Редакция на 24 июня 2024 года

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 16 июня 2014 г.**
**№ 293**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-007-14 «Боярышника плодов настойка»**

САЗ (07.07.2014) № 14-27

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=P1J9%2b%2fQ8G3nWig6IOD04bw%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 2826-007-14 «Боярышника плодов 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
16 июня 2014 г.
№ 293

[Приложение](https://pravopmr.ru/Content/Documents/2014/2014-06-16_293.docx)

к Приказу Министерства здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

№ 293 от 16 июня 2014 года

ФС-ПМР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»

Министр здравоохранения ПМР

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т. С. Скрыпник

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2014 год

Crataegi fructi Tinctura                                       ФС № 2826-007-14

 Боярышника плодов настойка

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., том IV, ч.2: ФС.2.5.0061.18) 100г

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 соответствие с требованиями ОФС «Настойки».

СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ: не менее 65 % В соответствие с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

ТЯЖЕЛЫЕ МЕТАЛЛЫ: не более 0,001% В соответствие 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 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) с изменениями, внесенными Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 мая 2024 года № 376 (официальный сайт Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, номер опубликования: 2024000968, дата опубликования: 24 мая 2024 года), 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.

Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье описаны в соответствующих разделах ГФ ПМР ХIV издания.