

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 16 июня 2014 года № 293 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-007-14 «Настойка боярышника» (САЗ 14-27)

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. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 16 июня 2014 года № 293 «Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-007-14 «Настойка боярышника» (САЗ 14-27) с изменением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 16 апреля 2024 года № 314 (официальный сайт Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, номер опубликования: 2024000773, дата опубликования: 23 апреля 2024 года), следующие изменения:

а) в наименовании Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-007-14 «Настойка боярышника» заменить словесно-цифровым обозначением «ФС 2826-007-14 «Боярышника плодов настойка»;

б) в пункте 1 Приказа словесно-цифровое обозначение «ФС 2826-007-14 «Настойка боярышника» заменить словесно-цифровым обозначением «ФС 2826-007-14 «Боярышника плодов настойка»;

в) Приложение к Приказу изложить в редакции согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Направить настоящий Приказ на официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

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

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
24 июня 2024 г.
№ 488-ОД

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 24 июня 2024 года № 488-ОД

«Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 16 июня 2014 года № 293

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
_____ 2024 год

Фармакопейная статья

Crataegi fructi Tinctura
Боярышника плодов настойка

ФС № 2826-007-14

Срок введения установлен
« ____ » _____ 2024 года

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Боярышника плодов настойку, применяемую в качестве лекарственного препарата.

Состав:

Боярышника плодов измельченных (ГФ ПМР XIV изд., т. IV, ч. 2: ФС.2.5.0061.18) 100 г;

Этанола (спирта этилового) 70% (ФС 2826-005-14) достаточное количество для получения 1000 мл настойки.

ОПИСАНИЕ. Прозрачная жидкость от светло-желтого или светло-коричневого до красно-коричневого цвета с характерным запахом.

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

К 3 мл препарата добавляют 2 мл концентрированной соляной кислоты и нагревают на водяной бане в течение 5 (пяти) минут, появляется красное окрашивание (антоцианы и лейкоантоцианы).

СУХОЙ ОСТАТОК: не менее 1,0%. 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).

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

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 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 фармацевтическими организациями» (САЗ 20-34) и ГФ ПМР XIV изд. т. I ч. 1: ОФС.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, 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. 4 года.

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

».