

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ПІД РЕДАКЦІЄЮ
ДОКТОРОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ НАУК
ПРОФЕСОРОК Л. І. ВИШНЕВСЬКОЇ, Т. Г. ЯРНИХ

Харків
«Оригінал»
2021

ББК 35.66я73

Т46

УДК 615.014.(075.8)

Автори: Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова, О. С. Данькевич,
О. Є. Богущька, Н. Ф. Орловецька, С. С. Зуйкіна

*Затверджено Центральною методичною радою
Національного фармацевтичного університету
як навчальний посібник
(Протокол №1 від 19.10. 2021 р.)*

Рецензенти:

Л. Л. Давтян докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика

С. Б. Білоус докторка фармацевтичних наук, доцент, завідувачка кафедри технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила галицького

Ярних Т. Г., Вишневська Л. І., Ковальова Т. М. та ін.

Т 46 Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.

ISBN 5-7768-0535-X

У навчальному посібнику узагальнено сучасний довідковий матеріал з технології ліків аптечного виготовлення, викладений в чинній нормативній документації, описано засоби малої механізації згідно структуризації розділів аптечної технології ліків. Наведено витяги з чинної нормативної документації, що регламентують необхідні вимоги Державної фармакопеї України, Європейської та Американської фармакопей, стандарту МОЗ України 42-4.5: 2015 року, діючих наказів МОЗ України та іншої нормативної документації до лікарських форм екстемпорального виробництва, а також до активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, які застосовуються при їх виготовленні.

Посібник призначений для самостійної та позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» денної і заочної форми навчання з аптечної технології ліків.

ЗМІСТ

Вступ	4
Список використаних скорочень	6
Основні терміни та їх визначення	7
Лікарські форми (дисперсні системи), що найчастіше виготовляються в аптеці	8
Складові частини рецепта	9
Рецептурні скорочення, прийняті у медичній та фармацевтичній практиці	10
Додаткові написи на рецепті	11
1. ТВЕРДІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	12
1.1. Метрологічна характеристика ручних і тарних ваг	12
1.2. Параметри аптечних ступок	12
1.3. Втрати твердих лікарських речовин при розтиранні їх у ступці № 1	12
1.4. Лікарські речовини, які необхідно подрібнювати з допоміжними рідинами	13
1.5. Компоненти, які утворюють евтектичні суміші	14
1.6. Класифікація екстрактів за агрегатним станом	14
1.7. Пакування порошків	15
1.8. Розміри твердих желатинових капсул та їх фізичні показники	15
1.9. Ступінь подрібнення речовин у твердих лікарських формах	16
2. РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	17
Властивості дисперсних систем	17
2.1. Гомогенні рідкі лікарські форми	18
2.1.1. Критерії розчинності лікарських речовин	18
2.1.2. Розчинність деяких лікарських речовин	18
2.1.3. Пористість скляних фільтрів та їх застосування	28
2.1.4. Коефіцієнти збільшення об'єму водного розчину при розчиненні речовини	29
2.1.5. Дані для розрахунків з виготовлення 1 л концентрованих розчинів у масо-об'ємній концентрації	31
2.1.6. Склад деяких прописів внутрішньоаптечних заготовок рідких лікарських засобів	32
2.1.7. Склад водних розчинів Люголя	32
2.1.8. Вміст етанолу в деяких рідких лікарських засобах	32
2.1.9. Стандартні фармакопейні рідини	33
2.1.10. Кількість крапель в 1 г і в 1 мл і маса 1 краплі рідких лікарських засобів при 20 °С за стандартним краплеміром	34
2.1.11. Номенклатура спиртових розчинів	34
2.1.12. Дані для отримання етанолу різної міцності при температурі 20 °С	36
2.1.13. Об'єм води і етанолу різної міцності, необхідних для отримання 1 л етанолу міцністю 30-90 %	37
2.1.14. Змішуваність окремих розчинників та рідких лікарських засобів між собою	38
2.1.15. Характеристика та особливості технології розчинів високомолекулярних сполук	38
2.2. Гетерогенні лікарські форми	40
2.2.1. Препарати захищених колоїдів	40
2.2.2. Класифікація лікарських речовин, які утворюють суспензії	41
2.2.3. Кількість стабілізатора для виготовлення суспензій з гідрофобними речовинами	42
2.2.4. Класифікація емульгаторів	42
2.2.5. Характеристика деяких поверхнево активних речовин	43

