



АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

ТЕХНОЛОГИЯ ГОМОГЕННЫХ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕК

Информационный материал

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Приложение 1 к приказу МЗ Украины от 17.10.12 г. № 812

ЖУРНАЛ

регистрации результатов контроля воды очищенной «in bulk», воды очищенной в контейнерах и воды для инъекций «in bulk»

Дата получения	Дата контроля	№ п/п (№ анализа)	№ балона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей									Удельная электропроводность	Вывод (удовлетворительно или неудовлетворительно) согласно ГФУ	Подпись лица, которое проводило проверку
				нитраты	алюминий	тяжелые металлы	содержание общего углерода или веществ, которые окисляются	хлориды	сульфаты	аммония соли	кальций и магний	кислотность или щелочность			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Примечания. В графах соответствующей части таблицы результаты контроля отсутствия примесей обозначаются знаком «-». Допустимые примеси обозначают знаком «-» или «в пределах эталона» (п / э)

Приложение 2 (ГФУ 2.0, Т. 3)

Коэффициенты увеличения объема водного раствора при растворении вещества

Названия вещества	Коэффициенты увеличения объема, мл / г
Амизил	0,80
Аммония хлорид	0,72
Метамизол натриевая соль (анальгин)	0,68
Барбитал-натрий	0,64
Бензилпенициллина натриевая соль	0,68
Гексаметилентетрамин	0,78
Глюкоза безводная	0,64
Глюкоза моногидрат	0,69
Дибазол	0,82
Дикаин	0,86
Димедрол	0,86
Экстракт-концентрат горичвета сухой стандартизованный (1 : 1)	0,60
Экстракт-концентрат корня алтея сухой стандартизованный (1 : 1)	0,61
Этазол-натрий	0,66
Этилморфина гидрохлорид	0,76
Эуфиллин	0,70
Эфедрина гидрохлорид	0,84
Желатин	0,75
Желатоза	0,73
Изониазид	0,72
Йод (в растворе калия йодида)	0,23
Калия бромид	0,27
Калия йодид	0,25
Калия перманганат	0,36
Калия хлорид	0,37
Кальция глюконат	0,50
Кальция лактат пентогидрат	0,67
Кальция хлорид гексагидрат	0,58
Карбамид	0,73
Кислота аминакапроновая	0,79
Кислота аскорбиновая	0,61
Кислота борная	0,68
Кислота глютаминовая	0,62
Кислота лимонная безводная	0,62
Колларгол	0,61
Крахмал	0,68

Кофеин-бензоат натрия	0,65
Магния сульфат гептогидрат	0,50
Мезатон	0,77
Метилцеллюлоза	0,61
Натрия ацетат тригидрат	0,71
Натрия бензоат	0,60
Натрия бромид	0,26
Натрия гидрокарбонат	0,30
Натрия гидроцитрат	0,46
Натрия йодид	0,38
Натрия нитрат	0,38
Натрия нитрит	0,37
Натрия нуклеинат	0,55
Натрия пара-аминосалицилат	0,64
Натрия салицилат	0,59
Натрия сульфат декагидрат	0,53
Натрия тетраборат	0,47
Натрия тиосульфат	0,51
Натрия хлорид	0,33
Натрия цитрат	0,48
Прокаина гидрохлорид (новокаин)	0,81
Прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид)	0,83
Норсульфазол-натрий	0,71
Осарсол (в растворе натрия гидрокарбоната)	0,67
Папаверина гидрохлорид	0,77
Пахикарпина гидройодид	0,70
Пепсин	0,61
Пилокарпина гидрохлорид	0,77
Пиридоксина гидрохлорид	0,71
Поливинилпиролidon	0,81
Протаргол	0,64
Резорцин	0,79
Сахароза	0,63
Свинца ацетат	0,30
Серебра нитрат	0,18
Спазмолитин	0,86
Спирт поливиниловый	0,77
Стрептомицина сульфат	0,58
Стрептоцид растворимый	0,54
Сульфацил натрий	0,62
Танин	0,65
Тиамин гидробромид	0,61

Тримекаин	0,89
Фенол	0,90
Фетанол	0,79
Хинина гидрохлорид	0,81
Хлорамин	0,61
Хлоралгидрат	0,76
Холина гидрохлорид	0,89
Цинка сульфат гептагидрат	0,41

