

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 20 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-286/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 22
декабря 2020 года № 21840Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и
медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств
и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление
лекарственных препаратов и медицинских изделий**

В соответствии со статьей 232 Кодекса Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые правила изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-45 «Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18581, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Цой

Утверждены приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-286/2020

**Правила изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий
субъектами в сфере обращения лекарственных средств
и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление
лекарственных препаратов и медицинских изделий**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий (далее – Правила) определяют порядок изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий.

2. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий.

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) перекрестная контаминация – загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства или хранения;

2) изготовление лекарственных препаратов – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных препаратов в аптеках, с приобретением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) для фармацевтического применения, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов;

3) изготовление медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением медицинских изделий в аптеках, магазинах медицинских изделий и магазинах оптики;

4) стерильные лекарственные препараты – лекарственные средства в определенной лекарственной форме, прошедшие процесс стерилизации на отсутствие живых организмов;

5) надлежащая производственная практика – национальный стандарт в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, устанавливающий требования к организации производства, производственного процесса и проведения контроля при производстве лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики.

5. Технология изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий, изготавливаемых в условиях аптеки, магазина медицинских изделий и магазина оптики осуществляется в соответствии с требованиями общих статей Государственной фармакопеи Республики Казахстан, отдельных фармакопейных статей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, нормативных документов по качеству на лекарственное средство.

6. В медицинских организациях, не имеющих в составе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, не допускается изготовление и (или) расфасовка лекарственных препаратов, переключивание лекарственных препаратов из одной упаковки в другую, замена этикеток.

Глава 2. Порядок изготовления лекарственных препаратов

7. Лекарственные препараты изготавливаются с учетом следующих условий:

1) соблюдением правил выписывания рецептов в соответствии с Правилами выписывания, учета и хранения рецептов, утверждаемыми уполномоченным органом в соответствии с пунктом 5 статьи 233 Кодекса Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимости ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата;

2) соблюдением технологии изготовления лекарственных препаратов;

3) обеспечением лекарственного препарата соответствующей маркировкой и упаковкой;

4) обеспечением надлежащего отпуска лекарственного препарата с предоставлением пациенту объективной информации о лекарственных препаратах доступными понятиями по их применению и хранению.

8. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется:

- 1) по рецептам врачей;
- 2) по требованиям медицинских организаций;
- 3) в виде внутриаптечной заготовки.

9. При изготовлении лекарственных препаратов допускаются отклонения, в пределах норм, допустимых при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке, допустимой погрешности при измерении величины кислотно-щелочного баланса согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам.

10. Условия стерилизации, хранения и сроков годности лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, установлены согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

11. В медицинские организации лекарственные препараты из аптеки отпускаются только уполномоченному медицинскому персоналу по доверенности, оформленной в порядке, предусмотренном Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года.

12. В асептических условиях изготавливаются стерильные лекарственные препараты, такие как:

- 1) лекарственные препараты для новорожденных;
- 2) растворы для инъекций и инфузий;
- 3) ирригационные растворы, вводимые в полости, не содержащие микроорганизмов;
- 4) жидкие лекарственные препараты для новорожденных и детей до одного года;

5) препараты в виде жидкой лекарственной формы, содержащие антибиотики и другие антимикробные вещества, а также предназначенные для нанесения на раны и ожоговые поверхности;

6) капли глазные, офтальмологические растворы для орошений и примочки;

7) концентрированные растворы (в том числе гомеопатические разведения);

8) жидкие лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки.

13. Изготовление стерильных лекарственных препаратов осуществляется при наличии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации.

14. Одновременное изготовление нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях не осуществляется на одном рабочем месте.

15. Результаты контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий по прилагаемой форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Журнал пронумеровывается, прошнуровывается, заверяется подписью руководителя аптеки.

16. Контроль стерильных растворов на отсутствие механических включений проводится до и после стерилизации.

В аптеках проверяется объем растворов во флаконах (бутылках) и качество их укупорки. При проверке вручную, в случае выливания раствора при опрокидывании флакона (бутылки), не подлежит прокручиванию металлического колпачка «под обкатку»).

17. Флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи и штамповки на крышке.

18. Стерилизация растворов проводится не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).

Повторная стерилизация растворов не проводится.

Регистрация параметров стерилизации производится в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Журнал пронумеровывается, прошнуровывается, заверяется подписью руководителя аптеки.

Глава 3. Порядок изготовления медицинских изделий

19. Медицинские изделия изготавливаются с учетом следующих условий:

1) при использовании их по назначению (при эксплуатации) в соответствии с инструкциями и информацией, предоставляемыми изготовителем изделий, обеспечиваются безопасность и не подвергаются риску состояние здоровья пациентов, пользователей;

2) сохраняются их характеристики при хранении и транспортировке;

3) исключаются или максимальным образом уменьшаются риск инфицирования пациентов, пользователей, а также перекрестная контаминация самих изделий.

20. Технические характеристики и функциональные свойства медицинских изделий не ухудшаются в течение срока службы медицинского изделия, указанного изготовителем, под действием внешних факторов, и не подвергаются угрозе здоровью и безопасности пациентов, пользователей при нормальной эксплуатации изделий в условиях, соответствующих инструкциям по эксплуатации изготовителя.

21. Медицинские изделия, предназначенные для введения лекарственных средств, имеют совместимость с этими лекарственными средствами с учетом функциональных свойств медицинских изделий согласно назначению, условий применения и хранения этих лекарственных средств.

22. Изготовление медицинской оптики производится на станках, специально предназначенных для обработки оптических линз в соответствии с рецептом, выписанным к конкретному пациенту.

23. В обязательном порядке проводится проверка точности изготовленных очков на специальном оборудовании (диоптриметр) в присутствии клиента, на соответствие с данными рецепта.

Приложение 1
к Правилам изготовления
лекарственных препаратов
и медицинских изделий субъектами
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий,
имеющими лицензию на изготовление
лекарственных препаратов и
медицинских изделий

Форма

Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных
препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке

1. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз при расфасовке порошков, в том числе порошковыми дозаторами, определяются на прописанную дозу одного порошка.

Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритураций

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,1	±15
Свыше 0,1 до 0,3	±10
Свыше 0,3 до 1	±5
Свыше 1 до 10	±3
Свыше 10 до 100	±3
Свыше 100 до 250	±2
Свыше 250	±0,3

2. Отклонения, допустимые в общей массе гранул гомеопатических (в том числе при фасовке) для одной упаковки:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 1	±5
Свыше 1 до 100	±3

3. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз суппозитория и пилюль:

1) определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиториев или пилюль. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории;

2) отклонения в массе суппозиториев и пилюль от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория или пилюли с минимальной выборкой 5 штук;

3) не допускается превышение допустимых отклонений от средней массы:
для суппозиториев $\pm 5 \%$;

для пилюль с массой до 0,3 г $\pm 10 \%$;

для пилюль массой свыше 0,3 г $\pm 5 \%$.

