*(редакция на 9 ноября 2023 г.)*

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 23 января 2014 г.**
**№ 45**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-005-14 «Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%, раствор для наружного применения»**

САЗ (03.03.2014) № 14-9

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

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

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 2826-005-14 "Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%, раствор для наружного применения".

**2.** Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

**3.** Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

**Министр Т. Скрыпник**

г. Тирасполь
23 января 2014 г.
№ 45

 Приложение к Приказу

 Министерства здравоохранения

 Приднестровской Молдавской Республики

 от 23 января 2014 года № 45

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»

Министр здравоохранения ПМР

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Фармакопейная статья

ФС 2826-005-14

Спирт этиловый 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%,

раствор для наружного применения

Spiritusaethylicus 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40%,

solutioadusumexternum

Срок введения установлен

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на спирт этиловый 95%, вырабатываемый из различных видов сахар- и крахмалосодержащего пищевого сырья и используемый для наружного применения и изготовления лекарственных препаратов, а так же на спирт этиловый 90%, спирт этиловый 80%, спирт этиловый 70%, спирт этиловый 60%, спирт этиловый 40%, получаемые из фармацевтической субстанции спирта этилового 96% и используемые для изготовления лекарственных препаратов и для наружного применения.

Для получения спирта этилового 95%, 90%, 80%, 70%, 60% и 40% из фармацевтической субстанции спирт этиловый 96% необходимо пользоваться алкоголеметрическими таблицами.

Состав:

1. Спирт этиловый 95 %:

Спирта этилового 96% – 989,6 мл (при температуре 20°).

(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной – 12,4 мл.

(ФС 2826-009-14)

 2. Спирт этиловый 90%:

Спирта этилового 96% – 913 г (при температуре 20°).

(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной – 87 г.

(ФС 2826-009-14)

3. Спирт этиловый 80%:

Спирта этилового 96% – 783 г (при температуре 20°).

(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной –217 г.

(ФС 2826-009-14)

 4. Спирт этиловый 70%:

Спирта этилового 96% – 665 г (при температуре 20°).

(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13) Воды очищенной –335 г.

ФС (2826-009-14)

5. Спирт этиловый 60%:

Спирта этилового 96% – 555 г (при температуре 20°).

(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной –445 г.

(ФС 2826-009-14)

6. Спирт этиловый 40%:

Спирта этилового 96% – 355 г (при температуре 20°).

(ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.3: ФС.2.1.0036.15, ФС 2826-004-13)

Воды очищенной–645 г.

(ФС 2826-009-14)

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость с характерным спиртовым запахом.

Подлинность.

1. Качественная реакция. 2 мл испытуемого образца 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 образца 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 (для спирта этилового 95%).

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

1. Спирт этиловый 95%:

от 0,808 до 0,812 г/см3 при 20°С (ОФС «Плотность»).

1. Спирт этиловый 90%:

от 0,830 до 0,826 г/см3 при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С2Н6О 89,8 – 91,0%(об.).

1. Спирт этиловый 80%:

от 0,8593 до 0,8565 г/см3 при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С2Н6О 80,0 – 81,0%(об).

1. Спирт этиловый 70%:

от 0,886 до 0,883 г/см3 при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С2Н6О 69,8 – 71,0%(об.).

1. Спирт этиловый 60%:

от 0,9092 до 0,9069 г/см3 при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С2Н6О 60,0 – 61,0%(об.).

1. Спирт этиловый 40%:

от 0,949 до 0,947 г/см3 при 20°С (ОФС «Плотность»), что соответствует содержанию С2Н6О 39,4 – 40,7%(об.).

Прозрачность (для спирта этилового 95%).

Смесь равных объёмов спирта этилового 95% и воды должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность (для спирта этилового 95%).

Спирт этиловый 95% должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Кислотность или щелочность (для спирта этилового 95%).

К 20 мл испытуемого образца спирта этилового 95% прибавляют 25 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды и 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина. Раствор остаётся бесцветным и окрашивается в розовый цвет, устойчивый в течение 30 сек, при прибавлении не более 0,2 мл натрия гидроксида раствора 0,05 М.

Хлориды (для спирта этилового 95%). Не более 0,001% (ОФС «Хлориды»).

6 мл испытуемого образца спирта этилового 95% доводят водой до 30 мл.

Сульфаты (для спирта этилового 95%). Не более 0,005% (ОФС «Сульфаты»).

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

Тяжелые металлы (для спирта этилового 95%). Не более 0,0005% (ОФС «Тяжелые металлы»).

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

Восстанавливающие вещества (для спирта этилового 95%).

Методика. 50 мл спирта 95% помещают в предварительно ополоснутый испытуемым спиртом цилиндр с притертой пробкой и погружают на 10 мин 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 мин.

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 (для спирта этилового 95%). Не более 0,01%.

100 мл спирта этилового 95% выпаривают досуха на водяной бане и сушат при температуре 100-105°С до постоянной массы; остаток не должен превышать 1 мг.

Фурфурол (для спирта этилового 95%).

Метод 1.В градуированный цилиндр с притертой пробкой вносят 2 мл свежеперегнанного анилина, 1 мл кислоты хлористоводородной концентрированной и прибавляют спирт этиловый 95% до объема 10 мл. В течение 10 минут смесь должна оставаться бесцветной.

Метод 2.В градуированный цилиндр с притёртой пробкой помещают 10 мл спирта этилового 95%, прибавляют 0,5 мл свежеперегнанного анилина, 2 мл ледяной уксусной кислоты, закрывают пробкой и перемешивают. Через 20 мин смесь должна оставаться бесцветной.

Растворимость (для спирта этилового 95%).

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

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».

Упаковка.

Первичная упаковка: 1. По 50 мл и 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы 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

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 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» 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 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…».

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. 3 года.

Примечание.

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