Приложение 3 (ГФУ 2.0, Т. 3)

Данные для расчетов по изготовлению 1 л концентрированных растворов в массо-объемной концентрации

Название вещества	Концентрация раствора, %	Плотность, г / мл	Количество	
			вещества, г	воды, мл
Аммония хлорид	20	1,0551	200,0	855
Барбитал-натрия	10	1,0350	100,0	935
Гексаметилентетрамин	10	1,0212	100,0	921
	20	1,0421	200,0	842
	40	1,0880	400,0	688
Глюкоза	5	1,0182	50,0	968
	10	1,0341	100,0	934
	20	1,0680	200,0	868
	40	1,1498	400,0	749
	50	1,1857	500,0	685
Калия бромид	20	1,1438	200,0	944
Калия йодид	20	1,1478	200,0	848
Кальция глюконат	10	1,0441	100,0	944
Кальция хлорид	5	1,0202	50,0	970
	10	1,0411	100,0	941
	20	1,0780	200,0	878
	50	1,2066	500,0	707
Кислота аскорбиновая	5	1,0180	50,0	968
Кислота борная	3	1,0082	30,0	978
	4	1,0102	40,0	970
Кофеин-бензоат натрия	10	1,0341	100,0	934
	20	1,0730	200,0	873
Магния сульфат	10	1,0481	100,0	948
	20	1,0930	200,0	893
	25	1,1159	250,0	866
	50	1,2206	500,0	721

Натрия бензоат	10	1,0381	100,0	938
Натрия бромид	10	1,0730	100,0	973
	20	1,1488	200,0	949
Натрия гидрокарбонат	5	1,0331	50,0	988
Натрия салицилат	10	1,0301	100,0	940
	20	1,830	200,0	883
	40	1,1598	400,0	760
Сульфацил-натрия	20	1,0720	200,0	872
	30	1,1079	300,0	808
Хлоралгидрат	20	1,0860	200,0	886

Приложение 4

Приложение 7 к приказу МЗ Украины от 17.10.12 г. № 812

ЖУРНАЛ

**регистрации результатов контроля лекарственных средств, произведенных (изготовленных) в аптеке,
внутриаптечных заготовок, этилового этанола¹**

Дата	№ п/п	№ рецепта (требования), серия фасовки ² , № заполненного штангласа	№ серии продукции	Состав лекарственного средства ³	Средство, которое определяется ⁴ (ион), объем, масса, однородность смешивания	Результаты контроля				Подпись osoby, которая изготовила и / или расфасовала	Вывод (удовлетворительно или неудовлетворительно) ⁵	Подпись osoby, которая провела проверку
						Физического, органолептического	pH (кислотность или щелочность)	идентификация (+) или (-)	количественного (формула расчета, показатель преломления)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

¹При большом объеме работы по этой форме разрешается вести отдельные журналы с учетом специфики. По этой форме регистрируются также результаты идентификации растворов в бюреточной системе.

²Номер серии фасовки переносится из книги учета лабораторных и фасовочных работ.

³Заполняется при проведении химического контролю.

⁴ Заполняется при проведении определения «Идентификация».

⁵Неудовлетворительные результаты подчеркиваются красным.

Приложение 6

Приложение F14 СТ-Н МЗ Украины 42–4.5: 2015

Количество капель в 1 г и в 1 мл и масса 1 капли жидких лекарственных препаратов при 20°C по стандартному каплемеру

Наименование	Количество капель		Масса одной капли, мг
	в 1 г	в 1 мл	
1	2	3	4
Адонизид	35	34	29
Валидол	54	48	19
Вода очищенная	20	20	50
Дигален-нео	29	31	34
Кислота хлористоводородная разведенная	20	21	50
Кордиамин	29	29	34
Лантозид	56	50	18
Масло мяты перечной	51	47	20
Настойка валерианы	56	51	18
Настойка красавки	46	44	22
Настойка ландыша	56	50	18
Настойка мяты перечной	61	52	16
Настойка полыни	56	51	18
Настойка прополиса (ФС 42У-34-19-95)	45	35	22
Настойка пустырника	56	51	18
Настойка чилибухи	56	50	18
Нашатырно-анисовые капли	58	50	17
Раствор адреналина гидрохлорида 0,1 %	25	25	40
Раствор аммиака	56	49	18
Раствор йода спиртовый 5 %	49	48	20
Раствор калия ацетата	29	29	34
Раствор нитроглицерина 1 %	65	53	15
Раствор ретинола ацетата масляный	45	41	22
Спирт этиловый 95 %	65	62	15
Спирт этиловый 90 %	62	51	16
Спирт этиловый 70 %	56	50	18
Спирт этиловый 40 %	47	45	21
Фенол жидкий	36	38	27
Экстракт крушины жидкий	39	40	26
Эфир медицинский	87	62	11