4. Отклонения, допустимые в массе прописанных доз отдельных лекарственных веществ в порошках, пилюлях и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания) определяются на дозу каждого вещества, входящего в эти лекарственные препараты:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,02	± 20
Свыше 0,02 до 0,05	± 15
Свыше 0,05 до 0,2	± 10
Свыше 0,2 до 0,3	± 8
Свыше 0,3 до 0,5	± 6
Свыше 0,5 до 1	± 5
Свыше 1 до 2	± 4
Свыше 2 до 5	± 3
Свыше 5 до 10	± 2
Свыше 10	± 1

5. Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных препаратов при изготовлении массо-объемным способом, а также в пунктах 7, 9 следует иметь в виду, что отклонения предусмотрены для жидких лекарственных препаратов при изготовлении с использованием как концентратов, так и сухих веществ:

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
1	2
До 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8

Свыше 20 до 50	±4
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

6. Отклонения, допустимые при фасовке растворов для инъекций, изготовляемых в виде внутриаптечной заготовки:

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
1	2
До 50	±10
Свыше 50	±5

При отмеривании (и фасовке) жидкостей после слива струей дается выдержка на слив капель: для невязких жидкостей – в течение одной минуты, для вязких – в течение трех минут.

7. Отклонения, допустимые при определении содержания отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении массо-объемным способом:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,02	±20
Свыше 0,02 до 0,1	±15
Свыше 0,1 до 0,2	±10
Свыше 0,2 до 0,5	±8
Свыше 0,5 до 0,8	±7
Свыше 0,8 до 1	±6
Свыше 1 до 2	±5
Свыше 2 до 5	±4
Свыше 5	±3

8. Отклонения, допустимые в массе жидких лекарственных препаратов при изготовлении способом по массе:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±5
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

9. Отклонения, допустимые в массе входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении способом по массе, и в мазях:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 0,1	±20
Свыше 0,1 до 0,2	±15
Свыше 0,2 до 0,3	±12
Свыше 0,3 до 0,5	±10
Свыше 0,5 до 0,8	±8
Свыше 0,8 до 1	±7
Свыше 1 до 2	±6
Свыше 2 до 10	±5
Свыше 10	±3

Отклонения, допустимые в определении содержания входящих отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных препаратах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на прописанную массу входящего вещества в эти лекарственные препараты согласно пунктам 7, 9 настоящего Приложения.

При изготовлении 10 мл 2 % раствора пилокарпина гидрохлорида берут массу навески 0,2 г, для которой допускается отклонение ± 10 %. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

10. Отклонения, допустимые в общей массе мазей:

Прописанная масса, г	Отклонения %
1	2
До 5	±15
Свыше 5 до 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 30	±7
Свыше 30 до 50	±5
Свыше 50 до 100	±3
Свыше 100	±2

11. Отклонения, допустимые в концентратах при содержании лекарственного вещества:

1) до 20 % не более ± 2 % от обозначенного процента;

2) свыше 20 % не более ± 1 % от обозначенного процента.

В данном пункте указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в концентратах при изготовлении их как массо-объемным способом, так и способом по массе.

12. Отклонения, допустимые в гомеопатических тритурациях, растворах и разведениях жидких лекарственных препаратов:

1) при содержании лекарственного вещества 10 % (первое десятичное разведение – Д1) не более ± 5 % от обозначенного процента;

2) при содержании лекарственного вещества 1 % (второе десятичное разведение – Д2) не более ± 5 % от обозначенного процента;

3) при содержании лекарственного вещества 0,1 % (третье десятичное разведение – Д3) не более ± 10 % от обозначенного процента.

В данном пункте указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в гомеопатических тритурациях, растворах и разведениях жидких лекарственных препаратов при изготовлении их в виде концентратов и полуфабрикатов.

При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных препаратах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки, следует пользоваться нормами отклонений, приведенных в пунктах 1–10 данного приложения.

При изготовлении лекарственных препаратов в виде серий внутриаптечной заготовки отклонения, допустимые в массе входящих отдельных веществ, определяются на массу входящего каждого вещества, взятую для изготовления требуемого объема (или массы) данной серии (в одной емкости от одной загрузки препарата).

При изготовлении 2 л 0,9 % раствора натрия хлорида берут массу входящего вещества 18 г, для которой допускается отклонение ± 3 %. При химическом контроле достаточно установить, что было взято не менее 17,46 г, и не более 18,54 г натрия хлорида.

Отклонения, допустимые в массе входящих отдельных веществ в лекарственных препаратах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки и изъятых из аптеки для проверки, определяются как указано выше в пункте 2 и пункте 3.

При рассмотрении изъятого на проверку лекарственного препарата по прописи «раствора натрия хлорида 0,9 % - 200 мл» при химическом контроле достаточно установить, что в растворе содержится не менее 1,71 г и не более 1,89 г натрия хлорида (отклонение $\pm 5\%$ согласно пункта 7 данного приложения).

13. При проверке лекарственных препаратов, изготавливаемых в гомеопатической аптеке по индивидуальным прописям, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в пунктах 1-4, 8-10 данного приложения.

Приложение 2
к Правилам изготовления
лекарственных препаратов и
медицинских изделий субъектами
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий,
имеющими лицензию на изготовление
лекарственных препаратов и
медицинских изделий

Форма

Норма допустимой погрешности при измерении величины кислотно-щелочного баланса

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах кислотно-щелочного баланса при измерении (измерения кислотно-щелочного баланса проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций)	
	с интервалом рН 1-2	с интервалом рН 0,3-0,7
1	2	3
Потенциометрический	0,6	0,05
Индикаторной бумагой	1	0,3

Приложение 3
к Правилам изготовления
лекарственных препаратов и
медицинских изделий субъектами
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий,
имеющими лицензию на изготовление
лекарственных препаратов и
медицинских изделий

Форма

Условия стерилизации, хранения и сроков годности лекарственных
препаратов, изготовленных в аптеке

1. Стерильные растворы во флаконах и бутылках, герметично укупоренные
резиновыми пробками под обкатку

№ п/п	Наименование	Состав	Срок годности в сутках при температуре не выше 25°C	Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)
1	2	3	4	5	6
1. Растворы для инъекций и инфузий					
1	Раствор анальгина 25 %; 50 %	Анальгина 250 г; 500 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
2	Раствор апоморфина гидрохлорид 1 %	Апоморфина гидрохлорида 10 г Анальгин 0,5 г Цистеина 0,2 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М-40 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте, в запирающемся шкафу	120°C – 8 мин.
3	Раствор атропина сульфата 0,05 %; 0,1 %; 1 %; 2,5 %; 5 %	Атропина сульфат 0,5 г; 1 г; 10 г; 25 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте, в	120°C – 8 мин.

