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

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».

Упаковка.

Первичная упаковка: 1. По 50 мл и 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы 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.

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

Срок годности. 3 года.

Примечание.

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