

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

О внесении изменения в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 1 октября 2014 года № 442 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-009-14 «Вода очищенная» (САЗ 14-44)

Согласован:

ГУ «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 1 октября 2014 года № 442 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-009-14 «Вода очищенная» (САЗ 14-44) следующее изменение:

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.
№ 821-ОД

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 23 октября 2023 года № 821-ОД

«Приложение к Приказу

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Фармакопейная статья

ФС № ФС 2826-009-14
Вода очищенная
Aqua purificata

Срок введения установлен
« ____ » _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на нефасованную воду очищенную, получаемую из воды питьевой методами дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса, комбинацией этих методов или другим способом, и предназначенную для производства или изготовления лекарственных средств, а также для проведения испытаний лекарственных средств. Для приготовления лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, воду очищенную необходимо подвергать стерилизации. Вода очищенная не должна содержать антимикробных консервантов или других добавок.

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.
рН. От 5,0 до 7,0.

К 100 мл воды прибавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида и измеряют рН раствора потенциометрически (ОФС «Ионометрия»).

Восстанавливающие вещества.

100 мл воды очищенной доводят до кипения, прибавляют 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата и 2 мл серной кислоты разведенной 16, кипятят в течение 10 (десяти) минут; розовое окрашивание должно сохраниться.

Кислотность или щелочность. К 20 мл воды очищенной прибавляют 0,05 мл 0,1% раствора фенолового красного. При появлении жёлтого окрашивания оно должно измениться на красное при прибавлении не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на желтое при прибавлении не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

Углерода диоксид. При взбалтывании воды очищенной с равным объемом раствора кальция гидроксида (известковой воды) в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течение 1 часа.

Нитраты и нитриты.

Метод 1. К 5 мл испытуемой воды осторожно прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора дифениламина; не должно появляться голубого окрашивания.

Метод 2. Не более 0,00002% (0,2 ppm).

5 мл испытуемой воды очищенной помещают в пробирку, погруженную в ледяную воду, прибавляют 0,4 мл 10% раствора калия хлорида, 0,1 мл 0,1% раствора дифениламина и по каплям при перемешивании 5 мл серной кислоты, свободной от азота.

Пробирку помещают на водяную баню при температуре 50 °С. Через 15 (пятнадцать) минут синяя окраска раствора по интенсивности не должна превышать окраску стандартного раствора, приготовленного одновременно таким же образом с использованием смеси 4,5 мл воды, свободной от нитратов и 0,5 мл стандартного раствора нитрата (2 ppm нитрат-иона).

Примечание. Приготовление стандартного раствора нитрата (2 ppm нитрат-иона). 0,815 г калия нитрата помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят объем раствора водой, свободной от нитратов, до метки.

Аммоний. Не более 0,00002% (0,2 ppm).

20 мл испытуемой воды очищенной помещают в пробирку, прибавляют 1,0 мл щелочного раствора калия тетраодмеркурата (реактива Несслера). Через 5 (пять) минут просматривают вдоль вертикальной оси пробирки вниз; окраска раствора по интенсивности не должна превышать окраску стандартного раствора, приготовленного одновременно таким же образом путем прибавления 1,0 мл щелочного раствора калия тетраодмеркурата (реактива Несслера) к смеси 4 мл стандартного раствора аммония (1 ppm аммоний-иона) и 16 мл воды, свободной от аммиака.

Примечание. Приготовление стандартного раствора аммония (1 ppm аммоний-иона): 0,741 г аммония хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объем раствора водой, свободной от аммиака, до метки.

Хлориды. К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,5 мл азотной кислоты, 0,5 мл 2% раствора серебра нитрата, перемешивают и выдерживают в течение 5 (пяти) минут. Не должно быть опалесценции.

Сульфаты. К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3% и 0,1 мл 6,1% раствора бария хлорида. В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнения.

Кальций и магний. К 100 мл воды очищенной прибавляют 2 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0, 50 мг индикаторной смеси эриохрома черного Т и 0,5 мл 0,01 М раствора натрия эдетата; должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка).

Тяжёлые металлы. Не более 0,00001% (0,1 ppm).

Определение проводят одним из приведенных методов.

Метод 1. В пробирку диаметром около 1,5 см помещают 10 мл испытуемой воды очищенной, прибавляют 1 мл уксусной кислоты разведенной 30% и 2 капли 2% раствора натрия сульфида. Через 1 (одну) минуту производят наблюдение за изменением окраски раствора вдоль вертикальной оси пробирки, помещенной на белую поверхность. Не должно быть окрашивания.

Метод 2. 100 мл воды очищенной упаривают до объема 20 мл.

Оставшаяся после упаривания вода в объеме 10 мл должна выдерживать испытание на тяжелые металлы (ОФС «Тяжелые металлы») с использованием эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора свинец-иона (5 мкг/мл) и 9 мл испытуемой воды очищенной.

Примечание: стандартный раствор свинец-иона (5 мкг/мл) готовят разведением стандартного раствора свинец-иона (100 мкг/мл) испытуемой водой очищенной.

Контрольный раствор. 10 мл испытуемой воды очищенной.

Микробиологическая чистота. Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) не более 100 КОЕ в 1 мл. Не допускается наличие *Escherichiacoli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* в 100 мл.

Для определения микробиологической чистоты воды очищенной используют образец объемом не менее 1000 мл.

Исследование проводят методом мембранной фильтрации в асептических условиях в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Хранение. Вода очищенная хранится и распределяется в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и исключающих возможность любой другой контаминации.

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