



**КонсультантПлюс**

Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214  
"О контроле качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптечных организациях  
(аптеках)"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 18.06.2020

---

#### **Источник публикации**

"Новая аптека", N 1, 1999,  
"Новая аптека", N 6, 2001 (прил. 1 (извлечение)),  
"Новая аптека", N 6, 2002 (прил. 3 к Инструкции (извлечение)),  
"Новая аптека", N 7, 2002 (прил. 2 к Инструкции (извлечение)),  
"Сборник нормативно-правовых документов. Лицензирование видов деятельности в сфере здравоохранения и социального развития", вып. 1, Москва, 2005

#### **Примечание к документу**

Начало действия документа - 16.07.1997.  
Окончание действия документа - 31.12.2020.

Документ утрачивает силу с **1 января 2021 года** в связи с изданием **Постановления** Правительства РФ от 13.06.2020 N 855.

---

Текст документа был изменен после его возвращения Минюстом РФ на доработку. Документ был представлен на регистрацию Минюстом РФ повторно и признан не нуждающимся в государственной регистрации (письмо Минюста РФ от 29.01.1998 N 07-02-2310-97 ("Бюллетень Минюста РФ", N N 1, 2, 1998)).

В журнале "Новая аптека" документ опубликован в том виде, в котором представлялся на регистрацию в первый раз.

Текст в информационном банке приведен в соответствие с документом, прошедшим юридическую экспертизу в Минюсте РФ и признанным не нуждающимся в государственной регистрации.

---

По вопросу, касающемуся оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, см. **Приказ** Минздрава РФ от 16.10.1997 N 305.

---

О применении данного документа в связи с изданием **Приказа** Минздрава России от 26.10.2015 N 751н см. **письмо** Минздрава России от 05.08.2016 N 2070168/25-4.

#### **Название документа**

Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214  
"О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)"

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПРИКАЗ от 16 июля 1997 г. N 214

#### О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ (АПТЕКАХ)

В целях повышения эффективности внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптечных организаций (аптек), приказываю:

1. Руководителям территориальных органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

1.1. Обеспечить во всех аптечных организациях (аптеках) выполнение требований "**Инструкции** по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)" (приложение 1).

1.2. Оснастить рабочие места для проведения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, приборами, оборудованием и реактивами в соответствии с требованиями Инструкции (**приложение А** к "Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)").

1.3. Обеспечить в аптечных организациях (аптеках) условия хранения изготовленных лекарственных средств в соответствии со "**Сроками** годности, условиями хранения и режимом стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках" (приложение 2).

2. Признать недействующим **Приказ** Министерства здравоохранения СССР от 03.04.91 N 96 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках" в Российской Федерации.

3. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра Вилькена А.Е.

Министр  
Т.Б. ДМИТРИЕВА

В государственной регистрации не нуждается (письмо Минюста России от 29.01.1998 N 07-02-2310-97).

Приложение 1

Утверждена  
Приказом Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации

от 16.07.1997 N 214

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ (АПТЕКАХ)**

### I. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным Государственной Фармакопеей, действующими нормативными документами Минздрава России.

1.2. Действие Инструкции распространяется на все аптеки (в том числе гомеопатические), находящиеся на территории России, независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности.

1.3. Лекарственные средства и лекарственные вещества, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю в соответствии с требованиями [главы II](#) настоящей Инструкции.

1.4. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому - в соответствии с требованиями [главы VIII](#) настоящей Инструкции.

1.5. Провизору, назначенному на должность для выполнения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (далее "провизор-аналитик"), необходимо владеть всеми видами внутриаптечного контроля.

Руководителю аптеки и его заместителям следует обеспечить условия выполнения всех видов контроля в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

1.6. Провизору-аналитику, впервые назначенному на должность, необходимо пройти курс стажировки в территориальной контрольно-аналитической лаборатории.

1.7. Для проведения химического контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, должно быть оборудовано специальное рабочее место, оснащенное типовым набором оборудования, приборами и реактивами, а также обеспечено нормативными документами, справочной литературой ([Приложение А](#) к настоящей Инструкции).

1.8. Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по прилагаемым формам ([Приложения Б, В, Г, Д, Е](#) к настоящей Инструкции). Все журналы должны быть прошнурованы, страницы в них пронумерованы, заверены подписью руководителя и печатью аптеки. Срок хранения журналов - один год.

1.9. Отчет о работе по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, составляется по итогам за год и направляется в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию (центр контроля качества лекарственных средств) по прилагаемой форме ([Приложение Ж](#) к настоящей Инструкции).

## II. Приемочный контроль

2.1. Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств.

2.2. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

2.2.1. Контроль по показателю "Описание" включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

2.2.2. При проверке по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

2.2.3. При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим **требованиям**.

2.2.4. Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

2.2.5. На этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание "Годен для инъекций". Упаковки с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и нормативных документов.

2.2.6. Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по показателю "Внешние признаки" в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи или действующего нормативного документа, после чего направляется на анализ в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию.

## III. Предупредительные мероприятия

Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении следующих требований:

3.1. Соблюдение санитарных норм и правил; противоэпидемического режима, а также условий асептического изготовления лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

3.2. Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; своевременная санитарная обработка трубопровода; контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями.

---

Сборники для воды очищенной, воды для инъекций должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном использовании нескольких сборников они должны быть пронумерованы.

3.3. Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярности их проверки.

3.4. Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебных организаций с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных средств.

3.5. Соблюдение технологии лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи, нормативных документов, методических указаний.

3.6. Обеспечение в аптеке условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов.

3.6.1. В помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными средствами должны быть указаны: номер серии организации-изготовителя, номер анализа контрольно-аналитической лаборатории (центра контроля качества лекарственных средств), срок годности, дата заполнения и подпись заполнившего штанглас. На штангласах с лекарственными средствами, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре лекарственного средства.

3.6.2. В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".

3.6.3. Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме должно быть установлено взвешиванием и обозначено на штангласе.

3.6.4. Заполнение штангласа, бюретки в бюреточной установке, штангласа с нормальным каплемером или пипеткой должно проводиться только после полного использования лекарственного средства и соответствующей обработки штангласа.

3.7. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля <1>.

-----

<1> В порядке исключения изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки лекарственных средств для наружного применения, содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатических лекарственных средств, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится под наблюдением провизора, занятого контролем качества лекарственных средств.

3.8. Руководителям аптеки необходимо один раз в квартал осуществлять контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях лечебных учреждений, прикрепленных к аптеке.

В отделениях лечебных организаций не допускается изготовление лекарственных средств, расфасовка, перемещение из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток. Лекарственные средства должны храниться в отделениях только в оригинальной (заводской, фабричной или аптечной) упаковке.

Для контроля за сроком годности на упаковке фасовки, отпускаемой аптекой в отделение лечебной организации, должна быть указана серия организации-изготовителя.

Лекарственные средства из аптек в лечебные организации должны отпускаться только уполномоченному медицинскому персоналу.

#### IV. Письменный контроль

4.1. При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных организаций заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. В случае изготовления лекарственной формы практикантом ставится подпись лица, ответственного за производственную практику.

4.2. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. При заполнении паспорта на гомеопатические лекарственные формы указываются гомеопатические названия последовательно взятых лекарственных средств.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в паспорте указывается их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, концентрация и объем (или масса) изотонирующего и стабилизирующего веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий должны быть указаны не только в паспортах, но и на рецептах.

В паспорте следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.

4.3. Ведение паспортов письменного контроля также необходимо, если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы.

4.4. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства.

4.5. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств (далее - "провизор-технолог"). Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если проведен полный химический контроль качества лекарственного средства провизором-аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

4.6. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств все записи производятся в книгах учета лабораторных и фасовочных работ.

## V. Опросный контроль

5.1. Опросный контроль применяется выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм.

5.2. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

## VI. Органолептический контроль

6.1. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

6.2. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм.

6.3. Результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале по прилагаемой форме ([Приложение Б](#) к настоящей Инструкции).

## VII. Физический контроль

7.1. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму.

7.1.1. Проверяются:



- каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств);

- лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов лекарственных форм, но не менее 3% от количества лекарственных форм, изготовленных за день;

- каждая серия лекарственных форм, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок);

- количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

7.2. Результаты физического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме ([Приложение Б](#) к настоящей Инструкции).

7.3. При проверке лекарственных форм контролируется также качество укупорки.

### VIII. Химический контроль

8.1. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям: "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

8.2. Качественному анализу подвергаются обязательно:

8.2.1. Вода очищенная, вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи.

Ежеквартально вода очищенная должна направляться в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа.

8.2.2. Все лекарственные средства, концентраты и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения - лекарственные средства, поступающие в аптеку со склада.

8.2.3. Концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении.

8.2.4. Лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке, и внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия) <1>.

-----  
<1> Серия - определенное количество однородного готового продукта (лекарственного средства), изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях.

### 8.3. Качественному анализу подвергаются выборочно:

8.3.1. Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных лекарственных форм. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы: для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества.

Качественному анализу подвергаются выборочно на гомеопатические разведения четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые и сильнодействующие биологически активные вещества или ядовитые и сильнодействующие неорганические и органические соединения.

8.4. Результаты качественного анализа регистрируются в журналах по прилагаемым формам (Приложения Б, В, Г к настоящей Инструкции).

8.5. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются обязательно:

8.5.1. Все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами, в том числе методическими указаниями. Для контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора от каждой серии.

8.5.2. Стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и др.).

8.5.3. Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации.

8.5.4. Все лекарственные формы для новорожденных детей <1>.

-----

<1> При отсутствии методик количественного анализа лекарственных форм, указанных в п. 8.5.4, эти лекарственные формы должны быть подвергнуты качественному анализу.

В порядке исключения, изготовление сложных по составу лекарственных форм для новорожденных детей, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога.

8.5.5. Растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата.

8.5.6. Все концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего

десятичного разведения <1>.

-----  
<1> В порядке исключения изготовление гомеопатических лекарственных средств, указанных в п. 8.5.6, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога.

8.5.7. Вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия).

8.5.8. Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций, и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.

8.5.9. Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада.

8.5.10. Концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия).

8.5.11. Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

8.6. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются выборочно:

8.6.1. Лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, проверяются в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм.