				запираю- щемся шкафу	
4	Раствор «Ацесоль»	Натрия ацетата 2 г Натрия хлорида 5 г Калия хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
5	Вода для инъекций		30		120°C – 8 мин.
6	Раствор глицерина 10 %	Глицерина (в пересчете на безводный) 100 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
7	Раствор Глюкозы 5 %; 10 %; 20 %; 25 %	Глицерина (в пересчете на безводную) 50 г; 100 г; 200 г; 250 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М до рН 3,0-4,1 Натрия хлорида 0,26 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
8	Раствор глюкозы 5 % с калия хлоридом 0,5 % или 1 %	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г Калия хлорида 5 г или 10 г Воды для инъекций до 1 л	60		120°C – 8 мин.
9	Раствор глюкозы 10 % солевой	Глюкозы (в пересчете на безводную) 10 г Калия хлорида 2 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды для инъекций до 1 л	90		120°C – 8 мин.
10	Раствор глюкозы цитратный	Глюкозы (в пересчете на безводную) 22,05 г Кислоты лимонной 7,3 г Натрия цитрата (в пересчете на безводный) 16, 18 г (водного 22 г) Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
11	Раствор дибазола 0,5 %; 1 %; 2 %	Дибазола 5 г; 10 г; 20 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М-10 мл Воды для инъекций до 1 л	60-для 0,5 % и 1 % 30-для 2 %		120°C – 8 мин.
12	Раствор дикаина 0,1 %; 0,25 %; 0,3 %	Дикаина 1 г; 2,5 г; 3 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М - 10 м Воды для инъекций до 1 л	30	В запира- ющемся шкафу	120°C – 8 мин.
13	Раствор дикаина 1 %; 2 %	Дикаина 10 г; 20 г Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	90	В запира- ющемся шкафу	120°C – 8 мин.
14	Раствор димедрола 1 %; 2 %	Димедрола 10 г; 20 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120°C – 8 мин.
15	Раствор «Дисоль»	Натрия хлорида 6 г Натрия ацетата 2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
16	Жидкость Петрова кровезаменяющая	Натрия хлорида 15 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
17	Раствор калия хлорида 0,5 %; 1 %; 3 %; 5 %; 7,5 %; 10 %	Калия хлорида 5 г; 10 г; 30 г; 50 г; 75 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
18	Раствор калия хлорида 0,25 %; 0,5%; 1% с глюкозой или натрия хлоридом		30		

		Калия хлорида 2,5 г; 5 г; 10 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г или натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л			120°C – 8 мин.
19	Раствор кальция глюконата 10 %	Кальция глюконата 100 г Воды для инъекций до 1 л	7		120°C – 8 мин.
20	Раствор кальция 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 5 %; 10 %	Кальция хлорида 2,5 г; 5 г; 10 г; 50 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
21	Раствор кардиоплегический № 1	Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 2,22 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 18 г Воды для инъекций до 1 л	6 мес.		120°C – 8 мин.
22	Раствор кардиоплегический № 3	Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 1,125 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г Кальция глюконата 0,3 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Маннита 19 г Воды для инъекций до 1 л	12 мес.		120°C – 8 мин.
23	Раствор «Квартасоль»	Натрия гидрокарбоната 1 г Натрия ацетата 2,6 г Натрия хлорида 4,75 г Калия хлорида 1,5 г Воды для инъекций до 1 л	90		120°C – 8 мин.
24	Раствор кислоты аминапроновой 5 %	Кислоты аминапроновой 50 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
25	Раствор кислоты аскорбиновой 5 %; 10 %	Кислоты аскорбиновой 50 г; 100 г Натрия гидрокарбоната 23,85 г; 47,70 г Натрия сульфита безводного 2 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
26	Раствор кислоты глутаминовой 1 %	Кислоты глутаминовой 10 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	
27	Раствор кислоты никотиновой 1 %	Кислоты никотиновой 10 г Натрия гидрокарбоната 7 г Воды для инъекций до 1 л	60	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
28	Раствор кофеина-бензоата 10 %; 20 %	Кофеина-бензоата натрия 100 г; 200 г Раствора натрия гидроксида 0,1 М - 4 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
29	Раствор магния сульфата 10 %; 20 %; 25 %; 33 %	Магния сульфата 100 г; 200 г; 250 г; 330 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
30	Раствор метиленового синего 0,02 %; 1 %	Метиленового синего 0,2 г; 10 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
31	Раствор натрия бензоата 15 %	Натрия бензоата 150 г Воды для инъекций до 1 л	30		
32	Раствор натрия бромида 5 %; 10 %; 20 %	Натрия бромида 50 г; 100 г; 200 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.

				В защищенном от света месте	
33	Раствор натрия гидрокарбоната 3 %; 4 %; 5 %; 7 %	Натрия гидрокарбоната 30 г; 40 г; 50 г; 70 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
34	Раствор натрия гидрокарбоната 3 %; 4 %; 5 %; 7 %; 8,4 % стабилизированный	Натрия гидрокарбоната 30 г; 40 г; 50 г; 70 г; 84 г Трилона Б 0,1 г (для 3-5 % раствора) 0,2 г (для 7-8,4 % раствора) Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
35	Раствор натрия гидроцитрата 4 %; 5 %; 6 %	Натрия гидроцитрита 40 г; 50 г; 60 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
36	Раствор натрия йодида 5 %; 10 %; 20 %	Натрий йодида 50 г; 100 г; 200 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
37	Раствор натрия парааминосалицилата 3 %	Натрия параамино-салицилата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъекций до 1 л	7	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
38	Раствор натрия салицилата 3 %; 10 %	Натрия салицилата 30 г; 100 г Натрия метабисульфита 1 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
39	Раствор натрия хлорида 0,45 %; 0,9 %; 5,85 %; 10 %	Натрия хлорида 4,5 г; 9 г; 58,5 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л	90		120°C – 8 мин.
40	Раствор натрия цитрата 4 %; 5 %	Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
41	Раствор никотинамида 1 %; 2 %; 2,5 %; 5 %	Никотинамида 10 г; 20 г; 25 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
42	Раствор новокаина 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 2 %	Новокаина 2,5 г; 5 г; 10 г; 20 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М до pH 3,8-4,5 Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
43	Раствор новокаина 2 %; 5 %; 10 %	Новокаина 20 г; 50 г; 100 г Раствор кислоты хлороводородной 0,1 М - 4 мл; 6 мл; 8 мл Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	90	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
44	Раствор норсульфазол-натрия 5 %; 10 %	Норсульфазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 50 г; 100 г Воды для инъекций до 1 л	5 % - 30 10 % - 10	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
45	Раствор папаверина гидрохлорида 2 %	Папаверина гидрохлорида 20 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.