2.2.6. Кількість емульгатора для стабілізації емульсії	45
2.2.7. Способи приготування первинних олійних емульсій	45
2.2.8. Значення ГЛБ деяких ПАР	45
2.2.9. Застосування поверхнево активних речовин залежно від значення гідрофільно-ліпофільного балансу	46
2.3. Настої та відвари	47
2.3.1. Ступінь подрібнення лікарської рослинної сировини	47
2.3.2. Концентрація водних витяжок	47
2.3.3. Витратні коефіцієнти для виготовлення настоїв з кореню алтеї	47
2.3.4. Коефіцієнти водопоглинання лікарської рослинної сировини	48
2.3.5. Режим екстракції водних витяжок	49
2.3.6. Виготовлення водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів	49
2.3.7. Особливості виготовлення витяжок залежно від хімічного складу лікарської рослинної сировини і значення рН екстрагента	49
3. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	51
3.1. Класифікація м'яких лікарських форм	51
3.2. Класифікація лініментів	51
3.3. Класифікація мазевих основ	51
3.4. Гелі	52
3.4.1. Класифікація гелів	52
3.4.2. Гелеутворювальні речовини	52
3.4.3. Рекомендовані концентрації деяких гелеутворювачів	52
3.4.4. Рекомендовані розчинники та співрозчинники для виготовлення гелів	52
3.5. Температура плавлення деяких мазевих основ та їх компонентів	53
3.6. Вибір рідкого компонента мазі залежно від основи	53
3.7. Приклади емульсійних основ	53
3.8. Поглинальна здатність мазевих основ відносно деяких розчинників	54
3.9. Офіційні прописи деяких лініментів, мазей і паст	54
3.10. Особливі випадки введення лікарських речовин у мазі	55
3.11. Спосіб введення лікарських речовин у мазі, залежно від їх розчинності та прописаної кількості	56
4. СУПОЗИТОРІЇ	57
4.1. Класифікація основ для супозиторіїв	57
4.2. Супозиторні основи	57
4.3. Зворотні коефіцієнти заміщення по жировій основі для деяких лікарських речовин	58
5. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ	59
5.1. Технологія та постадійний контроль якості розчинів для ін'єкцій	59
5.2. Стерилізація сухим жаром	59
5.3. Стерилізація парою	60
5.4. Речовини, які застосовують для термічного контролю стерилізації	60
5.5. Стабілізація розчинів для ін'єкцій	60
5.6. Ізотонічні еквіваленти по натрію хлориду (в грамах) та депресії температур	61

замерзання 1 % розчину лікарських речовин (°С)	
5.7. Плазмозаміщувальні рідини	63
5.8. Терміни придатності, умови зберігання і стерилізації лікарських засобів, які виготовляються в умовах аптеки	64
5.9. Лікарські форми з антибіотиками	69
6. ОЧНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	70
6.1. Склад очних мазей	70
6.2. Очні краплі й офтальмологічні розчини у контейнерах (флаконах), герметично закупорених гумовими пробками під закатування	71
6.3. Застосування консервантів у лікарських формах	74
7. ОРОМУКОЗНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	76
Допоміжні речовини в оромукозних лікарських засобах місцевої або системної дії	76
8. НЕСУМІСНІ ПОЄДНАННЯ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН	76
ДОДАТКИ	78
Додаток I. Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, т. 3)	78
Додаток II. М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, т. 3)	84
Додаток III. Порошки, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, т. 3)	87
Додаток IV. Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, т. 3)	88
Додаток V. Терміни та умови зберігання деяких екстемпоральних нестерильних лікарських засобів, концентратів (ДФУ 2.0, т. 3)	91
Додаток VI. Витяг з інструкції про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення, затвержена наказом МОЗ України №44 від 16.03.1993 р.	93
Додаток VII. Наказ МОЗ України від 7 вересня 1993 р. № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»	112
Додаток VIII. Витяг з інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р.	125
Додаток IX. Витяг з правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р.	144
Додаток X. Витяг з Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затвержені наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.	154
Додаток XI. Максимальні разові та добові дози отруйних та сильнодіючих лікарських засобів для дорослих	181
Додаток XII. Максимальні разові та добові дози отруйних та сильнодіючих лікарських засобів для дітей	198
Додаток XIII. Зразки етикеток	206
Список літератури	208