8.7. Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции). В журнале обязательно регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

#### IX. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов <1>

-----  
<1> К стерильным растворам аптечного изготовления относятся: растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, все растворы для новорожденных детей, отдельные растворы для наружного применения (см. п. 8.5.2).

9.1. Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, "Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках", утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, действующих нормативных документов.

9.2. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале по прилагаемой форме ([Приложение Д](#) к настоящей Инструкции).

9.3. Не допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологий и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик анализа для их полного химического контроля.

9.4. Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

9.5. Вода очищенная, вода для инъекций, лекарственные вещества и вспомогательные материалы, используемые при изготовлении стерильных растворов, должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи и действующих нормативных документов.

9.6. Не должно производиться одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях.

9.7. Полный химический контроль стерильных растворов должен осуществляться в соответствии с требованиями настоящей Инструкции (глава VIII, [пп. 8.5.1 - 8.5.4; 8.5.8](#)).

9.8. Контроль стерильных растворов на механические включения до и после стерилизации должен выполняться в соответствии с требованиями действующей Инструкции ([Приложение 3](#) к настоящей Инструкции). Одновременно должны проверяться: объем растворов во флаконах (бутылках) и качество укупорки (металлический колпачок "под обкатку" не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки)).

9.9. Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи (штамповки на крышке) или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.

9.10. Стерилизация растворов должна проводиться не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).

Регистрация параметров стерилизации производится в журнале по прилагаемой форме ([Приложение Е](#) к настоящей Инструкции).

9.11. Микробиологический контроль растворов на стерильность и испытание на пирогенность растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи.

9.12. Стерильные растворы должны храниться в условиях, которых требуют физико-химические свойства входящих в них веществ и не более установленной продолжительности хранения.

По истечении продолжительности хранения растворы подлежат изъятию.

Повторная стерилизация растворов не допускается.

9.13. При внутриаптечном контроле стерильные растворы считаются забракованными, если их качество не соответствует требованиям действующих нормативных документов по показателям: внешний вид, прозрачность, цветность, величина рН, подлинность, количественное содержание

---

входящих веществ, а также по наличию видимых механических включений, недопустимым отклонениям от номинального объема раствора, нарушению фиксированности укупорки, нарушению действующих **требований** к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

#### Х. Контроль при отпуске

10.1. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске.

При этом проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;
- указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;
- номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
- копий рецептов прописям рецептов;
- оформления лекарственных средств действующим **требованиям**.

10.2. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для лечебных организаций: на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись "Для клизм"; на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных учреждений, - надпись "Детское".

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках для лечебных организаций, оформляются и отпускаются в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

10.3. Гомеопатические лекарственные средства оформляются и отпускаются из аптек в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

10.4. Лицу, отпустившему лекарственное средство, необходимо поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

Приложение А  
к "Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптечных  
организациях (аптеках)",

утвержденной Приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.07.1997 N 214

## 1. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ РАБОТ В АПТЕКАХ

1. Весы аналитические.
2. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах:  
от 0,02 г до 1 г; от 0,1 г до 5 г; от 1 г до 20 г; от 5 г до 100 г.
3. Весы технические аптечные ВА-4.
4. Гири технические 4 класса от 10 мг до 1 кг.
5. Гири технические 2 класса миллиграммовые (разновес).
6. Колориметр-нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра.
7. рН-метр милливольтметр (или иономер).
8. Рефрактометр.
9. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 град. С от 0 град. С до 100 град. С.
10. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 град. С до 200 град. С.
11. Микроскоп биологический (бинокуляр 4-100х).
12. Ареометры (или денсиметры).
13. Пикнометры.
14. Спиртомеры стеклянные (набор).
15. Облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в растворе (или аналитическая кварцевая лампа).
16. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2).
17. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом.
18. Электроплитка лабораторная.
19. Эксикатор (без крана).

20. Спиртовка.
21. Лупа ручная десятикратная.
22. Шкаф сушильный электрический.
23. Часы песочные настольные на 1, 2, 3, 5 мин. или часы сигнальные.

## 2. ЛАБОРАТОРНАЯ ПОСУДА, ПРИМЕНЯЕМАЯ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ РАБОТ В АПТЕКАХ

1. Бюретка прямая с краном (или с оливой) вместимостью: 10 мл, 25 мл.
2. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью: 50 мл, 100 мл.
3. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 1 Д 25 мм; N 2 Д 35 мм.
4. Доска стеклянная или фарфоровая для капельного анализа.
5. Капельницы для индикаторов и реактивов.
6. Колба коническая без шлифа вместимостью: 50 мл; 100 мл; 200 мл.
7. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью: 50 мл; 100 мл; 250 мл.
8. Колба мерная с пришлифованной пробкой вместимостью: 25 мл; 50 мл; 100 мл.
9. Мензурки стеклянные вместимостью: 50 мл (ц. дел. 5 мл); 100 мл (ц. дел. 10 мл); 500 мл (ц. дел. 25 мл).
10. Микробюретки вместимостью: 3 мл (ц. дел. 0,02 мл); 5 мл (ц. дел. 0,02 мл).
11. Палочки стеклянные, Д 3 мм.
12. Пипетка аптечная с отводной трубкой вместимостью: 3 мл; 6 мл.
13. Пипетка глазная.
14. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл.
15. Пипетка с делениями вместимостью: 1 мл (ц. дел. 0,01 мл); 2 мл (ц. дел. 0,02 мл); 5 мл (ц. дел. 0,05 мл); 10 мл (ц. дел. 0,1 мл).
16. Пробирки химические д 14, Д 16, Д 21 мм.
17. Пробирки центрифужные градуированные.
18. Пробирки градуированные вместимостью: 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл.
19. Стаканчики высокие и низкие для взвешивания (бюксы) разных размеров.

- 
20. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла вместимостью: 50 мл, 100 мл, 250 мл, 400 мл.
  21. Стекла покровные для микропрепарата размером 18 x 18 мм; 24 x 24 мм.
  22. Стекла предметные.
  23. Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа).
  24. Ступка и пестик N 3 Д 86 мм.
  25. Тигли фарфоровые низкие и высокие.
  26. Трубки хлоркальциевые с одним шаром: Д 25 мм; Д 30 мм.
  27. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
  28. Цилиндры измерительные с пришлифованной пробкой вместимостью: 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
  29. Чашка выпарительная фарфоровая N 1 - 3 вместимостью: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
  30. Банка с притертой пробкой вместимостью: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
  31. Чашка Петри Д 100 мм.

### 3. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИНСТРУМЕНТЫ, ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

1. Бумага фильтровальная.
2. Вата гигроскопическая.
3. Груша резиновая N 1 (баллон).
4. Груша резиновая для микробюреток и пипеток.
5. Держатель для пробирок.
6. Ерши для мойки колб и пробирок.
7. Зажимы для резиновых трубок (винтовой Гофмана или пружинящий Мора).
8. Капсуляторка из пластмассы N 1 (малая), N 2 (средняя), N 3 (большая).
9. Карандаши по стеклу.
10. Колпачки стеклянные разных размеров.



11. Лопаточки глазные.
12. Ножницы.
13. Очки защитные.
14. Палочка графитовая (изготавливают из графика твердого простого карандаша, который перед употреблением прокалывают).
15. Пинцет.
16. Пресс для обжима пробок.
17. Пробки пустотелые.
18. Сверла для пробок (комплект N 1 и N 2).
19. Сетки асбесто-металлические лабораторные 120 x 120 мм; 195 x 195 мм.
20. Треножник.
21. Треугольники для тиглей N N 40, 50.
22. Трубки резиновые соединительные.
23. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.
24. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.
25. Штатив лабораторный для закрепления посуды и приборов (штатив физический с 2 - 3 лапками).
26. Щетка для весов.
27. Щипцы тигельные.
28. Респиратор (типа "Лепесток").
29. Перчатки резиновые.

#### 4. ТИТРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ <1>

-----

<1> Приготовление и срок годности титрованных растворов приведены в ГФ XI вып. 2. Титрованные растворы хранят при 18 - 20 град. С в плотно закрытых стеклянных бутылках (лучше с притертыми пробками), в защищенном от света месте. Растворы йода, йодмоноклорида, калия бромата, калия перманганата, натрия нитрита, серебра нитрата - в склянках темного стекла. Растворы натра едкого и натрия тиосульфата - тщательно защищая от действия углекислоты воздуха. Титрованные растворы следует получать в контрольно-аналитической лаборатории: 0,1 моль/л - не

реже 1 раза в месяц; 0,02 моль/л - не реже 1 раза в 2 недели (за исключением 0,02 моль/л и 0,01 моль/л раствора йода и 0,02 моль/л раствора натра едкого, которые используют свежеприготовленными).

Наименование	Концентрация, моль/л
1. Аммония роданида раствор	0,1; 0,02
2. Йода раствор	0,1; 0,02; 0,01
3. Йодмоноклорида раствор	0,1; 0,02
4. Калия бромата раствор	0,1; 0,02
5. Калия йодата раствор	0,1; 0,05
6. Калия перманганата раствор	0,1
7. Кислоты хлористоводородной раствор	0,1; 0,05; 0,02
8. Натра едкого раствор	0,1; 0,05; 0,02
9. Натрия нитрита раствор	0,1; 0,02
10. Натрия тиосульфата раствор	0,1; 0,02; 0,01
11. Ртуты окисной нитрата раствор	0,1; 0,02
12. Серебра нитрата раствор	0,1; 0,02
13. Трилона Б раствор	0,05; 0,025; 0,01; 0,005
14. Цинка сульфата раствор	0,05

## 5. ИНДИКАТОРЫ <1>

<1> Приготовление, хранение и срок годности индикаторов приведены в ГФ XI вып. 2.

