

[ссылка на документ](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=BPqor6Akji1LLF00JAqpuQ%3d%3d)

*(редакция № 6 на 9 ноября 2023 г.)*

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 14 октября 2013 г.**
**№ 482**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-004-13 «Спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения**

САЗ (11.11.2013) № 13-44

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=EDA24abnmCmHHM20ptrxwA%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 2826-004-13 "Спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения" (где 2826 - статистический номер Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, 004 - порядковый номер, 13 - год введения данной фармакопейной статьи) (Приложение).

**2.** Утвержденная фармакопейная статья не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространена 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.

**Вр. и. о. Министра Т. Скрыпник**

г. Тирасполь
14 октября 2013 г.
№ 482

Приложение к Приказу

 Министерства здравоохранения

 Приднестровской Молдавской Республики

 от 14 октября 2013 года № 482

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

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

Фармакопейная статья

ФС 2826-004-13

Спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения

Spiritus aethylicus 96%, solution ad usum etexternum

Срок введения установлен

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на спирт этиловый 96%, раствор для наружного применения, вырабатываемый из различных видов сахар- и крахмалосодержащего пищевого сырья и предназначенный для наружного применения.

Спирт этиловый 96% содержит от 95,1% до 96,9% этанола (о/о), от 92,6% до 95,2% (м/м).

Описание.

Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным спиртовым запахом.

Растворимость.

Смешивается с водой, хлороформом, ацетоном и глицерином во всех отношениях.

Подлинность:

1. Качественная реакция. 2 мл испытуемого препарата смешивают с 0,5 мл уксусной кислоты ледяной и 1 мл серной кислоты концентрированной и нагревают до кипения; должен появиться характерный запах этилацетата.

2 Качественная реакция. 0,5 мл испытуемого препарата смешивают с 5 мл натрия гидроксида раствора 10%, прибавляют 2 мл йода раствора 0,05 М; должен появиться запах йодоформа и постепенно образоваться жёлтый осадок.

3. ИК-спектрометрия.

Инфракрасный спектр испытуемого образца в области от 4000 до 500 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра СО этилового спирта, представленного на рисунке 1:



Рисунок 1. ИК-спектр СО этилового спирта

Плотность. От 0,804 до 0,811 г/см3 при 20 °С (ОФС «Плотность»).

Прозрачность.

Смесь равных объёмов спирта этилового 96% и воды должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность.

Спирт этиловый 96% должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Кислотность или щелочность.

К 20 мл испытуемого образца спирта этилового 96 % прибавляют 25 мл свеже-прокипяченой и охлажденной воды и 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина. Раствор остаётся бесцветным и окрашивается в розовый цвет, устойчивый в течение 30 (тридцати) секунд, при прибавлении не более 0,2 мл натрия гидроксида раствора 0,05 М.

Хлориды.

Не более 0,001% (ОФС «Хлориды»).

6 мл испытуемого образца спирта этилового 96 % доводят водой до 30 мл.

Сульфаты.

Не более 0,005% (ОФС «Сульфаты»).

Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Хлориды».

Тяжелые металлы.

Не более 0,0005% (ОФС «Тяжелые металлы»).

Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Хлориды».

Восстанавливающие вещества.

Методика. 50 мл спирта 96% помещают в предварительно ополоснутый испытуемым спиртом цилиндр с притертой пробкой и погружают на 10 (десять) минут в водяную баню с температурой 15°С таким образом, чтобы уровень воды в бане был выше уровня спирта в цилиндре. Прибавляют 1 мл 0,02% раствора калия перманганата, закрывают цилиндр пробкой, перемешивают и вновь погружают в баню. При стоянии красно-фиолетовая окраска смеси постепенно изменяется и не должна достигнуть окраски эталонного раствора в течение 20 (двадцати) минут.

Раствор кобальта хлорида.

2,5 г кобальта хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде, прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и доводят объём раствора водой до метки.

Раствор калия дихромата.

0,100 г растёртого калия дихромата, предварительно высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

Эталонный раствор.

5 мл раствора кобальта хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 7 мл раствора калия дихромата и доводят объём раствора водой до метки.

0,02% раствор калия перманганата.

20 мг калия перманганата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Нелетучие вещества.

Не более 0,01%.

100 мл спирта этилового 96% выпаривают досуха на водяной бане и сушат при температуре 100-105°С до постоянной массы. Остаток не должен превышать 1 мг.

Фурфурол.

Метод 1.

В градуированный цилиндр с притертой пробкой вносят 2 мл свежеперегнанного анилина, 1 мл кислоты хлористоводородной концентрированной и прибавляют спирт этиловый 96% до объема 10 мл. В течение 10 (десяти) минут смесь должна оставаться бесцветной.

Метод 2.

В градуированный цилиндр с притёртой пробкой помещают 10 мл спирт этиловый 96%, прибавляют 0,5 мл свежеперегнанного анилина, 2 мл ледяной уксусной кислоты, закрывают пробкой и перемешивают. Через 20 (двадцать) минут смесь должна оставаться бесцветной.

Сивушные масла. Полоску фильтровальной бумаги смачивают смесью, состоящей из 10 мл спирта этилового 96%, 5 мл воды и 1 мл глицерина. После испарения жидкости не должен ощущаться посторонний запах.

Сивушные масла и другие органические вещества. 10 мл спирта этилового 96% помещают в колбу вместимостью 25 мл, тщательно ополоснутую испытуемым образцом, приливают при постоянном взбалтывании в несколько приемов 9 мл кислоты серной концентрированной. Смесь нагревают до образования пузырьков пены и дают остыть. Смесь должна быть бесцветной.

Дубильные и другие экстрактивные вещества. К 4 мл спирта этилового 96% прибавляют 0,8 мл раствора аммиака. Не должна появляться окраска.

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:

1. По 50 мл и 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконах полимерные. Флаконы оранжевого стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами и навинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные навинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой и колпачком.

2. По 1000 мл или 5000 мл в бутылки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), закрывающиеся пробками с контролем вскрытия.

3. Более 5000 мл в канистры или в специально предназначенные резервуары, изготовленные из материалов, разрешенных для контакта с продуктами данного вида.

На каждый флакон, бутылку 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 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; 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;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. Вдали от огня»; 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 хорошо укупоренной упаковке, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Вдали от огня.

Срок годности. 5 лет.

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