*(редакция на 16 апреля 2024 г.)*

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 12 марта 2013 г.**
**№ 122**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-002-13 «Сердечные капли, капли для приема внутрь»**

САЗ (08.04.2013) № 13-13

*Согласован:*
*ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции"*

Не нуждается в государственной регистрации
в Министерстве юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

В соответствии с [Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-III "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=XamjZQ9eM5BRztOYJ0Kdgg%3d%3d) (САЗ 05-5) с изменениями и дополнениями, внесенными [законами Приднестровской Молдавской Республики от 19 июля 2005 года № 597-ЗИ-III](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=uiif07g8L1fIx800zY3jzQ%3d%3d) (САЗ 05-30); [от 3 апреля 2006 года № 18-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=VJM%2fQBYZwozFGMPfOWoIgg%3d%3d) (САЗ 06-15); [от 30 июня 2006 года № 53-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=E%2ffqUJ62pxd7E%2blN3H7w0g%3d%3d) (САЗ 06-27); [от 29 июня 2007 года № 242-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=RHbeiuopYyTLYDW2ZGGkDg%3d%3d) (САЗ 07-27); [от 17 августа 2007 года № 291-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=lJKXMSYCzDSlgD25y5mC9A%3d%3d) (САЗ 07-34); [от 6 мая 2008 года № 459-ЗИ-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=S8vAHIN86DLAIxruqOLpyw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 461-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=xi2ns4dx1jPTWY9kEIMrVw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 462-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=5dR9GzfKRQ3ya32e1fXQKg%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 4 августа 2008 года № 526-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=kHpGVxqPWQQHXd5LPTE9EQ%3d%3d) (САЗ 08-31); [от 4 декабря 2008 года № 612-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=fK52lMUNFFEw1Yw%2f0zt6Uw%3d%3d) (САЗ 08-48); [от 24 ноября 2011 года № 214-ЗД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=Rm6UxgAv9laNICenh9ULWA%3d%3d) (САЗ 11-47), [от 9 августа 2012 года № 164-ЗИД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=vRHViiCmY1crPQ5g8NY3ow%3d%3d) (САЗ 12-33), приказываю:

**1.** Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-002-13 "Сердечные капли, капли для приема внутрь" (где 2826 - статистический номер Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, 002-порядковый номер, 13-год введения данной фармакопейной статьи) (Приложение).

**2.** Утвержденная фармакопейная статья не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространенна в качестве национального издания без разрешения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

**3.** Государственному учреждению "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции" при проведении работ по сертификации и регистрации медико-фармацевтической продукции руководствоваться настоящим Приказом.

**4.** Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

**Министр В. Гуменный**

г. Тирасполь
12 марта 2013 г.
№ 122

Приложение к приказу

Министра здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

от 12 марта 2013 года № 122

Министерство здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

Утверждаю»

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.

Фармакопейная статья

ФС № 2826-002-13

Сердечные капли, капли для приема внутрь

Guttaecardiaceae, guttaeadusuminternum

Срок введения установлен

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Сердечные капли, капли для приема внутрь, применяемые в качестве лекарственного средства.

Состав:

Валерианы настойки 340,0 мл

(ФС 2826-006-14)

Боярышника плодов настойки 330,0 мл

(ФС 2826-007-14)

Пустырника травы настойки 330,0 мл

(ФС 2826-008-14)

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

Подлинность.

1. Качественная реакция.

К 5 мл препарата прибавляют 0,1 мл раствора железа окисного (III), появляется коричнево-зеленое окрашивание (дубильные вещества).

2. Качественная реакция.

2 мл препарата разбавляют 8 мл воды и фильтруют, к фильтрату добавляют 2 мл резорцина в концентрированной соляной кислоте и доводят до кипения, появляется красно-бурое окрашивание.

Спирт этиловый. Не менее 64,5%. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

Сухой остаток. Не менее 1,8%. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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 25, 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы полимерные темного цвета. Флаконы оранжевого стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками или пробками – капельницами и колпачком и навинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные темного цвета навинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой и колпачком или пробкой – капельницей 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. 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 помешают 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; количество лекарственного препарата в упаковке; информация о составе лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности («годен до…»); условия хранения; условия отпуска; предупредительные надписи «хранить в недоступном для детей месте»; 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 защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

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