

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 19 апреля 2017 года № 228 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-015-17 «Раствор борной кислоты спиртовой 0,5%; 1%; 2%; 3%» (САЗ 17-19)»

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 19 апреля 2017 года № 228 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-015-17 «Раствор борной кислоты спиртовой 0,5%; 1%; 2%; 3%»» (САЗ 17-19) следующие изменения:

а) в наименовании Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-015-17 «Раствор борной кислоты спиртовой 0,5%; 1%; 2%; 3%» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-015-17 «Борная кислота 0,5%; 1%; 2%; 3%, раствор для местного и наружного применения спиртовой»;

б) в пункте 1 Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-015-17 «Раствор борной кислоты спиртовой 0,5%; 1%; 2%; 3%» заменить словесно-цифровым обозначением: «ФС 2826-015-17 «Борная кислота 0,5%; 1%; 2%; 3%, раствор для местного и наружного применения спиртовой»;

в) в пункте 2 Приказа слова «Бочарову В.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.
№ 823-ОД

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Фармакопейная статья

ФС № ФС 2826-015-17

Борная кислота 0,5%; 1%; 2%; 3%,
раствор для местного и наружного применения спиртовой
Boric acid 0,5%; 1%; 2%; 3%, solutio spiritalis ad usum
localem externum

Срок введения установлен
«___» _____ 2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Борную кислоту 0,5%; 1%; 2%; 3%, раствор для местного и наружного применения спиртовой, применяемую в качестве лекарственного средства.

Состав:

Борной кислоты 0,5% - 5,0 г;
(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.1: ФС.2.2.0002.15) 1% - 10,0 г;
2% - 20,0 г;
3% - 30,0 г

Этанола (спирта этилового 70%) достаточное количество
(ФС 2826-005-14) для получения 1000 мл раствора.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта.

Подлинность.

1. Качественная реакция.

При зажигании препарат должен гореть пламенем, окаймленным зеленым цветом.

2. Качественная реакция.

Куркумовая бумага, смоченная препаратом и 0,1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%, должна окрашиваться при высушивании в розовый или буровато-красный цвет, переходящий от смачивания 10% раствором аммиака в зеленовато-черный цвет.

Плотность. От 0,889 г/см³ до 0,900 г/см³. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

Количественное определение.

Определение проводят методом титриметрии.

К 10 мл 0,5%, 5 мл 1%, 2 мл 2% или 3% препарата прибавляют 20 мл глицерина,

предварительно нейтрализованного по фенолфталеину (0,75 мл), перемешивают и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания. Затем к раствору прибавляют еще 10 мл нейтрализованного глицерина и, если окраска исчезнет, снова титруют до появления не исчезающего розового окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 6,183 мг борной кислоты НЗВОЗ, которой в препарате должно быть:

для 0,5 % раствора от 0,45 до 0,55%;

для 1 % раствора от 0,90 до 1,10%;

для 2 % раствора от 1,80 до 2,20%;

для 3 % раствора от 2,70 до 3,30%.

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

pH. от 4,5 до 7,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия».

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

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: По 10, 20, 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; 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; информация о составе лекарственного препарата; 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 защищенном 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.»