Наименование	Концентрация, %
1. Бромтимолового синего раствор	0,1
2. Бромфенолового синего раствор	0,1
3. Дифенилкарбазида насыщенный спиртовой раствор	2
4. Дифенилкарбазона раствор	1
5. Калия хромата раствор	5
6. Квасцов железоаммониевых раствор	30
7. Кислотный хромовый темно-синий (индикаторная смесь)	
8. Кислотный хром черный специальный (индикаторная смесь)	
9. Крахмала раствор	1
10. Ксиленолового оранжевого раствор (или индикаторная смесь)	0,1
11. Метиленового голубого (синего) раствор	0,15
12. Метилового оранжевого раствор	0,1
13. Мурексид (индикаторная смесь)	
14. Нейтрального красного раствор	0,1; 0,25; 0,5
15. Пирокатехинового фиолетового раствор (или индикаторная смесь)	0,1
16. Тимолового синего раствор	0,05
17. Тимолового синего спиртовой раствор (на 96% спирте)	0,05
18. Тимолфталеина раствор	0,1
19. Тропеолина 00 раствор	0,1
20. Фенолового красного раствор	0,04
21. Фенолфталеина раствор	1

22. Эозин Н (эозин натрий водорастворимый) раствор	0,1; 0,5
--	----------

## 6. БУМАГА ИНДИКАТОРНАЯ <1>

<1> Введена в ГФ XI вып. 2. Гарантийный срок годности индикаторной бумаги 2 года, бумаги Конго и универсальной - 5 лет.

Наименование	Интервал pH перехода окраски
1. Конго	3,0 - 5,2
2. Лакmoidная синяя	4,0 - 6,4
3. Лакмусовая красная	8,0
4. Лакмусовая нейтральная	5,0; 8,0
5. Лакмусовая синяя	5,0
6. РИФАН	1,0 - 11,0; 0,3 - 2,2; 1,8 - 3,6; 4,0 - 5,4; 5,8 - 7,4; 7,4 - 8,8; 7,8 - 9,0; 8,7 - 10,0; 10,0 - 11,6; 11,5 - 13,2; 12,4 - 13,6
7. Универсальная	1,0 - 10,0; 7,0 - 14,0
8. Фенолфталеиновая	8,2 - 10,0

## 7. РЕАКТИВЫ

Реактивы готовятся в контрольно-аналитической лаборатории. Получение реактивов из контрольно-аналитической лаборатории проводится по мере необходимости.

Наименование	Приготовление, концентрация, срок годности
1	2
1. Ализаринового красного С раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,02 г ализаринового красного С в 10 мл кислоты серной концентрированной. Раствор оранжевого цвета. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 1 мес.
2. Алюминия окись для хроматографии <1>	
3. Алюминия хлорида раствор	1%
4. Аммиака раствор	

концентрированный <1>	
5. Аммиака раствор <1>	10%, 5%
6. Аммиака водно-спиртовой раствор <1>	
7. Аммиачный буферный раствор <1>	
8. Аммония ванадат (мета) <1>	
9. Аммония ванадата раствор в кислоте серной концентрированной <1>	Раствор применяют через 24 часа. Срок годности - 10 суток
10. Аммония ванадата раствор в кислоте хлористоводородной	Растворяют 0,01 г аммония ванадата в 10 мл 25% раствора кислоты хлористоводородной. Срок годности 1 мес.
11. Аммония карбоната раствор <1>	10%
12. Аммония (натрия) молибдат <1>	Применяют через 24 часа
13. Аммония (натрия) молибдата раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Фреде) <1>	
14. Аммония (натрия) молибдата раствор	Растворяют 5 г аммония (натрия) молибдата в 100 мл воды и прибавляют 35 мл кислоты азотной (плотность 1,2)
15. Аммония оксалата раствор <1>	4%
16. Аммония (калия) роданид <1>	
17. Аммония (калия) роданида раствор <1>	10%
18. Аммония сульфат <1>	
19. Аммония хлорида раствор <1>	10%
20. Ангидрид уксусный <1>	
21. Бария хлорида или бария нитрата раствор <1>	5%
22. Бензидин (или бензидина гидрохлорид) <1>	
23. Бензидина раствор	0,5% Растворяют 0,5 г бензидина основания или бензидина гидрохлорида в 10 мл кислоты уксусной ледяной и разбавляют водой до 100 мл
24. Ванилин <1>	
25. Ванилина раствор в кислоте	(0,2:10)

серной <1>	
26. Вода баритовая <1>	
27. Гидроксиламина гидрохлорид <1>	
28. п-Диметиламинобензальдегид <1>	
29. п-Диметиламинобензальдегида раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г п-диметиламинобензальдегида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 7 суток
30. Диметилглиоксима спиртовой раствор <2>	1%
31. 2,4-Динитрофенилгидразин	
32. 2,4-Динитрофенилгидразина раствор	0,01% Растворяют 0,01 г 2,4-динитрофенилгидразина в 16,7 мл кислоты хлористоводородной разведенной при нагревании на водяной бане. После охлаждения раствор разбавляют водой до 100 мл. Раствор сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 3 мес.
33. Дитизона раствор в хлороформе	0,01%
34. Дифениламина раствор <1>	
35. Дифенилкарбазид <1>	
36. Дифенилкарбазида раствор в ацетоне	Растворяют 0,05 г дифенилкарбазида в 10 мл ацетона
37. Дифенилкарбазида подкисленный раствор в ацетоне	Растворяют 0,25 г дифенилкарбазида в ацетоне и объем доводят ацетоном до 50 мл. К 25 мл полученного раствора прибавляют 1 мл 1 моль/л раствора кислоты серной. Применяют свежеприготовленным. Потемневший раствор к употреблению не пригоден
38. Дифенилкарбазида раствор в кислоте	Растворяют 0,1 г

серной концентрированной	дифенилкарбазида в 10 мл кислоты серной концентрированной. Применяют свежеприготовленным
39. Железа закисного сульфата раствор	Растворяют 3 г железа закисного сульфата в смеси из 3 мл воды и 3 мл кислоты серной разведенной. Применяют свежеприготовленным
40. Железа окисного нитрата раствор	1% Применяют через 24 часа. Раствор желтого цвета. В случае необходимости фильтруют. Сохраняют в склянке с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток
41. Железа окисного нитрата раствор	0,2% Применяют свежеприготовленным
42. Железа окисного хлорида раствор	10%; 3% <1>; 1%
43. Кали едкого раствор	30%
44. Кали (натра) едкого спиртовой раствор <1>	0,5 моль/л
45. Калия бихромат <1>	
46. Калия бихромата раствор	10%; 7,5%; 5% <1>
47. Калия бромид <1>	
48. Калия бромида раствор	10%
49. Калия гидрокарбонат <1>	
50. Калия йодат <1>	
51. Калия йодид <1>	
52. Калия карбонат <1>	
53. Калия (натрия) нитрат <1>	
54. Калия перманганат <1>	
55. Калия феррицианида раствор (красная кровяная соль)	2%; 5% <1>; 10%
56. Калия ферроцианида раствор (желтая кровяная соль)	1%; 5% <1>; 20%
57. Калия фосфат двузамещенный <1>	
58. Калия фосфат однозамещенный <1>	
59. Кальция хлорида раствор <1>	20%

60. Квасцы железоаммониевые <1>	
61. Кислота азотная концентрированная <1>	азотная Плотность 1,4
62. Кислота азотная <1>	Плотность 1,2; 32 - 33%
63. Кислота азотная разведенная <1>	16%
64. Кислоты винной раствор <1>	20%
65. Кислоты пикриновой спиртовой раствор <2>	1%
66. Кислота серная концентрированная <1>	серная
67. Кислота серная разведенная <1>	16%
68. Кислоты серной раствор <1>	1 моль/л; 0,1 моль/л
69. Кислота хлористоводородная концентрированная <1>	
70. Кислота хлористоводородная <1>	25%
71. Кислота хлористоводородная разведенная <1>	8%
72. Кислоты хлористоводородной раствор	1%
73. Кислота сульфаниловая <1>	
74. Кислоты сульфаниловой раствор	Растворяют 0,1 г кислоты сульфаниловой в 20 мл кислоты хлористоводородной разведенной и разбавляют водой до 100 мл
75. Кислота уксусная ледяная <1>	
76. Кислота уксусная разведенная <1>	30%
77. Кислоты уксусной раствор	5%
78. Кислоты фосфорновольфрамовой раствор (для количественного определения лекарственных средств)	3% Раствор сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 1 мес.
79. Кислота фосфорномолибденовая <1>	
80. Кислоты щавелевой раствор <1>	5%
81. Кобальта нитрат <1>	
82. Кобальта нитрата раствор <1>	5%
83. Кобальта нитрата спиртовой раствор	1% Разбавляют 2 мл 5% раствора кобальта нитрата 96% спиртом до

	10 мл	
84. Кобальта хлорида раствор	0,5%; 1%; 5% <1>	
85. Лантана хлорида раствор	5%	
86. Магнезиальная смесь <1>		
87. Магний металлический (порошок)		
88. Магния сульфат <1>		
89. Магния сульфата насыщенный раствор <1>		
90. Магния сульфата раствор	10%	
91. Магния хлорид <1>		
92. Меди ацетата раствор <1>	5%	
93. Медная проволока		
94. Меди нитрата раствор <1>	5%	
95. Меди сульфат <1>		
96. Меди сульфата раствор <1>	10%	
97. Натр едкий <1>		
98. Натра едкого раствор	2%; 5%; 10% <1>; 2 моль/л	
99. Натрия ацетат <1>		
100. Натрия гидрокарбонат <1>		
101. Натрия карбоната раствор	10% <1>; 0,5%	
102. Натрия карбоната безводного раствор	1%; 5%	
103. Натрия кобальтинитрита раствор <1>		
104. Натрия кобальтинитрита раствор	Растворяют 4,5 г натрия нитрита в 4,5 мл горячей воды. После охлаждения прибавляют 1,5 г кобальта нитрата и 0,75 мл 5% раствора кислоты уксусной. Применяют через 24 часа	
105. Натрия нитрит <1>		
106. Натрия нитрита раствор <1>	10%	
107. Натрия нитропруссиды раствор	1% <1>; 5%; 10%	
108. Натрия нитропруссиды окисленного раствор-I	Смешивают по 1 мл: 10% раствора калия феррицианида, 10% раствора натрия нитропруссиды, 2 моль/л	



