

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-022-23 «Глицерин, раствор для местного и наружного применения»

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. Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-022-23 «Глицерин, раствор для местного и наружного применения» согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Ответственность за исполнение настоящего Приказа оставляю за собой.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

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

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

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

Фармакопейная статья

ФС № 2826-022-23

Глицерин, раствор для местного

и наружного применения

Вводится впервые

Glycerinum, solutio ad usum

Localem et externum

Срок введения установлен

« ____ » _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат «Глицерин, раствор для местного и наружного применения», применяемый в качестве лекарственного средства.

Состав:

Глицерола 1 кг

(ГФ ПМР XIV изд., том III: ФС.2.2.0006.15)

Воды очищенной до получения глицерина

(ФС 2826-009-14) с плотностью 1,223-1,233 г/см³

Описание.

Прозрачная бесцветная, сиропообразная жидкость без запаха. Гигроскопичен.

Подлинность.

1. Качественная реакция.

0,5 мл препарата нагревают с 1 г бисульфата калия; ощущается запах акролеина.

2. Качественная реакция.

К 1 мл препарата прибавляют 2 мл воды, 10 капель раствора сульфата меди и раствор едкого натра до щелочной реакции; появляется темно-синее окрашивание, не изменяющееся при кипячении (трехатомный спирт).

Плотность. От 1,223 до 1,233 г/см³(в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

Растворимость.

Свешивается с водой и 96% спиртом во всех соотношениях, очень мало растворим в эфире, практически нерастворим в жирных маслах (в соответствии с требованиями ОФС «Растворимость»).

Кислотность или щелочность.

В коническую колбу мерным цилиндром отмеряют 50 мл препарата и смывают остатки препарата в ту же колбу 100 мл свежепрокипяченной и охлажденной водой, прибавляют 0,5 мл раствора фенолфталеина. Если раствор после прибавления фенолфталеина не окрасился, титруют 0,1 н раствором гидроксида натрия; если же раствор принял розовую окраску, титруют 0,1 н раствором хлористоводородной кислоты. На титрование не должно расходоваться более 1,5 мл 0,1 н раствора гидроксида натрия или хлористоводородной кислоты.

Хлориды. 20 г препарата смешивают с водой и доводят объем раствора водой до 100 мл. 10 мл этого раствора должны выдерживать испытания на хлориды; не более 0,001% (в соответствии с требованиями ОФС «Хлориды»).

Сульфаты. 10 мл раствора, полученного в испытании на хлориды, должны выдерживать испытания на сульфаты; не более 0,005% (в соответствии с требованиями ОФС «Сульфаты»).

Тяжелые металлы. 10 мл раствора, полученного в испытании на хлориды, должны выдерживать испытания на тяжелые металлы; не более 0,00025% (в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы»).

Акролеин и другие восстанавливающие вещества. 1 мл препарата смешивают в пробирке с 1 мл раствора аммиака. В жидкость погружают термометр и смесь нагревают на водяной бане до 60 °С, избегая поднятия температуры смеси свыше 60 °С; жидкость не должна желтеть (акролеин). Затем прибавляют 3 (три) капли раствора нитрата серебра и оставляют в защищённом от света месте на 5 (пять) минут. Не должно наблюдаться ни образования тёмного осадка, ни мути, ни потемнение жидкости (восстанавливающие вещества).

Эфирное число. В колбу вместимостью 100 мл отвешивают 50 г препарата, разводят равным объёмом воды, нейтрализуют 0,1 н. раствором гидроксида натрия или хлористоводородной кислоты (в зависимости от реакции раствора, индикатор-фенолфталеин). К нейтральному раствору прибавляют 10 мл 0,1 н. раствора гидроксида натрия, нагревают 15 (пятнадцать) минут на кипящий водяной бане без погружения в воду. Затем раствор охлаждают под струёй воды, прибавляют несколько капель раствора фенолфталеина и титруют 0,1 н. раствором хлористоводородной кислоты.

Параллельно проводят контрольный опыт.

Эфирное число (x) вычисляют по формуле:

$$x = \frac{(A-A_1) \cdot 5,61}{a},$$

где А – количество миллилитров 0,1 н. раствора хлористоводородной кислоты, пошедшее на титрование контрольного опыта;

А1 - количество миллилитров 0,1 н. раствора хлористоводородной кислоты, пошедшее на титрование раствора;

5,61 – количество миллиграммов гидроксида калия, соответствующего 1 мл 0,1 н. раствора гидроксида натрия;

а – навеска препарата в граммах.

Эфирное число должно быть не более 0,65.

Соли аммония и белковые вещества. При нагревании до кипения смеси препарата с равным объёмом раствора едкого натра не должно ощущаться ни запаха аммиака, ни характерного запаха животного клея.

Легко обугливающиеся органические вещества. В цилиндре с притёртой пробкой, предварительно промытом концентрированной серной кислотой, 5 мл препарата смешивают с равным объёмом концентрированной серной кислоты, осторожно взбалтывают 1 (одну) минуту и оставляют на 1 (один) час. Допускается жёлтое, но не бурое или чёрное окрашивание смеси.

Остаток после прокаливания. 10 г препарата сжигают и прокаливают до постоянной массы. Остаток не должен превышать 0,01%.

Масса 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 выдержать требования ОФС «Микробиологическая чистота»

Упаковка.

Первичная упаковка: 25, 40, 50, 60, 70, 80 или 100 г препарата во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, закупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками, или по 25, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г препарата во флаконы полимерные, закупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или закупоренные пробками полимерными и крышками полимерными, или закупоренные крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными, или крышками с поршнем для выдавливания, или во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления, закупоренные пробками

полимерными и крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными. 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. Разрешается упаковка 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; 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; 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 плотно укупоренной таре в сухом месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.5 лет.

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