

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 10 марта 2015 года № 166 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-011-15 «Настойка календулы» (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 13 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), приказываю:

1. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 10 марта 2015 года № 166 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-011-15 «Настойка календулы» (САЗ 15-14) следующие изменения:

а) в наименовании Приказасловесно-цифровое обозначение «ФС 2826-011-15 «Настойка календулы» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-011-15 «Календулы настойка»;

б) в пункте 1 Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-011-15 «Настойка календулы» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-011-15 «Календулы настойка»;

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.
№ 819-ОД

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 23 октября 2023 года
№ 819-ОД
«Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 10 марта 2015 года № 166

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Фармакопейная статья

ФС № 2826-011-15
Календулы настойка
Calendulaeinctura

Срок введения установлен
«___» _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Календулы настойку, применяемую в качестве лекарственного средства.

Состав:

Календулы лекарственной цветков измельченных 100 г;
(ГФ ПМР XIV изд., том IV, ч.2: ФС.2.5.0030.15)
Этанола (спирта этилового) 70% достаточное количество
(ФС 2826-005-14) для получения 1000 мл настойки.

Описание. Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается наличие осадка, который не влияет на качество препарата.

Подлинность.

1. Качественная реакция.

10 мл препарата выпаривают в фарфоровой чашке на водяной бане. К остатку прибавляют 2 (две) капли кислоты серной концентрированной, появляется красно-фиолетовое окрашивание.

2. Качественная реакция.

К 2 мл препарата прибавляют 4 (четыре) капли раствора квасцов железоаммонийных, появляется черно-синее (или черно-зеленое) окрашивание (дубильные вещества).

Сухой остаток. Не менее 2,1%. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

Спирт этиловый. Не менее 65%. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

Тяжелые металлы. Не более 0,001%. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Упаковка.

Первичная упаковка. По 40, 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы полимерные темного цвета. Флаконы оранжевого стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами и навинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные темного цвета навинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой и колпачком.

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; 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; лекарственная форма; информация о составе лекарственного препарата; 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».

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

Срок годности. 3 года.

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