46	Раствор Рингера	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокарбоната 0,2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
47	Раствор Рингера-ацетата	Натрия хлорида 5,26 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 4,10 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,28 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,14 г Калия хлорида 0,37 г Кислоты хлороводородной разведенной (8 %) 0,2 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
48	Раствор Рингера-Локка (препарат получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов, один из которых раствор натрия гидрокарбоната, другой – глюкозы с солями)	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокарбоната 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г Воды для инъекций до 1 л	Срок хранения каждого из растворов 30 суток		120°C – 8 мин.
49	Раствор синьки Эванса 0,5 %	Синьки Эванса (в пересчете на безводную) 5 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
50	Раствор спазмолитина 0,5 %; 1 %	Спазмолитина 5 г; 10 г Раствора кислоты хлороводородной 0,1 М - 20 мл Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
51	Раствор стрептоцида растворимого 5 %; 10 %	Стрептоцида растворимого (в пересчете на сухое вещество) 50 г; 100 г Натрия тиосульфата 1 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
52	Раствор тримекаина 0,25 %; 0,5 %; 1 %; 2 %; 5 %	Тримекаина (в пересчете на безводный) 2,5 г; 5 г; 10 г; 20 г; 50 г Натрия хлорида 8,5 г; 8 г; 7 г; 5 г Воды для инъекций до 1 л	30+	В защищенном от света месте Раствор тримекаина 5 % не изотонируют	120°C – 8 мин.
53	Раствор «Трисоль»	Калия хлорида 1 г Натрия хлорида 5 г Натрия гидрокарбоната 4 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
54	Раствор фурагина растворимого 0,1 % с натрия хлоридом 0,9 %	Фурагина растворимого 10 % с натрия хлоридом 90 % - 10 г Воды для инъекций до 1 л	7	В защищенном от света месте	100°C – 30 мин.
55	Раствор «Хлосоль»	Калия хлорида 1,5 г Натрия хлорида 4,75 г Натрия ацетата 3,6 Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.
56	Раствор этазолнатрия 10 %; 20 %	Этазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 100 г; 200 г Натрия сульфита (безводного) 3,5 г Натрия гидроцитрата 1 г; 2 г Воды для инъекций до 1 л	180	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
57	Раствора эфедрина гидрохлорида 2 %; 3 %; 5 %	Эфедрина гидрохлорида 20 г; 30 г; 50 г Воды для инъекций до 1 л	30		120°C – 8 мин.

				В защищенном от света месте	
Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 миллилитров. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствии со статьей "Стерилизация" Государственной фармакопеи Республики Казахстан.					
2. Другие стерильные растворы					
1	2	3	4	5	6
58	Раствор глюкозы 50 % (для интраамнеального введения)	Глюкозы (в пересчете на безводную) 500 г Воды очищенной до 1 л	90		120°C – 8 мин.
59	Раствор кислоты борной 2 %	Кислоты борной 20 г Воды очищенной до 1 л	30		120°C – 8 мин.
60	Раствор метилурацила 0,7 %	Метилурацила 7 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
61	Раствор натрия тетрабората 20 % в глицерине	Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г	30		120°C – 8 мин.
62	Раствор натрия хлорида 20 % (для интраамнеального введения)	Натрия хлорида 200 г Воды очищенной до 1 л	90		120°C – 8 мин.
63	Раствор фурацилина 0,01 %; 0,02 %	Фурацилина 0,1 г; 0,2 г Натрия хлорида 9 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.
64	Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02 %; 0,05 %	Раствора хлоргексидина биглюконата 20 % - 1 мл; 2,5 мл Воды очищенной до 1 л	90		120°C – 8 мин.
65	Раствор этакридина лактата 0,1 %	Этакридина лактата 1 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.

2. Капли глазные, офтальмологические растворы для орошения, концентрированные растворы для изготовления глазных капель

№ п/п	Наименование и состав лекарственного препарата	Срок годности в сутках при температуре не выше		Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)	Примечание
		не выше 25°C	3-5°C			
1	2	3	4	5	6	7
1. Капли глазные						
1		30	30			

	Раствор амидопирин 2 % Состав: Амидопирин 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл			В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте	120°C – 8 мин.	
2	Раствор атропина сульфата 0,25 %; 0,5 %; 1 % Состав: Атропина сульфата 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,088 г; 0,085 г; 0,08 г Воды очищенной до 10 мл		30	В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте, в за- пира- ю- щем- ся шка- фу	120°C – 30 мин.	
3	Раствор гоматропина гидробромида 0,5 %, 1 % Состав: Гоматропина гидробромида 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,082 г; 0,074 г Воды очищенной 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте, в за- пира- ю- щем- ся шка- фу	120°C – 8 мин.	
4	Раствор дикаина 0,25 %; 0,5 %; 1 % Состав: Дикаина 0,025 г; 0,05 г; 0,1 г Натрия хлорида 0,085 г; 0,081 г; 0,072 г Воды очищенной до 10 мл		30	В за- пира- ю- щем- ся шка- фу	100°C – 30 мин.	
5	Раствор дикаина 0,5 %; 1 %; 2 %; 3 % Состав: Дикаина 0,05 г; 0,1 г; 0,2 г; 0,3 г Натрия хлорида 0,081 г; 0,072 г; 0,053 г; 0,035 г Натрия тиосульфата 0,005 г Воды очищенной до 10 мл	120	0,5 % - 90 % - 30	В за- пира- ю- щем- ся шка- фу	120°C – 8 мин.	Раствор дикаина 0,5 % готовят без стабилизатора. Раствор дикаина 2 %- 3 % хранить в холодильнике нельзя

6	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл	30	30	В за-пира-ю-щем-ся шка-фу	120°C – 8 мин.	
7	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл Резорцина 0,05	30	30	В за-щи-щен-ном от све-та ме-сте, в за-пира-ю-щем-ся шка-фу	120°C – 8 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего дикаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
8	Раствор димедрола 0,25 %; 0,5 % Состав: Димедрола 0,025 г; 0,05 г Натрия хлорида 0,085 г; 0,08 г Воды очищенной до 10 мл	90	90	В за-щи-щен-ном от све-та месте	120°C – 8 мин.	
9	Димедрола 0,02 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В за-щи-щен-ном от све-та месте	120°C – 8 мин.	
10	Раствор калия йодида 3 % Состав: Калия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за-щи-щен-ном от све-та месте	120°C – 8 мин.	
11	Калия йодида 0,05 г Кальция хлорида (в пересчете на безвод-ный) 0,05 г Натрия хлорида 0,055 г Воды очищенной до 10 мл	90	90	В за-щи-щен-ном от све-та месте	120°C – 8 мин.	

