*(редакция на 16 апреля 2024 г.)*

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 3 апреля 2014 г.**
**№ 163**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-006-14 "Валерианы настойка"**

САЗ (19.05.2014) № 14-20

*Согласован:*
*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 2826-006-14 "Валерианы настойка".

**2.** Ответственность за исполнение настоящего Приказа оставляю за собой.

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

**Министр Т. Скрыпник**

г. Тирасполь
3 апреля 2014 г.
№ 163

 «Приложение к Приказу

 Министерства здравоохранения

 Приднестровской Молдавской Республики

 от 3 апреля 2014 года № 163

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

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

Фармакопейная статья

ФС № 2826-006-14

Валерианы настойка

Valerianae tinctura

Срок введения установлен

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Валерианы настойку, применяемую в качестве лекарственного средства.

Состав:

Валерианы лекарственной корневищ с корнями 200 г;

(ГФ ПМР XIV изд., том IV, ч. 2: ФС.2.5.0009.15)

Этанола (спирта этилового) 70%

(ФС 2826-005-14) достаточное количество

 для получения 1000 мл настойки.

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

Подлинность. 2 мл препарата помещают в делительную воронку, добавляют 3 мл воды,10 мл смеси хлороформ-этиловый спирт 96% (5:1) и перемешивают в течении 2 (двух) минут. Отделенный хлороформный слой фильтруют через сульфат натрия безводный и выпаривают до высушивания в керамическом тигле при температуре 40-50 ºС. Остаток растворяют в 5 мл гидроксиламина и оставляют на 20 (двадцать) минут, после добавляют 10 мл соляной кислоты 1 моль/л и 5 мл раствора хлорида железа (III) 1% в соляной кислоте 0,1 моль/л; появляется темно-красное окрашивание (сложные эфиры).

Сухой остаток. Не менее 3,0%. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

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).

Количественное определение. К 10 мл препарата добавляют 150 мл воды и титруют 0,1 М раствором натра едкого (индикатор – фенолфталеин). 1 мл 0,1 М раствора натра едкого соответствует 0,01021 г кислоты валериановой, которой в препарате должно быть не менее 0,2%.

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

Упаковка.

Первичная упаковка. По 25, 30, 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 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. 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; 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; 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. 5 лет.

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