	раствора натра едкого и объем доводят водой до 100 мл. Сохраняют в темном месте. Срок годности - 8 - 9 суток
109. Натрия нитропруссид окисленного раствор-II <1>	
110. Натрия родизоната раствор	5%
111. Натрия сульфат безводный <1>	
112. Натрия сульфата раствор <1>	20%
113. Натрия сульфида раствор <1>	2%
114. Натрия тиосульфат <1>	
115. Натрия хлорида насыщенный раствор <1>	
116. Натрия хлорида раствор	10%
117. альфа-Нафтол <1>	
118. бета-Нафтол <1>	
119. бета-Нафтола щелочной раствор <1>	2%
120. бета-Нафтола раствор, приготовленный на 10% растворе натра едкого	1% Применяют свежеприготовленным
121. Нингидрин <1>	
122. Нингидрина раствор	0,25%; 1% Применяют свежеприготовленным
123. Нингидрина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,01 г нингидрина в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой. Срок годности - 10 суток
124. 8-Оксихинолина (хинозол) спиртовой раствор <2>	2% Применяют свежеприготовленным
125. Олова закисного хлорида раствор <1>	10%
126. Олова закисного хлорида раствор в кислоте хлористоводородной	5% Растворяют 0,5 г олова закисного хлорида в смеси из 5 мл кислоты хлористоводородной концентрированной и 5 мл воды
127. Палладия хлорида раствор	1%

128. Пергидроль <1>	
129. Пергидроля раствор в ацетоне	К 1 мл пергидроля прибавляют 9 мл ацетона
130. Перекиси водорода раствор <1>	3%
131. Раствор (тетрародано-II-цинката)	ТРЦ 0,5 М. Растворяют 14,4 г цинка сульфата и 15,22 г аммония роданида в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл, объем доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют через ватный фильтр. Хранят при комнатной температуре. При хранении раствора возможно образование осадка. Качество раствора при этом сохраняется
132. Реактив Люголя	Растворяют 5 г йода и 10 г калия йодида в воде и объем раствора доводят водой до 100 мл
133. Реактив Несслера <1>	
134. Реактив Фелинга <1>	
135. Резорцин <1>	
136. Ртуты окись желтая <1>	
137. Свинца ацетата раствор	10% <1>; 1%
138. Селена окиси раствор в кислоте серной концентрированной (Реактив Мекке)	Растворяют 0,1 г селена окиси в 10 мл кислоты серной концентрированной. Сохраняют в склянке темного стекла с притертой пробкой, в защищенном от света месте. Срок годности - 10 суток
139. Серебра нитрата раствор <1>	2%
140. Серебра нитрата аммиачный раствор <1>	
141. Соли Рейнеке раствор	2%; 8% <1>
142. Сурьмы хлорида насыщенный раствор в хлороформе	
143. Танина раствор	0,1%; 5% <1>
144. Тимол <1>	

145. Титана двуокиси раствор (в кислоте серной концентрированной) <1>	
146. Уголь активированный <1>	
147. Фенол <1>	
148. Флороглюцин <1>	
149. Формальдегида раствор (формалин) <1>	раствор
150. Формальдегида раствор в кислоте серной концентрированной (реактив Марки) <1>	кислоте
151. Формольная смесь	К 50 мл раствора формальдегида прибавляют 1 мл раствора фенолфталеина и 0,1 моль/л раствора натрия едкого до розового окрашивания. Применяют свежеприготовленной
152. Хлорамин <1>	
153. Хлорамина раствор	5% <1>; 10%
154. Хлорамина раствор в кислоте серной концентрированной	Растворяют 0,1 г хлорамина в 10 мл кислоты серной концентрированной. Срок годности - 2 - 3 суток
155. Цинк металлический без мышьяка <1>	
156. Цинковая пыль <1>	

## 8. РАСТВОРИТЕЛИ

1. Ацетон <1>
2. Глицерин <1>
3. Диметилформамид <1>
4. Спирт этиловый <1> 50%; 70%; 90%; 95 - 96%
5. Спирт изоамиловый (амиловый) <1>
6. Хлороформ <1>
7. Эфир петролейный
8. Эфир этиловый <1>

-----  
<1> Приготовление, хранение, срок годности см. ГФ XI, вып. 2.

<2> Растворы изготавливают на 96% спирте.

Приложение Б  
к "Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптечных  
организациях (аптеках)",  
утвержденной Приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.07.1997 N 214

ЖУРНАЛ  
РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОГО, ФИЗИЧЕСКОГО И ХИМИЧЕСКОГО  
КОНТРОЛЯ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ <1>, ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ФОРМ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ РЕЦЕПТАМ  
(ТРЕБОВАНИЯМ ЛЕЧЕБНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ), КОНЦЕНТРАТОВ,  
ПОЛУФАБРИКАТОВ, ТРИТУРАЦИЙ, СПИРТА  
ЭТИЛОВОГО И ФАСОВКИ

Дата кон- троля	N п/п, он же номер ана- лиза	N ре- цепта или N лечеб- ной ор- гана- лиза- ции с наз- ванием отде- ления	N серии <2>	Состав лекар- ственного сред- ства или опре- деляемое веществ- во (ион). Услов- ное обозначение для лекарствен- ных форм инди- видуального из- готовления <3>	Результаты контроля			Фамилия изгото- вившего, расфа- совав- шего	Подпись прове- рившего	Заключе- ние (уд. или неуд.) <5>
					физичес- кого и орган- лепти- ческого <4>	качест- венного (+) или (-)	полного химичес- кого (оп- ределе- ние под- линности, формулы расчета, плотность, показатель преломле- ния и т.д.)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

<1> С учетом большого объема работы по изготовлению растворов для инъекций, инфузий и других стерильных лекарственных средств разрешается вести регистрацию результатов их анализа в отдельном журнале по прилагаемой форме.

<2> В графе 4 указывается номер серии внутриаптечной заготовки. Для фасовки указывается номер серии или номер анализа организации-изготовителя или контрольно-аналитической лаборатории.

<3> Определяемое вещество (ион) указывается при качественном химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, а состав - при полном химическом

или при физическом контроле. Для лекарственных форм, изготовленных по требованиям лечебных организаций, графа "Состав" заполняется при всех указанных видах контроля. В графе 5 "Условное обозначение" отмечаются лекарственные формы, предназначенные для детей ("Д"), применяемые в глазной практике ("Гл"), содержащие ядовитые и наркотические вещества [списка А](#) ("А").

<4> Органолептический контроль учитывается как проверка физическим контролем (см. Приложение Ж, [примечания](#) к "Отчету").

<5> Лекарственные средства с неудовлетворительным результатом анализа подчеркиваются цветным карандашом.

Приложение В  
к "Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптечных  
организациях (аптеках)",  
утвержденной Приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.07.1997 N 214

ЖУРНАЛ  
РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ  
"ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ", "ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ"

Дата получения (отгонки) воды	Дата контроля	N п/п (он же N анализа)	N баллона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей <1>						Заключение (уд. или неуд. ФС)	Подпись проверившего
				хлорид иона	сульфат иона	солей кальция	солей аммония	восстановливающих веществ	углерода диоксида		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

-----

<1> В графах с 5 по 10 результаты контроля при отсутствии примесей отмечаются знаком (-).

Приложение Г  
к "Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,

изготавливаемых в аптечных  
 организациях (аптеках)",  
 утвержденной Приказом  
 Министерства здравоохранения  
 Российской Федерации  
 от 16.07.1997 N 214

**ЖУРНАЛ  
 РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
 СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ <1>**

Дата <2> заполнения и контроля	N п/п (он же N анализа)	Наименование	N серии или N анализа организации-изго- товителя или контрольно- аналитич. лаборатории	N запол- няемого штанг- ласа	Опреде- ляемое вещест- во (ион)	Резуль- таты контро- ля (+) или (-)	Подписи <2>	
							запол- нившего	прове- рившего
1	2	3	4	5	6	7	8	9

<1> Журнал используется для одновременной регистрации заполнения штангласа и контроля. По этой форме регистрируются также результаты контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками.

<2> Дата и подписи заполнившего и проверившего ставятся также на штангласе.

Приложение Д  
 к "Инструкции по контролю  
 качества лекарственных средств,  
 изготавливаемых в аптечных  
 организациях (аптеках)",  
 утвержденной Приказом  
 Министерства здравоохранения  
 Российской Федерации  
 от 16.07.1997 N 214

**ЖУРНАЛ  
 РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ СТАДИЙ  
 ИЗГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ И ИНФУЗИЙ <1>**

Дата	N п/п, он же номер	N ре- цеп- та, N ле-	Наи- мено- вание и объем	Наиме- нова- ние и объем	Под- пись изго- товив-	Фильтрование и фасовка (розлив)	Под- пись рас- фасо-	Подпись прово- дивше- го	Стерилизация				Подпись прово- дивше- го	N N ана- ли- зов	Коли- че- ство до- буты-	Под- пись до- пус-
									тем- пе-	вре- мя	тер- мо-	под- пись				

	ана- лиза	чеб- ной орга- низа- ции	взя- тое коли- чест- во ис- ход- ных ве- ществ (в т.ч. вода)	изго- тов- лен- ного раств- вора	шего раств- вор	объем в мл	коли- чест- во буты- лок (фла- ко- нов)	вав- шего	пер- вичный конт- роль на ме- хани- ческие включе- ния	ра- ту- ра	от до	тест	про- во- див- шего сте- рили- зацию	вто- ричный конт- роль на ме- хани- ческие включе- ния	до и после сте- рили- зации <2>	лок- ко- нов) гото- вой про- дук- ции, к пос- ту- пив- шей для от- пуска	тив- шего го- то- вую про- дук- цию к от- пус- ку <3>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

<1> Регистрация стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий производится в процессе их изготовления.

<2> Номера анализов до и после стерилизации указываются через дробь.

<3> Для этого выделяется ответственное лицо.

Приложение Е  
 к "Инструкции по контролю  
 качества лекарственных средств,  
 изготавливаемых в аптечных  
 организациях (аптеках)",  
 утвержденной Приказом  
 Министерства здравоохранения  
 Российской Федерации  
 от 16.07.1997 N 214

ЖУРНАЛ  
 РЕГИСТРАЦИИ РЕЖИМА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСХОДНЫХ  
 ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
 СРЕДСТВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПОСУДЫ И ПРОЧЕЕ

Дата	N п/п	N серии, N рецеп- та, N лечебной органи- зации с назва- нием от- деления	Наименование	Количество		Условия стери- лизации		Термо- тест	Подпись прово- дившего стери- лизацию
				до сте- ри- ли- за- ции	после сте- ри- ли- за- ции	темпе- ратура	время <1>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

<1> Указывается время начала и окончания стерилизации.