12	Раствор кальция хлорида 3 % Состав: Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30			120°C – 8 мин.	
13	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2 % Состав: Кислоты аскорбиновой 0,02 г Натрия хлорида 0,086 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
14	Раствор клофелина 0,125 %; 0,25 %; 0,5 % Состав: Клофелина 0,0125 г; 0,025 г; 0,05 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	90	90	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
15	Раствор колларгола 2 %; 3 % Состав: Колларгола 0,2 г; 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	Гото- вят в асеп- тиче- ских усло- виях	Раствор можно филь- тровать через бумаж- ный обеззоленный фильтр
16	Раствор левомецетина 0,2 % Состав: Левомецетина 0,02 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	7	7	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
17	Левомецетина 0,01 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл	7	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
18	Левомецетина 0,02 г Цинка сульфата 0,03 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		15	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего левоми- цетин, кислоту бор- ную и цинка сульфат добавляется резорцин в асептических услови- ях.
19	Мезатона 0,02 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл	7	30	В за- щи- щен- ном	120°C – 8 мин.	

				от све- та месте		
20	Раствор мезатона 1 %; 2 % Состав: Мезатона 0,1 г; 0,2 г Натрия хлорида 0,062 г; 0,034 г Воды очищенной до 10 мл		7	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
21	Раствор мезатона 1 % Состав: Мезатона 0,1 г Натрия хлорида 0,056 г Натрия метабисульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
22	Натрия гидрокарбоната 0,05 г Натрия тетрабората 0,05 г На- трия хлорида 0,04 г Воды очищенной до 10 мл	30	30		120°C – 8 мин.	
23	Раствор натрия йодида 3 % Состав: Натрия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
24	Натрия йодида 0,4 г Кальция хлорида (в пересчете на безвод- ный) 0,4 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
25	Раствор новокаина 1 % Состав: Новокаина 0,1 г Натрия хлорида 0,072 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
26	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Раство- ра кислоты борной 1 % - 10 мл	10	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаи- н, кислоту борную и цинка сульфат, добав- ляется резорцин в асеп- тических условиях

27	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Кислоты борной 0,1 г Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель Воды очищенной до 10 мл	10	20	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин и раствор адреналина гидрохлорида в асептических условиях
28	Раствор норсульфазол натрия 10 % Состав: Норсульфазол натрия (в пересчете на сухое вещество) 1 г Воды очищенной до 10 мл	10	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	Под пробку необходимо подкладывать нелакированный целлофан (ГОСТ 7730 -74), промытый водой очищенной
29	Раствор пилокарпина гидрохлорида 1 %; 2 %; 4 %; 6 % Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г; 0,2 г; 0,4 г; 0,6 г Натрия хлорида 0,068 г; 0,046 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте, в за- пира- ю- щем- ся шка- фу	120°C – 8 мин.	
30	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В за- щи- щен- ном от све- та месте, в за- пира- ю- щем- ся шка- фу	120°C – 8 мин.	
31	Раствор рибофлавина 0,02 % Состав: Рибофлавина 0,002 Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	90	30	В за- щи- щен- ном от	120°C – 8 мин.	

				све- та месте		
32	Рибофлавина 0,001 г Кислоты аскорбиновой 0,03 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
33	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия хлорида 0,05 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
34	Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
35	Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Раствор метилцеллюлозы 1 % - 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
36	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия метабисульфита 0,01 г Трилона Б 0,003 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	7	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
37	Рибофлавина 0,002 г Кислоты аскорбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Натрия метабисульфита 0,01 г Трилона Б 0,003 г Раствора метилцеллюлозы 1 % - 10 мл	7	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
38	Раствор скополамина гидробромида 0,1 %; 0,25 % Состав: Скополамина Гидробромида (в пересчете на безводный) 0,01 г; 0,025 г Натрия хлорида 0,09 г; 0,087 г Воды очищенной до 10 мл		30	В за- щи- щен- ном	100°C – 30 мин.	

				от све- та ме- сте, в за- пира- ю- щем- ся шка- фу		
39	Раствор сульфацил-натрия 10 %; 20 % Состав: Сульфацил-натрия 1 г; 2 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
40	Раствор сульфацил-натрия 20 % Состав: Сульфацил-натрия 2 г Натрия метабисульфита 0,05 г Раствора гидроксид натрия 1 М - 0,18 мл Воды очищенной до 10 мл		30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
41	Раствор сульфацил-натрия 10 %; 20 %; 30 % Состав: Сульфацил-натрия 1 г; 2 г; 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г Раствора кислоты хлороводородной 1 М - 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	Раствор можно использо- вать для инстилля- ции в глаза новорож- денным детям.
42	Раствор фетанола 3 %; 5 % Состав: Фетанола 0,3 г; 0,5 г Натрия хлорида 0,048 г; 0,02 г Воды очищенной до 10 мл	2 (3 % рас- твор) (5 % рас- твор)	15	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
43	Раствор фетанола 3 % Состав: Фетанола 0,3 г Натрия метабисульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
44		30	30	В за- щи- щен- ном	120°C – 8 мин	

	Раствор физостигмина салицилата 0,25 % Состав: Физостигмина салицилата 0,025 г Кислоты никотиновой 0,003 г Натрия метабисульфита 0,003 г Натрия хлорида 0,08 г Воды очищенной до 10 мл			ном от све- та ме- сте, в за- пира- ю- щем- ся шка- фу		
45	Раствор флуоресцеин - натрия 0,5 % Состав: Флуоресцеин - натрия 0,05 г Натрия хлорида 0,075 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°С – 8 мин	
46	Раствор фурациллина 0,02 % Состав: Фурациллина 0,002 г Натрия хлорида 0,085 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°С – 8 мин.	
47	Раствор хинина гидрохлорида 1 % Состав: Хинина гидрохлорида 0,1 г Натрия хлорида 0,076 г Воды очищенной до 10 мл	120	120	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°С – 8 мин.	
48	Цинка сульфата 0,03 г Новокаина 0,1 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°С – 30 мин.	
49	Цинка сульфата 0,025 г Димедрола 0,03 г Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°С – 30 мин.	
50	Цинка сульфата 0,025 Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл		30			

