

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-024-24 «Метиленовый синий, раствор для местного и наружного применения 1 % водный»

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), от 18 декабря 2023 года № 425 (САЗ 23-51), от 22 января 2024 года № 31 (САЗ 24-5), приказываю:

1. Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-024-24 «Метиленовый синий, раствор для местного и наружного применения 1 % водный» согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 14 ноября 2003 года № 620 «О введении в действие на территории Приднестровской Молдавской Республики нормативных документов в области здравоохранения» (регистрационный № 2517 от 18 декабря 2003 года) (САЗ 03-51) с изменениями, внесенными Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 29 июля 2022 года № 662 (регистрационный № 11256 от 1 сентября 2022 года) (САЗ 22-34), следующее изменение:

пункт 609 Приложения к Приказу исключить.

3. Ответственность за исполнение настоящего Приказа оставляю за собой.

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

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
28 февраля 2024 г.
№ 180

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
_____ 2024 г.

Фармакопейная статья

ФС 2826-024-24

Метиленовый синий, раствор для местного и наружного применения 1 % водный,
Methyleni coerulei solution adusum localem et externum 1 % aquae

Срок введения установлен

« ____ » _____ 2024 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат «Метиленовый синий, раствор для местного и наружного применения 1 % водный». Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведенным требованиям.

Состав:

Метиленового синего (Метилтиониния хлорида) (ГФ ПМР XIV изд., том III, ч.2: ФС.2.1.0132.18)	10 г
Воды очищенной (ФС 2826-009-14)	до 1000 мл

Описание. Прозрачная жидкость темно-синего цвета.

Подлинность.

К 5 мл препарата прибавляют 0,3 мл 0,05 М раствора йода. Раствор окрашивается в коричневый цвет и выпадает темно-коричневый осадок. При прибавлении нескольких капель 0,1 М раствора натрия тиосульфата восстанавливается синий цвет раствора (метиленовый синий).

Количественное определение.

10 мл препарата помещают в стакан емкостью 100 мл, прибавляют 30 мл воды, 15 мл 0,1 н. раствора бихромата калия, хорошо перемешивают и нагревают в течение 5 минут, погружая стакан в водяную баню, нагретую до 75 °С. Затем охлаждают и выпавший осадок отфильтровывают через стеклянный фильтр. Стакан и фильтр промывают ледяной водой (4 раза по 2,5 мл) каждый раз полностью отсасывая воду. К фильтрату (с промывными водами) прибавляют 150 мл воды, 15 мл разведенной серной кислоты и 2 г калия йодида, хорошо перемешивают, оставляют на 5 минут и выделившийся йод титруют 0,1 н. раствором натрия тиосульфата, прибавляя в конце титрования 2 мл раствора крахмала.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 н. раствора бихромата калия соответствует 0,01066 г C₁₆H₁₈ClN₃S (метиленового синего), которого в 1 мл препарата должно быть 0,0095 г - 0,0105 г в пересчете на сухое вещество.

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 требованием ОФС «Микробиологическая чистота».

Упаковка.

Первичная упаковка: По 25, 30, 40, 50 или 100 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной или во флаконах полимерных темного цвета. Флаконы темного стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками и завинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные завинчиваются полимерными пробками или насадкой и колпачком, с или без контроля вскрытия, в комплекте с насадкой-распылителем или без. Допускается наличие пробки с помазком или пробки-капельницы.

На каждый флакон наклеивается этикетка, изготовленная из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящейся.

Вторичная упаковка: По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению или по одному флакону с насадкой-распылителем, или одному флакону с пробкой с помазком или с пробкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. 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 Государственной фармакопеей Приднестровской Молдавской Республики XIV издание том I часть 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; условия хранения; условия отпуска.

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», допускается нанесение тематического рисунка.

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.