Приложение Ж  
к "Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптечных  
организациях (аптеках)",  
утвержденной Приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.07.1997 N 214

ОТЧЕТ  
О РАБОТЕ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКОГО КАБИНЕТА (СТОЛА)  
АПТЕКИ N \_\_\_\_\_ (В ТОМ ЧИСЛЕ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ)  
ЗА \_\_\_\_ ГОД

N п/п	Наименование	Количество анализов по видам контроля			
		физи- ческо- го (к-во) прове- рок	только качест- венного	полного химиче- ского (в т.ч. реф- рактомет- рического)	микробио- логического
1	2	3	4	5	6
1.	Вода очищенная, вода для инъекций				
2.	Лекарственные вещества (дефектура) вместе с проверкой растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками				
3.	Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (и требованиям лечебных организаций); концентраты, полуфабрикаты, тритурации, спирт этиловый, стабилизаторы, буферные растворы (серии)				
4.	Внутриаптечная заго-				



5.	товка и фасовка лекарственных средств (серии) Из них: растворы для инъекций и инфузий (серии)				
	Итого анализов по видам контроля				

Общее количество анализов <1>:  
из них с неудовлетворительным  
результатом:

Подписи: провизор-аналитик аптеки  
руководитель аптеки

-----  
<1> Не учитываются анализы микробиологического контроля, выполненные санитарно-эпидемиологической службой.

#### Примечания.

1. Проверка по органолептическим показателям (цвет, запах, вкус и др.) трех серий фасовки промышленного изготовления или трех лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, учитывается как одна проверка физическим контролем.

2. Проверка на однородность одной лекарственной формы учитывается как одна проверка физическим контролем.

3. Просмотр 30 флаконов (любой емкости) растворов для инъекций и инфузий или глазных капель и др. на отсутствие механических включений учитывается как одна проверка физическим контролем.

4. Проверка общей массы или объема, количества или массы отдельных доз одной серии фасовки или внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной по индивидуальному рецепту, учитывается как одна проверка физическим контролем.

5. Определение подлинности одного вещества (или иона) одной качественной реакцией считается за один качественный химический анализ.

6. Проверка одной партии лекарственного растительного сырья только по показателю "Внешние признаки" учитывается как одна проверка физическим контролем.

7. Результат контроля одной серии внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной "под наблюдением", учитывается как один качественный анализ.

8. При полном химическом контроле лекарственных средств результаты органолептического и физического контроля, определения подлинности и величины pH отдельно не учитываются. Контроль одной лекарственной формы, одной серии внутриаптечной заготовки, одной серии концентрата и др. по всем указанным показателям, включая определение количественного содержания действующих веществ, учитывается как один полный химический анализ.

9. Определение концентрации спирта одной серии водно-спиртового раствора учитывается как

один полный химический анализ.

10. Определение распадаемости гомеопатических гранул учитывается как один полный химический анализ.

11. При полном химическом контроле концентратов, полуфабрикатов, тритураций, внутриаптечной заготовки, в случае найденных отклонений от требуемой концентрации лекарственного вещества, при последующем контроле и доведении концентрации до нормы учитываются не более двух анализов.

12. Результаты полного химического контроля одной серии раствора для инъекций и инфузий или одного раствора, изготовленного по индивидуальному рецепту, до и после стерилизации учитываются как два полных химических анализа.

Приложение 3  
к "Инструкции по контролю  
качества лекарственных средств,  
изготавливаемых в аптечных  
организациях (аптеках)",  
утвержденной Приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.07.1997 N 214

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ ИНЪЕКЦИОННЫХ И ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ И ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ, НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ**

### **1. Порядок проведения контроля в аптеках**

Настоящая Инструкция устанавливает порядок визуального контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на отсутствие механических включений.

Под механическими включениями подразумеваются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах. В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, вновь просматривают, укупоривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные асептически, просматривают один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

---

Вторичному контролю подлежат также 100% бутылок и флаконов с растворами, прошедших стадию стерилизации перед их оформлением и упаковкой.

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором-технологом с соблюдением условий и техники контроля.

## 2. Условия контроля

Для просмотра бутылок или флаконов должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливается "Устройство для контроля растворов на отсутствие механических загрязнений" (УК-2) или др. Допускается применение черно-белого экрана, освещенного таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

Контроль растворов осуществляется путем просмотра невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической матовой лампой в 60 Ватт или лампой дневного света 20 Ватт. Для окрашенных растворов соответственно в 100 и 30 Ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта должно быть 25 - 30 см, а угол оптической оси просмотра к направлению света около 90 град. Линия зрения должна быть направлена книзу при вертикальном положении головы.

Провизор-технолог должен иметь остроту зрения, равную единице, которая при необходимости корректируется очками.

Поверхность просматриваемых бутылок и флаконов должна быть снаружи чистой и сухой.

## 3. Техника контроля

В зависимости от объема бутылки или флакона просматривают одновременно от одной до пяти штук. Бутылки или флаконы берут в одну или обе руки за горловины, вносят в зону контроля, плавным движением переворачивают в положение "вверх доньшками" и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания переворачивают в первоначальное положение "вниз доньшками" и также просматривают на черном и белом фонах.

Забракованные по наличию механических включений бутылки (флаконы) выбирают и укладывают отдельно в специальную тару.

Приложение 2

Утверждены  
Приказом Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.07.1997 N 214

КонсультантПлюс: примечание.

Приказ Минздрава РФ от 31.12.1999 N 472, утвердивший Перечень лекарственных средств списков А и Б, утратил силу в связи с изданием Приказа Минздравсоцразвития РФ от 24.05.2010 N 380. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н утверждены Правила хранения лекарственных средств.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И РЕЖИМ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ <1>

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

#### 1.1. Растворы для инъекций и инфузий

№ п/п	Наименование	Состав	Продолжительность хранения не более ... (сутки)	Условия хранения (при t не выше 25 град.)	Режим стерилизации (температура, время) <2>
1	2	3	4	5	6
1.	Раствор анальгина 25%, 50%	Анальгина 250 г, 500 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
2.	Раствор апоморфина гидрохлорида 1%	Апоморфина гидрохлорида 10 г Анальгина 0,5 г Цистеина 0,2 г Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 40 мл Воды для инъекций до 1 л	30	Список А В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
3.	Раствор атропина сульфата 0,05%, 0,1%, 1%, 2,5%, 5%	Атропина сульфата 0,5 г, 1 г, 10 г, 25 г, 50 г Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл Воды для инъекций до 1 л	30	Список А В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
4.	Раствор "Ацесоль"	Натрия ацетата 2 г Натрия хлорида 5 г Калия хлорида 1 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
5.	Вода для инъекций		30		120 град. С - 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 град. С - 8 мин.
7.	Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25%	Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г, 100 г, 200 г, 250 г Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М до рН 3,0 - 4,1 Натрия хлорида 0,26 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 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 град. С - 8 мин.
9.	Раствор глюкозы 10% солевой	Глюкозы (в пересчете на безводную) 100 г Калия хлорида 2 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды для инъекций до 1 л	90		120 град. С - 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 град. С - 8 мин.
11.	Раствор дибазола 0,5%, 1%, 2%	Дибазола 5 г, 10 г, 20 г Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл Воды для инъекций до 1 л	60 - для 0,5% и 1%; 30 - для 2%		120 град. С - 8 мин.
12.	Раствор дикаина 0,1%,	Дикаина 1 г, 2,5 г, 3 г	30	Список А	120 град. С - 8 мин.

	0,25%, 0,3%	Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл Воды для инъекций до 1 л			
13.	Раствор дикаина 1%, 2%	Дикаина 10 г, 20 г Натрия тиосульфата 0,5 г Воды для инъекций до 1 л	90	Список А	120 град. С - 8 мин.
14.	Раствор димедрола 1%, 2%	Димедрола 10 г, 20 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
15.	Раствор "Ди-соль"	Натрия хлорида 6 г Натрия ацетата 2 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 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 град. С - 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 град. С - 8 мин.
18.	Раствор калия хлорида 0,25%, 0,5%, 1% с глюкозой или натрия хлоридом	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	30		120 град. С - 8 мин.
19.	Раствор кальция глюконата 10%	Кальция глюконата 100 г Воды для инъекций до 1 л	7		120 град. С - 8 мин.
20.	Раствор кальция хлорида 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 град. С - 8 мин.
21.	Раствор кардиоплегичес-	Натрия хлорида 4,5 г	6 мес.		120 град. С - 8 мин.

	кий N 1	Калия хлорида 2,22 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Кальция глюконо- та 0,3 г Глюкозы (в пе- ресчете на без- водную) 1 г Маннита 18 г Воды для инъек- ций до 1 л			
22.	Раствор кар- диолегичес- кий N 3	Натрия хлорида 4,5 г Калия хлорида 1,125 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г Кальция глюконо- та 0,3 г Глюкозы (в пе- ресчете на без- водную) 1 г Маннита 19 г Воды для инъек- ций до 1 л	12 мес.		120 град. С - 8 мин.
23.	Раствор "Квартасоль"	Натрия гидрокар- боната 1 г Натрия ацетата 2,6 г Натрия хлорида 4,75 г Калия хлорида 1,5 г Воды для инъек- ций до 1 л	90		120 град. С - 8 мин.
24.	Раствор кис- лоты амино- капроновой 5%	Кислоты амино- капроновой 50 г Натрия хлорида 9 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
25.	Раствор кис- лоты аскор- биновой 5%, 10%	Кислоты аскорби- новой 50 г, 100 г Натрия гидрокар- боната 23,85 г, 47,70 г Натрия сульфита безводного 2 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
26.	Раствор кис- лоты глюта- миновой 1%	Кислоты глютами- новой 10 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.

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 град. С - 8 мин.
28.	Раствор кофеина-бензоата натрия 10%, 20%	Кофеина-бензоата натрия 100 г, 200 г Раствора натрия едкого 0,1 М, 4 мл Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 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 град. С - 8 мин.
30.	Раствор метиленового синего 0,02%, 1%	Метиленового синего 0,2 г, 10 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
31.	Раствор натрия бензоата 15%	Натрия бензоата 150 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
32.	Раствор натрия бромида 5%, 10%, 20%	Натрия бромида 50 г, 100 г, 200 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
33.	Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7%	Натрия гидрокарбоната (х.ч. или ч.д.а) 30 г, 40 г, 50 г, 70 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 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 град. С - 8 мин.
35.	Раствор натрия гидроцитрата 4%, 5%, 6%	Натрия гидроцитрата 40 г, 50 г, 60 г Воды для инъекций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
36.	Раствор натрия йодида	Натрия йодида 50 г, 100 г, 200 г	50 30	В защищенном	120 град. С - 8 мин.