					120°C – 8 мин.	
51	Раствор этилморфина гидрохлорида 2 % Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте, в за- пира- ю- щем- ся шка- фу	100°C – 30 мин.	
52	Раствор эфедрина гидрохлорида 3 % Состав: Эфедрина гидро- хлорида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
2. Офтальмологические растворы для орошения						
53	Солевой офтальмологический раствор Состав: Натрия хлорида 5,3 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г Кислоты хлороводородной разведенной (8 %) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л	30			120°C – 8 мин.	Применяют при микро- хирургических опера- циях на глаза.
54	Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом) Со- став: Натрия хлорида 5,3 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлори- да (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия ацетата (в пересче- те на безводный) 3,9 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Кислоты Хлороводородной разведенной (8 %) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л	30			120°C – 8 мин.	Применяют при микро- хирургических опера- циях на глаза.
3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель						
55	Раствор калия йодида 20 %	30		В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
56	Раствор кислоты аскорбиновой 2 %; 5 %; 10 %	5	30	В за- щи- щен- ном от	100°C – 30 мин.	Раствор изготавливает- ся на воде очищенной свежепрокипяченной.

				све- та месте		При фасовке раствора флаконы заполняются доверху.
57	Раствор кислоты борной 4 %	30			120°C – 8 мин.	
58	Раствор натрия тиосульфата 1 %	30			100°C – 30 мин.	
59	Раствор рибофлавина 0,02 %	90	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	120°C – 8 мин.	
60	Рибофлавина 0,02 г Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 100 мл	5	30	В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	При фасовке раствора флаконы заполняются доверху.
61	Рибофлавина 0,02 г Кислоты борной 4 г Воды очищенной до 100 мл	30		В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
62	Рибофлавина 0,02 г Кислоты никотиновой 0,1 г Воды очищен- ной до 100 мл	30		В за- щи- щен- ном от све- та месте	100°C – 30 мин.	
63	Раствор цинка сульфата 1 % или 2 %	30			120°C – 8 мин.	
64	Раствор цитраля 0,02 %		2	В за- щи- щен- ном от све- та месте		Изготавливается в асептических условиях на стерильной воде очищенной
Вскрытые флаконы с концентратами для глазных капель используются в течение суток.						

3. Лекарственные препараты для новорожденных детей

№ п/п	Наименование и состав лекарственного препарата	Срок годности в сутках при температуре не выше 25°С	Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)	Примечание
1	2	3	4	5	6
1. Растворы для внутреннего употребления					
1	Вода очищенная	30		120°С – 8 мин.	
2	Раствор глюкозы 5 % 10 % 25 %	30		120°С – 8 мин.	Готовят без стабилизатора
3	Раствор глюкозы 5 % - 100 мл Кислоты аскорбиновой 1 г	5	В защищенном от света месте	100°С – 30 мин.	Готовят на очищенной свежeproкипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху
4	Раствор глюкозы 10 % или 20 % - 100 мл Кислоты глутаминовой 1 г	30	В защищенном от света месте	120°С – 8 мин.	
5	Раствор дибазола 0,01 %	30		120°С – 8 мин.	
6	Раствор димедрола 0,02 %	30	В защищенном от света месте	120°С – 8 мин.	Раствор димедрола следует использовать только в концентрации 0,02 % в фасовке по 10 мл. В условиях родильного дома следует воздерживаться от применения растворов димедрола, учитывая его выраженное седативное действие, угнетающее влияние на ЦНС и возможность развития интоксикации
7	Раствор калия ацетата 0,5 %	30		120°С – 8 мин.	
8	Раствор калия йодида 0,5 %	30	В защищенном от света месте	120°С – 8 мин.	Фасовка раствора не превышает 20 мл.
9		7			Растворяют в горячей воде.

	Раствор кальция глюконата 1 %; 3 %; 5 %			120°C – 8 мин.	
10	Раствор кальция лактата 3 %; 5 %	30		120°C – 8 мин.	Готовят с учетом фактического содержания влаги в препарате.
11	Раствор кальция хлорида 3 %	30		120°C – 8 мин.	Для приготовления раствора целесообразно использовать 10 - 50 % концентрат.
12	Раствор кислоты аскорбиновой 1 %	5	В защищенном от света месте	100°C – 30 мин.	Готовят на свежeproкипяченной воде очищенной. При фасовке флаконы заполняют доверху.
13	Раствор кислоты глютаминовой 1 %	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.	
14	Раствор кислоты никотиновой 0,05 %	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.	
15	Раствор кислоты хлороводородной 1 %	30		120°C – 8 мин.	При приготовлении используют разведенную кислоту хлоро-водородную (8,2-8,4 % ГФ Х статья 18), принимая ее за 100 %
16	Раствор кофеина-бензоата натрия 1 %	30		120°C – 8 мин.	
17	Раствор кофеина-бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г Натрия бромиды 0,5 г или 1 г Воды очищенной до 100 мл	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.	
18	Раствор Кислоты лимонной 1 г Натрия гидроцитрата 5 г Воды очищенной до 100 мл	30		120°C – 8 мин.	
19	Раствор магния сульфата 5 %; 10 %; 25 %	30		120°C – 8 мин.	
20	Раствор натрия бромида 1 %	30	В защи-		

			щени- ном от све- та ме- сте	120°C – 8 мин	
21	Раствор натрия хлорида 0,9 %	30		120°C – 8 мин.	
22	Раствор Новокаина 0,5 г Раствора кислоты Хлороводородной 0,1 М - 0,3 мл Воды очищенной до 100 мл	30	В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте	120°C – 8 мин.	
23	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2 %	30	В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте	120°C – 8 мин.	
24	Раствор эуфиллина 0,05 %; 0,5 %	15	В за- щи- щен- ном от све- та ме- ста	120°C – 8 мин.	
Растворы внутреннего употребления для новорожденных детей готовят на воде очищенной.					
2. Растворы, масла для наружного применения					
25	Раствор Бриллиантового зеленого спиртовой 1 %	2 года			
26	Раствор калия перманганата 5 %	2	В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте	Гото- вят в асепти- ческих усло- виях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы.
27	Раствор колларгола 2 %	30	В за- щи- щен- ном от све- та ме- сте	Гото- вят в асепти- ческих усло- виях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы.
28	Раствор натрия тетрабората 10 % в глицерине	30		120°C – 8 мин.	
29	Раствор перекиси водорода 3 %	15	В за- щи-	Гото- вят в	