Примечание: 1. Капли следует отмеривать путем свободного вытекания жидкости. Рекомендуется фиксировать каплемер в штативе. Каплемер необходимо очистить хромовой сме-

сью, промыть водою и высушить, выпускной его конец следует защитить от ударов.

- При отсутствии стандартного каплемера последний можно заменить и пипеткой, откалиброванной по соответствующей жидкости, путем 5-кратного отвешивания 20 капель жидкости, или путем 5-кратного отмеривания 3 мл жидкости в мерный цилиндр.

Приложение 7 (ГФХ)

Данные для получения этанола различной крепости при температуре 20 °С

Крепость этанола, разводится (1000 объемов),%	Желаемая крепость этанола, %												
	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
35	167												
40	335	144											
45	505	290	127										
50	674	436	255	144									
55	845	583	384	229	103								
60	1017	730	514	344	207	95							
65	1189	878	644	460	311	190	88						
70	1360	1027	774	577	417	285	175	81					
75	1535	1117	906	694	523	382	264	163	76				
80	1709	1327	1039	812	630	480	353	246	153	72			
85	1884	1478	1172	932	738	578	443	329	231	144	68		
90	2064	1630	1306	1052	847	677	535	414	310	218	138	65	
95	2239	1785	1443	1174	956	779	629	501	391	295	209	133	64

Примечание. Цифра в месте пересечения горизонтальной и вертикальной строк указывает объем воды при температуре 20 °С, который следует прилить к 1000 объемам этанола имеющейся крепости при 20 °С для получаемого разведения. Пример: для получения 50% этанола из имеющегося 80% 1000 объемов последнего следует смешать с 630 объемами воды

Приложение 8 (ГФХ)

Объем (мл) воды и этанола различной крепости (при температуре 20 °С), необходимых для получения 1 л этанола крепостью 30; 35; 40, 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85 и 90 %

крепость этанола, разводится, %	Объемы (мл) для получения этанола необходимой прочности (%)																											
	30		35		40		45		50		55		60		65		70		75		80		85		90			
	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода
95	316	707	368	658	421	607	474	556	526	504	579	451	632	397	684	343	737	288	789	233	842	176	895	119	947	61		
90	333	687	389	634	444	581	500	526	556	470	611	414	667	357	722	299	778	240	833	182	889	122	944	62				
85	353	665	412	609	471	551	529	493	588	434	647	374	706	313	765	252	824	190	882	127	941	64						
80	375	641	438	581	500	519	562	457	625	394	688	330	750	265	812	200	875	134	938	67								
75	400	614	467	549	533	483	600	417	667	349	733	280	800	211	867	141	933	71										
70	429	584	500	514	571	443	643	371	714	298	786	225	857	150	929	76												

65	462	549	538	473	615	396	692	319	769	240	846	161	923	81						
60	500	509	583	426	667	343	750	258	833	173	916	87								
55	545	462	636	371	727	279	818	187	909	94										
50	600	405	700	305	800	204	900	103												
45	667	336	778	225	889	113														
40	750	252	875	126																
35	857	143																		

Приложение 9
Приложение 8 к приказу МЗ Украины от 17.10.12 г. № 812
ДОПУСТИМЫЕ НОРМЫ
отклонений для лекарственных средств, изготовленных в аптеке

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным способом

прописанная масса, г	отклонение, %
< 0,02	± 20
0,02-0,1	± 15
0,1-0,2	± 10
0,2-0,5	± 8
0,5-0,8	± 7
0,8-1	± 6
1-2	± 5
2-5	± 4
> 5	± 3

Отклонения, допустимые в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении массовым способом

прописанная масса, г	отклонение, %
< 10	± 10
10-20	± 8
20-50	± 5
50-150	± 3
150-200	± 2
> 200	± 1

Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом

прописанный объем, мл	отклонение, %
< 10	± 10
10-20	± 8
20-50	± 4
50-150	± 3
150-200	± 2

> 200	± 1
Отклонения, допустимые при фасовке жидких лекарственных форм по объему	
отмеряемый объем, мл	отклонение, %
< 5	± 8
5-25	± 5
25-100	± 3
100-300	± 1,5
300-1000	± 1
> 1000	± 0,5
Отклонения, допустимые в массе отдельных ингредиентов в жидких лекарственных формах при изготовлении массовым способом	
прописанная масса, г	отклонение, %
< 0,1	± 20
0,1-0,2	± 15
0,2-0,3	± 12
0,3-0,5	± 10
0,5-0,8	± 8
0,8-1	± 7
1,0-2,0	± 6
2,0-10,0	± 5
> 10,0	± 3

Приложение 10 (ГФУ 2.0, Т. 3)

Сроки и условия хранения некоторых экстенпоральных нестерильных лекарственных средств, концентратов

Название вещества	Срок хранения (суток) при температуре		Условия хранения
	не выше 25°C	3-5°C	
Микстуры и растворы для внутреннего применения			
Раствор хлористоводородной кислоты 1 %, 2 %	10	–	
Раствор калия йодид 0,25 %	10	–	В контейнере из темного стекла в защищенном от света месте
Раствор магния сульфата гептогитрата 10 %, 25 %, 33 %, 50 %	15	–	
Раствора кальция хлорида 5 %, 10 %	10	–	
Вода мятная	30	–	

Вода укропная	30	–	В контейнере из темного стекла в защищенном от света месте
Раствор аммония хлорид 20 %	15	–	
Раствор барбитал-натрия 10 %	10	–	
Раствор гексаметилентетрамина 10 %, 20 %, 40 %	20	–	
Раствор глюкозы 10 %, 50 %	4	10	
Концентраты для изготовления растворов			
Раствор калия бромид 20 %	20	–	В защищенном от света месте
Раствор калия йодида 20%	15	–	В защищенном от света месте
Раствор кальция хлорида гексагидрата 20 %	10	–	
Раствор кальция хлорида гексагидрата 50 %	30	—	
Раствора кислоты хлористоводородной 10 %	30	–	
Раствор кофеин-бензоата натрия 5 %	7	15	
Раствор кофеин-бензоата натрия 20 %	20	–	
Раствор натрия бензоата 10 %	20	–	
Раствор натрия бромида 20 %	20	–	В защищенном от света месте
Раствор натрия гидрокарбонат 5 %	4	10	
Раствор натрия салицилата 40 %	20	–	В защищенном от света месте
Раствора хлоралгидрата 10 %	5	–	В защищенном от света месте
Раствора хлоралгидрата 20 %	15	–	В защищенном от света месте
Капли для носа и растворы для наружного применения			
Димедрола – 0,01 г Эфедрина гидрохлорида – 0,1 г Масла ментолового – 1 % 10 капель Масла косточкового – 10 г	30	–	В защищенном от света месте
Раствора кислоты борной 2 % – 10 мл Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % – 10 капель	10	30	В защищенном от света месте

Раствор Люголя 0,25 % на глицерине : Йода – 0,25 г Калия йодида – 0,5 г Глицерина – 98,5 г Воды очищенной – 0,75 мл		–	В контейнере из темного стекла, в защищенном от света месте
Раствор натрия тетрабората 20 % на глицерине: Натрия тетрабората – 20 г Глицерина – 80 г		–	
Раствор водорода пероксида 3 %: Водорода пероксида (27 %-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 Воды очищенной – до 100 мл	2 года	–	В прохладном, защищенном от света месте
Раствор фурацилина 0,02 %	20	–	В защищенном от света месте
Полуфабрикаты для изготовления жидких лекарственных форм для наружного применения, капель для носа			
Раствор димедрола 1 %	20		В защищенном от света месте
Раствор кислоты борной 2 %	15	30	
Раствор натрия тиосульфата 60 %	15		
Раствор натрия хлорида 0,9 %	7	15	
Раствор стрептоцида растворимого 0,8 %	2	10	В защищенном от света месте
Раствор этакридина лактата 0,2 %, 0,1 %, 0,05 %, 0,02 %	15		В защищенном от света месте
Раствор эфедрина гидрохлорида 10 %	15		