	5%, 10%, 20%	Воды для инъекций до 1 л		от света месте	
37.	Раствор натрия парааминосалицилата 3%	Натрия парааминосалицилата 30 г Натрия сульфита безводного 5 г Воды для инъекций до 1 л	7	В защищенном от света месте	120 град. С - 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 град. С - 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 град. С - 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 град. С - 8 мин.
41.	Раствор никотиамида 1%, 2%, 2,5%, 5%	Никотиамида 10 г, 20 г, 25 г, 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
42.	Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%	Новокаина 2,5 г, 5 г, 10 г, 20 г Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М до pH 3,8 - 4,5 Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
43.	Раствор новокаина 2%, 5%, 10%	Новокаина 20 г, 50 г, 100 г Раствора кислоты хлористоводородной 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 град. С - 8 мин.
44.	Раствор норсульфазолнатрия 5%, 10%	Норсульфазолнатрия (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 град. С - 8 мин.

45.	Раствор па- паверина гидрохлорида 2%	Папаверина гид- рохлорида 20 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
46.	Раствор Рин- гера	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокар- боната 0,2 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
47.	Раствор Рин- гера-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 хлорис- товодородной разведенной (8%) 0,2 мл Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
48.	Раствор Рин- гера-Локка <1>	Натрия хлорида 9 г Калия хлорида 0,2 г Кальция хлорида 0,2 г Натрия гидрокар- боната 0,2 г Глюкозы (в пе- ресчете на без- водную) 1 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	Срок хранения каждого из раст- воров 30 суток	120 град. С - 8 мин.
<p>&lt;1&gt; Препарат получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизованных растворов, один из которых - раствор натрия гидрокарбоната, другой - глюкозы с солями.</p>					
49.	Раствор синьки Эван- са 0,5%	Синьки Эванса (в пересчете на безводную) 5 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
50.	Раствор	Спазмолитина	30	В защи-	120 град. С

	спаз- молитина 0,5%, 1%	5 г, 10 г Раствора кислоты хлористоводород- ной 0,1 М 20 мл Воды для инъек- ций до 1 л		шенном от света месте	- 8 мин.
51.	Раствор стрептоцида растворимого 5%, 10%	Стрептоцида растворимого (в пересчете на су- хое вещество) 50 г, 100 г Натрия тиосуль- фата 1 г Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
52.	Раствор три- мекаина 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 9 г, 7 г, 5 г, Воды для инъек- ций до 1 л	30	В защи- щенном от света месте Раствор тримека- ина 5% не изо- тонитуют	120 град. С - 8 мин.
53.	Раствор "Трисоль"	Калия хлорида 1 г Натрия хлорида 5 г Натрия гидрокар- боната 4 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
54.	Раствор фу- рагина раст- воримого 0,1% с натрия хлоридом 0,9%	Фурагина раство- римого 10% с натрия хлоридом 90% - 10 г Воды для инъек- ций до 1 л	7	В защи- щенном от света месте	100 град. С - 30 мин.
55.	Раствор "Хлосоль"	Калия хлорида 1,5 г Натрия хлорида 4,75 г Натрия ацетата 3,6 г Воды для инъек- ций до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
56.	Раствор эта- зол-натрия 10%, 20%	Этазол-натрия (в пересчете на сухое вещество) 100 г, 200 г Натрия сульфита (безводного) 3,5 г Натрия гидроцит- рата 1 г, 2 г Воды для инъек- ций до 1 л	180	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.

57.	Раствор эфедрина гидрохлорида 2%, 3%, 5%	Эфедрина гидрохлорида 20 г, 30 г, 50 г Воды для инъекций до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
-----	--	--	----	-----------------------------	-------------------------

-----  
Примечания: <1> Состав и особенности изготовления растворов для инъекций и инфузий приведены в утвержденной нормативной документации на индивидуальные прописи и Методических указаниях по изготовлению стерильных растворов в аптеках (утв. 24.08.94).

<2> Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 мл. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствии со статьей "Стерилизация" ГФ XI в. 2, с. 19.

### 1.2. 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 град. С - 8 мин.
59.	Раствор кислоты борной 2%	Кислоты борной 20 г Воды очищенной до 1 л	30		120 град. С - 8 мин.
60.	Раствор метилурацила 0,7%	Метилурацила 7 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
61.	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине	Натрия тетрабората 20 г Глицерина 80 г	30		120 град. С - 8 мин.
62.	Раствор натрия хлорида 20% (для интраамнеального введения)	Натрия хлорида 200 г Воды очищенной до 1 л	90		120 град. С - 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 град. С - 8 мин.
64.	Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02%,	Раствора хлоргексидина биглюконата 20% 1 мл, 2,5 мл	90		120 град. С - 8 мин.

	0,05%	Воды очищенной до 1 л			
65.	Раствор этакридина лактата 0,1%	Этакридина лактата 1 г Воды очищенной до 1 л	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.

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

N п/п	Наименование Состав	Продолжительность хранения не более ... (сутки) при температуре		Условия хранения	Режим стерилизации (температура, время)	Примечания
		не выше 25 град. С	3 - 5 град. С			
1	2	3	4	5	6	7
1.3.1. Капли глазные						
66.	Раствор амидопирин 2% Состав: Амидопирин 0,2 г Натрия хлорида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
67.	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	Список А В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
68.	Раствор гоматропина гидробромида	30	30	Список А В защищенном	120 град. С - 8 мин.	

	0,5%, 1% Состав: Гоматропина гидробромида 0,05 г, 0,1 г			от света месте		
69.	Раствор дикаина 0,25%, 0,5%, 1% Состав: Дикаина 0,025 г, 0,05 г, 0,1 г Натрия хло- рида 0,085 г, 0,081 г, 0,072 г Воды очи- щенной до 10 мл		30	Список А	100 град. С - 30 мин.	
70.	Раствор дикаина 0,5%, 1%, 2%, 3% Состав: Дикаина 0,05 г, 0,1 г, 0,2 г, 0,3 г Натрия хло- рида 0,081 г, 0,072 г, 0,053 г, 0,035 г Натрия тио- сульфата 0,005 г Воды очи- щенной до 10 мл	90	0,5% - 90 1% - 30	Список А	120 град. С - 8 мин.	Раствор дикаина 0,5% готовят без ста- билизато- ра. Раствор дикаина 2% и 3% хранить в холо- дильнике нельзя
71.	Дикаина 0,05 г Цинка сульфата 0,05 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	30	30	Список А	120 град. С - 8 мин.	
72.	Дикаина 0,05 г Цинка суль- фата 0,05 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты	30	30	Список А В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	После стери- лизации и охлаж- дения раство- ра, со- держаще-

	борной 2% - 10 мл					го дика- ин, кис- лоту борную, цинка сульфат, добав- ляется резорцин в асеп- тических условиях
73.	Раствор димедрола 0,25%, 0,5% Состав: Димедрола 0,025 г, 0,05 г Натрия хлорида 0,085 г, 0,08 г Воды очи- щенной до 10 мл	90	90	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
74.	Димедрола 0,02 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
75.	Раствор калия йоди- да 3% Состав: Калия йоди- да 0,3 г Воды очи- щенной до 10 мл	30	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
76.	Калия йо- дида 0,05 г Кальция хло- рида (в пе- ресчете на безводный) 0,05 г Натрия хло- рида 0,055 г Воды очищен- ной до 10 мл	90	90	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
77.	Раствор кальция хло- рида 3% Состав: Кальция хлорида (в пересчете	30			120 град. С - 8 мин.	

78.	на безводный) 0,3 г Воды очищенной до 10 мл 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 защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
79.	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 защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
80.	Раствор колларгола 2%, 3% Состав: Колларгола 0,2 г, 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр
81.	Раствор левомицетина 0,2% Состав: Левомицетина 0,02 г Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл	7	7	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
82.	Левомицетина 0,01 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
83.	Левомицетина 0,02 г		15	В защищенном	100 град. С - 30 мин.	После стерили-



	Цинка сульфата 0,03 г Резорцина 0,05 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл			от света месте		лизации и охлаждения раствора, содержащего левомицетин, кислоту борную и цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
84.	Мезатона 0,02 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	7	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
85.	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 защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
86.	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 защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
87.	Натрия гидрокарбоната 0,05 г Натрия тетрабората 0,05 г Натрия хлорида 0,04 г	30	30		120 град. С - 8 мин.	

	Воды очищенной до 10 мл					
88.	Раствор натрия йодида 3% Состав: Натрия йодида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
89.	Натрия йодида 0,4 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
90.	Раствор новокаина 1% Состав: Новокаина 0,1 г Натрия хлорида 0,072 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
91.	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Раствора кислоты борной 1% - 10 мл	10	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную и цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях
92.	Новокаина 0,05 г Цинка сульфата 0,02 г Резорцина 0,1 г Кислоты борной 0,1 г Раствора адrenalина гидрохлорида 0,1% - 10 капель	10	20	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавля-

	Воды очищенной до 10 мл					ется резорцин и раствор адреналина гидрохлорида в асептических условиях
93.	Раствор норсульфазол-натрия 10% Состав: Норсульфазол - натрия (в пересчете на сухое вещество) 1 г Воды очищенной до 10 мл	10	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	Под пробку необходимо подкладывать не лакированный целлофан (ГОСТ 7730-74), промытый водой очищенной
94.	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	Список А В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
95.	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	Список А В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
96.	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% - 10 мл	30	30	Список А В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
97.	Раствор рибофлавина 0,02% Состав: Рибофлавина 0,002 г	90	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	

98.	Натрия хлорида 0,09 г Воды очищенной до 10 мл Рибофлавина 0,001 г Кислоты аскорбиновой 0,03 г Кислоты борной 0,2 г Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл	2	7	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
99.	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 защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
100.	Рибофлавина 0,002 г Натрия хлорида 0,09 г Раствора цитраля 0,01% - 10 мл	2	5	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего рибофлавин и натрия хлорид, добавляется раствор цитраля в асептических условиях
101.	Рибофлавина 0,002 г Калия йодида 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г Трилона Б	30	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	

	0,003 г Воды очи- щенной до 10 мл				
102.	Рибофлавина 0,002 г Калия йоди- да 0,2 г Глюкозы (в пересчете на безвод- ную) 0,2 г Трилона Б 0,003 г Раствора метилцел- люлозы 1% - 10 мл	30	30	В защи- щенном от света месте	100 град. С - 30 мин.
103.	Рибофлавина 0,002 г Кислоты ас- корбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безвод- ную) 0,2 г Натрия мета- бисульфита 0,01 г Трилона Б 0,003 г Воды очи- щенной свежепро- кипяченной до 10 мл	7	30	В защи- щенном от света месте	100 град. С - 30 мин.
104.	Рибофлавина 0,002 г Кислоты ас- корбиновой 0,02 г Глюкозы (в пересчете на безвод- ную) 0,2 г Натрия ме- табисульфи- та 0,01 г Трилона Б 0,003 г Раствора метилцел- люлозы 1% - 10 мл	7	30	В защи- щенном от света месте	100 град. С - 30 мин.
105.	Раствор ско- поламина гидробромида 0,1%, 025% Состав: Скополамина		30	Список А В защи- щенном от света месте	100 град. С - 30 мин.