			щенином от света месте	асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовым пробками и заворачиваемыми крышками.
30	Фурацилина 0,02 г Раствора натрия хлорида 0,9 % или 10 % до 100 мл	30		120°C – 8 мин.	
31	Раствор этикридина лактата 0,1 %	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.	
32	Масло персиковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180°C – 30 мин.	Масла стерилизуют в бутылках для крови, вместимостью 50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки ИР – 21 под обкатку. Использование пробок марки 25 П (красного цвета) не рекомендуется.
33	Масло оливковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180°C – 30 мин.	
34	Масло подсолнечное	30	В прохладном защищенном от света месте	180°C – 30 мин.	
35	Масло вазелиновое	30	В прохладном защищенном от света месте	180°C – 30 мин.	
3. Глазные капли					
36	Раствор колларгола 2 %; 3 %	30	В защи-	Готовят в	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр

			щепном от света месте	асептических условиях	
37	Раствор сульфацил-натрия 10 %; 20 %; 30 % Состав: Сульфацил-натрия 1 г; 2 г; 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г	30	В защищенном от света месте	120°C – 8 мин.	
	Раствора кислоты хлороводородной 1 М 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл				
4. Порошки					
38	Дибазола 0,001 г Сахара (глюкозы) 0,2	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
39	Димедрола 0,002 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
40	Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
41	Эуфиллина 0,003 г Сахара 0,2 г	20	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Запрещается замена сахара в порошках с эуфиллином на глюкозу
42	Присыпка ксероформа 10,0 г	15	В защищенном от света месте	180°C – 30 мин.	Стерилизуют в открытом виде. Укупоривают флаконы обработанными резиновыми пробками под обкатку в асептических условиях.
5. Мази					
43.		20			

	Мазь танина 1 % Состав: Танина 1 г Воды очищенной 1 г Вазелина 98 г		В прохладном защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Танин растворяют в минимальном количестве воды и смешивают со стерильной основой. Основу стерилизуют при температуре 1800°С – 30 мин.
44	Мазь танина 5 % Состав Танина 5 г Воды очищенной Ланолина безводного по 5 г Вазелина 85 г	20	В прохладном защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Танин растворяют в минимальном количестве воды и смешивают со стерильной основой. Основу стерилизуют при температуре 1800°С – 30 мин.

4. Мази

№ п/п	Наименование и состав лекарственной формы	Срок годности в сутках	Хранение при температуре 3-5°С	Условия стерилизации	Примечание
1	2	3	4	5	6
1. Мази					
1	Мазь, содержащая анальгин и натрия цитрат Состав: Анальгин 5 г Натрия цитрата 10 г Эмульгатора Т-2 14 г Масла вазелинового 12 г Вазелина 20 г Глицерина 3 г Воды очищенной 36 г	90	В защищенном от света месте		
2	Мазь димедроловая 5 % Состав № 1: Димедрола 5 г Вазелина 86,5 г Ланолина безводного 9,5 г	30	В защищенном от света месте		Данный состав основы следует использовать, если при выписывании мази димедроловой 5 % не указана основа. Обладает поверхностным действием.
3	Мазь димедроловая 5 % Состав № 2 Димедрола 5 г Масла подсолнечного Воды очищенной Ланолина безводного по 31,6 г	30	В защищенном от света месте		Обладает проникающим, резорбтивным действием.
4	Мазь теofilлиновая 10 % Состав: Теофиллина 10 г Эмульгатора Т-2 9 г Вазелина 54 г Воды очищенной 27 г Димексид 10 г	1 год	В защищенном от света месте		
5	Мазь фурациллиновая 0,2 % Состав: Фурацилина 0,2 г Масла вазелинового 0,6 г Вазелина 99,2 г	30	В защищенном от света месте		
2. Мази глазные					
6	Основа для глазных мазей 100 г Состав: Ланолина безводного 10 г Вазелина сорта для глазных мазей 90 г	30	В защищенном от света месте		
7	Мазь пилокарпиновая 1 % или 2 % Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г или 0,2 г Основы для глазных мазей 10 г	30	В защищенном от света месте, в	Готовят в асеп-	

			запирающемся шкафу	тических условиях	
8	Мазь тиаминовая 0,5 % или 1 % Состав Тиамин бромид 0,05 г или 0,1 г Основы для глазных мазей 10 г	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	

Основу для глазных мазей получают путем сплавления ланолина безводного и вазелина сорта для глазных мазей в фарфоровой чашке при нагревании на водяной бане. Расплавленную основу процеживают через несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при температуре 180оС в течение 30-40 минут или при температуре 200оС в течение 15-25 минут в зависимости от объема мази.

5. Порошки

№ п /п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре не выше 25°С	Условия хранения	Режим стерилизации	Примечание
1	2	3	4	5	6
1	Порошки противовоспалительного и антацидного действия Алюминия гидроксида 0,35 г Магния оксида 0,40 г Висмута нитрата основного 0,20 г Лактозы (декстрина) 2,05 г	1 год	В сухом, защищенном от света месте		
2	Дибазола 0,003 г; 0,005 г; 0,008 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
3	Димедрола 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В сухом, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
4	Димедрола 0,005 г Кальция глюконата 0,25 г Сахара (глюкозы) 0,1 г	1 год	В сухом, защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
5	Кальция глюконата 0,05 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	1 год	В сухом месте	Готовят в асептических условиях	Для детей
6	Кальция глюконата Сахара (глюкозы) по 0,1 г	1 год	В сухом месте	Готовят в асептических условиях	Для детей

6. Микстуры и растворы для внутреннего употребления

№ п /п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре	Условия хранения	
--------	----------------------	--	------------------	--

1	2	не выше	3-	5	При- ме- ча- ние
		25°C	5°C		
1	2	3	4	5	6
1	Микстура Кватера Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты из 4 г - 200 мл Натрия бромида 3 г		10	В защищенном от света месте	
	Амидопирин 0,6 г Кофеина-бензоата натрия 0,4 г Магния сульфата 0,8 г				
2	Настоя травы термopsis из 0,6 г – 200 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата по 4 г		10	В защищенном от света месте	
3	Раствор кислоты хлороводородной 1 % - 100 мл Пепсина 2,0		10		
4	Раствор кислоты хлороводородной 1 % или 2 %	10			
5	Раствор калия йодида 0,25 %	10		Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте	
6	Раствор новокаина 0,25 % или 0,5 %	10		Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте	
7	Раствор магния сульфата 10 %; 25 %; 33 %; 50 %	15			
8	Раствор кальция хлорида 5 % или 10 %	10			
9	Раствор Рингера Состав: Натрия хлорида 0,9 г Натрия гидрокарбоната Калия хлорида Кальция хлорида 0,02 г Воды очищенной до 100 мл	5	10		
10	Вода мятная	30			
11	Вода укропная	30			

7. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не выше 25°C	3-5°C		
1	2	3	4	5	6
1	Раствор аммония хлорида 20 %	15			
2	Раствор барбитал-натрия 10 %	10			
3	Раствор гексаметилентетрамина 10 %; 20 %; 40 %	20			
4	Раствор глюкозы 5 %	2			
5	Раствор глюкозы 10 %; 20 %; 40 %; 50 %	4	10		
6	Раствор калия бромида 20 %	20		В защищенном от света месте	
7	Раствор калия йодида 20 %	15		В защищенном от света месте	
8	Раствор кальция хлорида 10 %; 20 %	10			
9	Раствор кальция хлорида 50 %	30			
10	Раствор кислоты аскорбиновой 5 %	5			

11	Раствор кислоты хлороводородной 10 %	30			
12	Раствор кофеина-бензоата натрия 5 %	7	15		
13	Раствор кофеина-бензоата натрия 20 %	20			
14	Раствор магния сульфата 10 %; 25 %; 50 %	15			
15	Раствор натрия бензоата 10 %	20			
16	Раствор натрия бромиды 20 %	20		В защищенном от света месте	
17	Раствор натрия гидрокарбоната 5 %	4	10		
18	Раствор натрия салицилата 40 %	20		В защищенном от света месте	
19	Раствор темисала 10 %	10		В защищенном от света месте	
20	Раствор хлоралгидрата 10 %	5		В защищенном от света месте	
21	Раствор хлоралгидрата 20 %	15		В защищенном от света месте	

8. Капли для носа и растворы для наружного применения

№ п/п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не выше 25°C	3-5°C		
1	2	3	4	5	6
1	Димедрола 0,01 г Эфедрина гидрохлорида 0,1 г Масла ментолового 1 % 10 капель Масла косточкового 10 г	30		В защищенном от света месте	
2	Раствор кислоты борной 2 % с димедролом 1 % Состав: Димедрола 0,1 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте	
3	Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель	10	30	В защищенном от света месте	
4	Раствор колларгола 3 %	30		В защищенном от света месте	
5	Раствор протаргола 2 %	30		В защищенном от света месте	
6	Раствор Люголя 0,25 % на глицерине Состав: Йода 0,25 г Калия йодида 0,5 г Глицерина 98,5 г Воды очищенной 0,75 мл	30		Во флаконах оранжевого стекла в защищенном от света месте	
7	Раствор натрия тетрабората 20 % в глицерине Состав: Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г	30			
8	Раствор пероксида водорода 3 % Состав: Пероксид водорода (27,5-40 %) - от 7,5 до 11 г (6,8-9,9 мл) в зависимости от фактического содержания пероксида водорода в исходном препарате Натрия бензоата 0,05 г Воды очищенной до 100 мл	2 года		В прохладном, защищенном от света месте	
9	Раствор фурациллина 0,02 %	20		В защищенном от света месте	

10	Раствор стрептоцида растворимого 0,8 % с фурациллином 0,01 % Состав: Стрептоцида растворимого 0,08 г Фурациллина 0,001 г Натрия тиосульфата 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30		В защищенном от света месте	
----	--	----	--	-----------------------------	--

9. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей, капель для носа, порошков и мазей

№ п /п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не выше 25°C	3-5°C		
1	2	3	4	5	6
1	Раствор димедрола 1 %	20		В защищенном от света месте	
2	Раствор кислоты борной 2 %	15	30		
3	Раствор натрия тиосульфата 60 %	15			
4	Раствор натрия хлорида 0,9 %	7	15		
5	Раствор стрептоцида растворимого 0,8 %	2	10	В защищенном от света месте	
6	Раствор этакридина лактата 0,02 %; 0,05 %; 0,1 %; 0,2 %	15			
7	Раствор эфедрина гидрохлорида 10 %	15		В защищенном от света месте	
8	Цинка окиси Талька поровну	30			
9	Цинка окиси Талька Крахмала поровну	30			
10	Ланолина водного Вазелина поровну Состав: Ланолина безводного 168 г Вазелина 240 г Воды очищенной 72 мл	15		В защищенном от света месте	
11	Ланолин водный Состав: Ланолина безводного 70 г Воды очищенной 30 г	15		В защищенном от света месте	
12	Ланолина безводного Масла подсолнечного Воды очищенной поровну	5		В защищенном от света месте	

10. Гомеопатические гранулы и водно-спиртовые разведения (потенции)

№ п /п	Наименование, состав	Срок годности в сутках при температуре		Условия хранения	Примечание
		не выше 25°C	3-5°C		
1	2	3	4	5	6
1	Гранулы гомеопатические	2 года		В сухом, защищенном от света месте	
2	Промежуточные водно-спиртовые гомеопатические разведения (потенции)	6 мес		В защищенном от света месте, в хорошо укуповенной таре	

11. Сроки годности других лекарственных препаратов

№ п/п	Лекарственный препарат	Срок годности не более (суток)
1	Водные растворы, содержащие бензилпенициллин и глюкозу	1
2	Глазные капли	2
3	Настои, отвары, слизи	2

4	Эмульсии, суспензии	3
5	Инъекционные растворы и инфузии	2
6	Остальные лекарственные препараты	10

Приложение 4
к Правилам изготовления
лекарственных препаратов и
медицинских изделий субъектами
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий,
имеющими лицензию на изготовление
лекарственных препаратов и
медицинских изделий

Форма

**Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления
растворов для инъекций и инфузий**

Дата	№ п/п (он же номер анализа)	№ рецепта наименование медицинской организации	Исходные ЛС		Наименование и объем изготовленного раствора	Подпись изготовившего раствор	Фильтрация и фасовка (розлив)	
			наименование	количество			8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9

продолжение таблицы

Подпись фасовщица	Подпись первичного проверявшего механическую добавку	Стерилизация				Подпись вторичного проверявшего механическую добавку	№ анализов до и после стерилизации (указывается через дробь)	Количество бутылок (флаконов) готовой продукции, поступившей для отпуска	Подпись допустившего готовую продукцию к отпуску (ответственное лицо – заведующий отделом, провизор)
		Температура	Время — с — по	Термометр	Подпись стерилизующего				
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Приложение 5
к Правилам изготовления
лекарственных препаратов и
медицинских изделий субъектами
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий,
имеющими лицензию на изготовление
лекарственных препаратов и
медицинских изделий

Форма

Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных
веществ, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных
материалов, посуды

Дата	№ п /п	№ серии, № рецепта, наименование медицинской организации с названием отделения	Наименование	Количество		Условия стерилизации		Термотест	Подпись проводившего стерилизацию
				до стерилизации	после стерилизации	температура	время (указывается время начала и окончания стерилизации)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10