	гидробромида (в пересчете на безвод- ный) 0,01 г, 0,025 г Натрия хло- рида 0,09 г, 0,087 г Воды очищен- ной до 10 мл					
106.	Раствор сульфапири- дазин- натрия 10%, 20% Состав: Сульфапири- дазин- натрия 1 г, 2 г Воды очи- щенной до 10 мл	30	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
107.	Раствор сульфацил- натрия 20% Состав: Сульфацил- натрия 2 г Натрия ме- табисульфита 0,05 г Раствора натра едкого 1 М - 0,18 мл Воды очи- щенной до 10 мл		30	В защи- щенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
108.	Раствор сульфацил- натрия 10%, 20%, 30% Состав: Сульфацил- натрия 1 г, 2 г, 3 г Натрия тио- сульфата 0,015 г Раствора кислоты хлористо- водородной 1 М - 0,035 мл Воды очи- щенной до 10 мл	30	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	Раствор можно исполь- зовать для ин- стилля- ции в глаза новорож- денным детям
109.	Раствор фе- танола 3%,	2 (3% раст-	15	В защи- щенном	120 град. С - 8 мин.	

	5% Состав: Фетанола 0,3 г, 0,5 г Натрия хлорид 0,048 г, 0,02 г Воды очищенной до 10 мл	вор) 2 (5% раст- вор)	7	от света месте	
110.	Раствор фетанола 3% Состав: Фетанола 0,3 г Натрия метаби- сульфита 0,01 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
111.	Раствор физостигмина салицилата 0,25% Состав: Физостигмина салицилата 0,025 г Кислоты ни- котиновой 0,003 г Натрия мета- бисульфита 0,003 г Натрия хлорид 0,08 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	Список А В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
112.	Раствор флуоресцеин-натрия 0,5% Состав: Флуоресцеин- натрия 0,05 г Натрия хлорид 0,075 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.
113.	Раствор фурацилина 0,02% Состав: Фурацилина 0,002 г	30	30	В защи- щенном от света месте	120 град. С - 8 мин.

114.	Натрия хлорида 0,085 г Воды очищенной до 10 мл Раствор хинина гидрохлорида 1% Состав: Хинина гидрохлорида 0,1 г Натрия хлорида 0,076 г Воды очищенной до 10 мл	120	120	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
115.	Цинка сульфата 0,025 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл	30			120 град. С - 8 мин.	
116.	Цинка сульфата 0,03 г Новокаина 0,1 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
117.	Цинка сульфата 0,025 г Димедрола 0,03 г Раствора кислоты борной 2% - 10 мл		30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
118.	Раствор цитраля 0,01% - 10 мл Натрия хлорида 0,09 г	2	5	В защищенном от света месте		Изготавливается на стерильном растворе натрия хлорида 0,9% в асептических условиях
119.	Раствор этилморфина гидрохлорида 2% Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г Натрия хлорида	30	30	Список А В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	



120.	рида 0,06 г Воды очищенной до 10 мл  Раствор эфедрина гидрохлорида 3% Состав: Эфедрина гидрохлорида 0,3 г Воды очищенной до 10 мл	30	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
1.3.2. Офтальмологические растворы для орошения						
121.	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 хлористоводородной разведенной (8%) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л	30			120 град. С - 8 мин.	Применяют при микрохирургических операциях глаза
122.	Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом) Состав: Натрия хлорида 5,3 г Калия хлорида 0,75 г Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г Натрия аце-	30			120 град. С - 8 мин.	Применяют при микрохирургических операциях глаза

	тата (в пересчете на безводный) 3,9 г Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г Кислоты хлористоводородной разведенной (8%) 0,05 мл Воды очищенной до 1 л					
1.3.3. Концентрированные растворы для изготовления глазных капель						
123.	Раствор калия йодида 20%	30		В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
124.	Раствор кислоты аскорбиновой 2%, 5%, 10%	5	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	Раствор изготавливается на воде очищенной свежeproкипяченной. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху
125.	Раствор кислоты борной 4%	30			120 град. С - 8 мин.	
126.	Раствор натрия тиосульфата 1%	30			100 град. С - 30 мин.	
127.	Раствор рибофлавина 0,02%	90	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
128.	Рибофлавина 0,02 г Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г Воды очищенной	5	30	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	При фасовке раствора флаконы запол-

	ной свежeproкипяченной до 100 мл					няются доверху
129.	Рибофлавина 0,02 г Кислоты борной 4 г Воды очищенной до 100 мл	30		В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
130.	Рибофлавина 0,02 г Кислоты никотиновой 0,1 г Воды очищенной до 100 мл	30		В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	
131.	Раствор цинка сульфата 1% или 2%	30			120 град. С - 8 мин.	
132.	Раствор цитраля 0,02%		2	В защищенном от света месте		Изготавливается в асептических условиях на стерильной очищенной воде

Примечание: Вскрытые флаконы с концентратами для глазных капель должны быть использованы в течение суток.

## 2. Лекарственные средства для новорожденных детей

### 2.1. Растворы для внутреннего употребления <1>

<1> Растворы внутреннего употребления для новорожденных детей готовят на воде очищенной.

N п/п	Наименование, состав	Продолжительность хранения не более ... (сутки)	Условия хранения (при t не выше 25 град. С)	Режим стерилизации (температура, время)	Примечания
1	2	3	4	5	6

133.	Вода очищенная	30		120 град. С - 8 мин.	
134.	Раствор глюкозы 5%, 10%, 25%	30		120 град. С - 8 мин.	Готовят без стабилизатора
135.	Раствор глюкозы 5% - 100 мл Кислоты аскорбиновой 1 г	5	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	Готовят на очищенной свежeproкипяченной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху
136.	Раствор глюкозы 10% или 20% - 100 мл Кислоты глютаминовой 1 г	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
137.	Раствор дибазола 0,01%	30		120 град. С - 8 мин.	
138.	Раствор димедрола 0,02%	30	В защищенном от света месте	120 град. 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
139.	Раствор калия ацетата 0,5%	30		120 град. С - 8 мин.	
140.	Раствор калия йодида 0,5%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	Фасовка раствора не должна превышать 20 мл
141.	Раствор кальция глюконата 1%, 3%, 5%	7		120 град. С - 8 мин.	Растворяют в горячей воде
142.	Раствор	30		120 град. С	Готовят с учетом

	кальция лактата 3%, 5%			- 8 мин.	фактического содержания влаги в препарате
143.	Раствор кальция хлорида 3%	30		120 град. С - 8 мин.	Для приготовления раствора целесообразно использовать 10 - 50% концентрат
144.	Раствор кислоты аскорбиновой 1%	5	В защищенном от света месте	100 град. С - 30 мин.	Готовят на свежeproкипяченной очищенной воде. При фасовке флаконы заполняют доверху
145.	Раствор кислоты глутаминовой 1%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
146.	Раствор кислоты никотиновой 0,05%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
147.	Раствор кислоты хлористоводородной 1%	30		120 град. С - 8 мин.	При приготовлении используют разведенную кислоту хлористоводородную (8,2 - 8,4% ГФ X ст. 18), принимая ее за 100%
148.	Раствор кофеина-бензоата натрия 1%	30		120 град. С - 8 мин.	
149.	Раствор: Кофеина-бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г Натрия бромида 0,5 г или 1 г Воды очищенной до 100 мл	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
150.	Раствор: Кислоты лимонной 1 г Натрия гидроцитрата 5 г Воды очищенной до 100	30		120 град. С - 8 мин.	

	мл				
151.	Раствор магния сульфата 5%, 10%, 25%	30		120 град. С - 8 мин.	
152.	Раствор натрия бромида 1%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
153.	Раствор натрия хлорида 0,9%	30		120 град. С - 8 мин.	
154.	Раствор: новокаина 0,5 г Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М - 0,3 мл Воды очищенной до 100 мл	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
155.	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
156.	Раствор эуфиллина 0,05%, 0,5%	15	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	

2.2. Растворы, масла для наружного применения

157.	Раствор бриллиантового зеленого спиртовой 1%	2 года			Раствор после вскрытия флакона может быть использован в течение срока годности раствора, рекомендуемого ФС 42-1459-89
158.	Раствор калия перманганата 5%	2	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы
159.	Раствор колларгола 2%	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы
160.	Раствор натрия тетрабората 10% в	30		120 град. С - 8 мин.	

	глицерине				
161.	Раствор перекиси водорода 3%	15	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками
162.	Фурацилина 0,02 г Раствора натрия хлорида 0,9% или 10% до 100 мл	30		120 град. С - 8 мин.	
163.	Раствор этакридина лактата 0,1%	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
164.	Масло персиковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	Масла стерилизуют в бутылках для крови вместимостью 50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки ИР-21 под обкатку. Использование пробок марки 25П (красного цвета) не рекомендуется
165.	Масло оливковое	30	В прохладном защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	
166.	Масло подсолнечное	30	В прохладном защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	
167.	Масло вазелиновое	30	В прохладном защищенном от света	180 град. С - 30 мин.	

			месте		
2.3. Глазные капли					
168.	Раствор колларгола 2%, 3%	30	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр
169.	Раствор сульфацил-натрия 10%, 20%, 30% Состав: Сульфацил-натрия 1 г, 2 г, 3 г Натрия тиосульфата 0,015 г Раствора кислоты хлористоводородной 1 М 0,035 мл Воды очищенной до 10 мл	30	В защищенном от света месте	120 град. С - 8 мин.	
2.4. Порошки					
170.	Дибазола 0,001 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
171.	Димедрола 0,002 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
172.	Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г Сахара (глюкозы) 0,2 г	90	В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
173.	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
174.	Присыпка ксероформа 10 г	15	В защищенном от света месте	180 град. С - 30 мин.	Флаконы с присыпкой в открытом виде стерилизуют в биксах в воздушных стерилизаторах с последующей укупоркой флаконов стерильными пробками в асеп-



					тических усло- виях
2.5. Мази					
175.	Мазь танина 1% Состав: Танина 1 г Воды очищенной 1 г Вазелина 98 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 180 град. С - 30 мин.
176.	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 180 град. С - 30 мин.

### 3. Мази

№ п/п	Наименование, состав	Продолжительность хранения не более ... (сутки)	Условия хранения (при t 3 - 5 град. С)	Режим стерилизации	Примечания
1	2	3	4	5	6
177.	Мазь, содержащая анальгин и натрия цитрат Состав: Анальгина 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		

178.	Мазь димед- роловая 5% Состав N 1 Димедрола 5 г Вазелина 86,5 г Ланолина б/в 9,5 г	30	В защищенном от света месте	Данный состав основы следу- ет использо- вать, если врач при вы- писывании ма- зи димедроло- вой 5% не указал осно- ву. Обладает поверхностным действием
179.	Мазь диме- дроловая 5% Состав N 2 Димедрола 5 г Масла под- солнечного Воды очищен- ной Ланолина б/в по 31,6 г	30	В защищенном от света месте	Обладает про- никающим, ре- зорбтивным действием
180.	Мазь теофил- линовая 10% Состав: Теофиллина 10 г Эмульгатора Т-2 9 г Вазелина 54 г Воды очищен- ной 27 г Димексида 10 г	1 год	В защищенном от света месте	
181.	Мазь фураци- линовая 0,2% Состав: Фурацилина 0,2 г Масла вазе- линового 0,6 г Вазелина 99,2 г	30	В защищенном от света месте	
3.1. Мази глазные				
182.	Основа для глазных ма- зей <1> 100 г Состав: Ланолина безводного 10 г Вазелина сорта для глазных ма- зей 90 г	30	В защищенном от света месте	

183.	Мазь пилокарпиновая 1% или 2% Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 или 0,2 г Основы для глазных мазей 10 г	30	Список А В защищенном от света месте	Готовят в асептических условиях	
184.	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	

<1> 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  $t = 180$  град. С в течение 30 - 40 минут или при  $t = 200$  град. С в течение 15 - 20 минут в зависимости от объема мази.

#### 4. Порошки

№ п/п	Наименование, состав	Продолжительность хранения не более ... (сутки)	Условия хранения (при $t$ не выше 25 град. С)	Режим стерилизации	Примечания
1	2	3	4	5	6
185.	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		

186.	Дибазола 0,003 г, 0,005 г, 0,008 г Сахара (глю- козы) 0,2 г	90	В сухом, защищен- ном от света месте	Готовят в асептичес- ких усло- виях	Для детей
187.	Димедрола 0,005 г Сахара (глю- козы) 0,2 г	90	В сухом, защищен- ном от света месте	То же	То же
188.	Димедрола 0,005 г Кальция глю- коната 0,25 г Сахара (глю- козы) 0,1 г	1 год	В сухом, защищен- ном от света месте	-"-	-"-
189.	Кальция глю- коната 0,05 г Сахара (глю- козы) 0,2 г	1 год	В сухом месте	-"-	-"-
190.	Кальция глю- коната Сахара (глю- козы) по 0,1 г	1 год	В сухом месте	-"-	-"-

### 5. Микстуры и растворы для внутреннего употребления

N п/п	Наименова- ние, состав	Продолжитель- ность хранения не более ... (сутки) при температуре		Условия хранения	Примечания
		не выше 25 град. С	3 - 5 град. С		
1	2	3	4	5	6
191.	Микстура Кватера Состав: Настоя кор- невища с ко- рнями вале- рианы из 10 г и листь- ев мяты из 4 г - 200 мл Натрия бро- мида 3 г Амидопирина 0,6 г Кофеина-		10	В защищенном от света месте	

	бензоата натрия 0,4 г Магния сульфата 0,8 г				
192.	Настоя травы термопсиса из 0,6 г - 200 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата по 4 г	10		В защищенном от света месте	
193.	Раствор кислоты хлористоводородной 1% - 100 мл Пепсина 2 г	10			
194.	Раствор кислоты хлористоводородной 1% или 2%	10			
195.	Раствор калия йодида 0,25%	10		Во флаконах оранжевого стекла, в защищенном от света месте	
196.	Раствор новокаина 0,25% или 0,5%	10		Во флаконах оранжевого стекла, в защищенном от света месте	
197.	Раствор магния сульфата 10%, 25%, 33%, 50%	15			
198.	Раствор кальция хлорида 5% или 10%	10			
199.	Раствор Рингера Состав: Натрия хлорида 0,9 г Натрия гидрокарбоната Калия хлорида Кальция хлорида по 0,02 г Воды очищенной до 100 мл	5	10		
200.	Вода мятная	30			

201.	Вода укроп- ная	30			
6. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств					
202.	Раствор ам- мония хлори- да	15			
203.	Раствор бар- битал-натрия 10%	10			
204.	Раствор гек- саметилен- тетрамина 10%, 20%, 40%	20			
205.	Раствор глю- козы 5%	2			
206.	Раствор глю- козы 10%, 20%, 40%, 50%	4	10		
207.	Раствор ка- лия бромид- а 20%	20			В защищенном от света месте
208.	Раствор ка- лия йодида 20%	15			В защищенном от света месте
209.	Раствор ка- льция хло- рида 10%, 20%	10			
210.	Раствор ка- льция хло- рида 50%	30			
211.	Раствор кис- лоты аскор- биновой 5%	5			
212.	Раствор кис- лоты хлорис- товодородной 10%	30			
213.	Раствор ко- феина-бен- зоата натрия 5%	7	15		
214.	Раствор ко- феина-бен- зоата натрия 20%	20			

215.	Раствор магния сульфата 10%, 25%, 50%	15			
216.	Раствор натрия бензоата 10%	20			
217.	Раствор натрия бромиды 20%	20			В защищенном от света месте
218.	Раствор натрия гидрокарбоната 5%	4	10		
219.	Раствор натрия салицилата 40%	20			В защищенном от света месте
220.	Раствор темисала 10%	10			В защищенном от света месте
221.	Раствор хлоралгидрата 10%	5			В защищенном от света месте
222.	Раствор хлоралгидрата 20%	15			В защищенном от света месте
7. Капли для носа и растворы для наружного применения					
223.	Димедрола 0,01 г Эфедрина гидрохлорида 0,1 г Масла ментолового 1% - 10 капель Масла кос-точкового 10 г	30			В защищенном от света месте
224.	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
225.	Раствора кислоты борной 2% - 10 мл Раствора ад-реналина гидрохлорида	10	30		В защищенном от света месте

	0,1% - 10 капель				
226.	Раствор кол- ларгола 3%	30		В защищенном от света месте	
227.	Раствор про- таргола 2%	30		В защищенном от света месте	
228.	Раствор Лю- голя 0,25% на глицерине Состав: Йода 0,25 г Калия йодида 0,5 г Глицерина 98,5 г Воды очищен- ной 0,75 мл	30		Во флаконах оранжевого стекла, в защи- щенном от света месте	
229.	Раствор нат- рия тетрабо- рата 20% в глицерине Состав: Натрия тет- рабората 20 г Глицерина 80 г	30			
230.	Раствор пе- рекиси водо- рода 3% Состав: Перекиси во- дорода (27,5 - 40%) - от 7,5 до 11 г (6,8 - 9,9 мл) в зави- симости от фактического содержания перекиси во- дорода в ис- ходном пре- парате Натрия бен- зоата 0,05 г Воды очищен- ной до 100 мл	2 года		В прохладном защищенном от света месте	
231.	Раствор фу- рацилина 0,02%	20		В защищенном от света месте	
232.	Раствор стрептоцида растворимого 0,8% с фура- цилином 0,01%	30		В защищенном от света месте	



	Состав: Стрептоцида растворимого 0,08 г Фурацилина 0,001 г Натрия тио- сульфата 0,01 г Воды очищен- ной до 10 мл				
8. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей, капель для носа, порошков и мазей					
233.	Раствор ди- медрола 1%	20			В защищенном от света месте
234.	Раствор кис- лоты борной 2%	15	30		
235.	Раствор нат- рия тиосуль- фата 60%	15			
236.	Раствор нат- рия хлорида 0,9%	7	15		
237.	Раствор стрептоцида растворимого 0,8%	2	10		В защищенном от света месте
238.	Раствор этакридина лактата 0,02%, 0,05%, 0,1% или 0,2%	15			
239.	Раствор эфедрина гидрохлорида 10%	15			В защищенном от света месте
240.	Цинка окиси Талька по- ровну	30			
241.	Цинка окиси Талька Крахмала по- ровну	30			
242.	Ланолина водного Вазелина поровну Состав: Ланолина безводного 168 г	15			В защищенном от света месте

	Вазелина 240 г Воды очищенной 72 мл			
243.	Ланолин водный Состав: Ланолина безводного 70 г Воды очищенной 30 г	15		В защищенном от света месте
244.	Ланолина безводного Масла подсолнечного Воды очищенной поровну	5		В защищенном от света месте
9. Гомеопатические гранулы				
245.	Гранулы гомеопатические	2 года		В сухом защищенном от света месте

Продолжительность хранения лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках и не вошедших в [Приложение 2](#) к Приказу, составляют:

для водных растворов, содержащих бензилпенициллин и глюкозу, - не более 1 суток;

для глазных капель - не более 2 суток;

для инъекционных растворов и инфузий - не более 2 суток;

для настоев, отваров, слизей - не более 2 суток;

для эмульсий, суспензий - не более 3 суток;

для остальных лекарственных форм - не более 10 суток.