ВСТУП

Виробничі аптеки займаються як виготовленням екстемпоральних лікарських засобів за індивідуальними рецептами, так і внутрішньоаптечних заготовок. Останнім часом кількість екстемпоральних лікарських засобів, що виготовляються в аптеках України, значно зростає. Щоб задовольнити попит населення великі аптечні мережі розширюють номенклатуру екстемпоральних лікарських засобів за рахунок відомих, ефективність і безпеку яких перевірені не одним десятиріччям, і прописів, до складу яких входять нові активні фармацевтичні інгредієнти. Для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів аптеки використовують Державну фармакопею України, накази МОЗУ та іншу нормативну документацію.

Головна мета даного посібника – об'єднати довідковий інформаційний матеріал, що використовується при виготовленні екстемпоральних лікарських засобів в аптеках. Колективами кафедр аптечної технології ліків і технології ліків перероблено та доповнено навчальний посібник з аптечної технології ліків 1998 року видання.

Посібник складений з урахуванням останніх досягнень та інформаційних даних, що використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських засобів і внутрішньоаптечних заготовок для виробничих аптек.

Посібник містить перелік основних термінів, що застосовуються в аптечній технології ліків, та їх визначення. Посібник складається з 8-ми розділів, кожний з якого відповідає темі, що вивчають студенти на лабораторному занятті згідно навчальній програмі. Для зручності застосування у посібнику інформаційний матеріал надано у вигляді таблиць, рисунків, схем, графіків тощо. Посібник доповнено відомостями про новітні лікарські форми (гелі, бігелі, оромукозні лікарські форми тощо).

У 13-ти додатках посібника наведено витяги з основних нормативних документів (ДФУ, наказів МОЗ України, методичних рекомендацій, інформаційних листів тощо) щодо аптечного виготовлення екстемпоральних лікарських засобів.

Список використаних джерел містить перелік навчально-методичної та довідкової літератури, що регламентує виготовлення екстемпоральних лікарських засобів в умовах аптек.

Посібник призначений для використання здобувачами середньої та вищої освіти фармацевтичних закладів вищої освіти, слухачами фармацевтичних факультетів післядипломної підготовки, а також практичними працівниками аптек під час виготовлення екстемпоральних лікарських засобів у різних лікарських формах.

Авторський колектив із вдячністю прийме зауваження, пропозиції та побажання, направлені на покращення та удосконалення даного видання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ГЛБ – гідрофільно-ліпофільний баланс

ВМС – високомолекулярні сполуки

ДФУ – Державна фармакопея України

ДФ Х – Державна фармакопея СРСР 10-го видання

ЕЛЗ – екстемпоральні лікарські засоби

ЄФ – європейська фармакопея

КЗО – коефіцієнт збільшення об'єму

КМЦ – карбоксиметилцелюлоза

КП – коефіцієнт поправки

ЛРС – лікарська рослинна сировина

ЛФ – лікарська форма

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МЦ – метилцелюлоза

НД – нормативна документація

ПАР – поверхнево-активні речовини

РЛЗ – рідкі лікарські засоби

СТ-Н МОЗ України – Стандарт Міністерства охорони здоров'я України

СФР – стандартна фармакопейна рідина

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ЇХ ВИЗНАЧЕННЯ

<p>Активний фармацевтичний інгредієнт (синоніми: лікарська або діюча речовина, фармацевтична субстанція)</p>	<p>Речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів; іншими словами це біологічно активна речовина, що відповідає за терапевтичну дію лікарського препарату</p>
<p>Допоміжні речовини</p>	<p>Додаткові речовини природного, синтетичного та напівсинтетичного походження, що застосовуються при виготовленні лікарського препарату у тій або іншій лікарській формі. Допоміжні речовини – це умовна група складових компонентів крім АФІ, що входить до фармацевтичної системи, яка визначається метою її використання у виробництві лікарських препаратів</p>
<p>Екстемпоральні лікарські засоби</p>	<p>Лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу, та внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами</p>
<p>Лікарський засіб</p>	<p>Будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу</p>
<p>Лікарська форма</p>	<p>Зручна для застосування, транспортування, використання форма АФІ або ЛЗ, яка сприяє його терапевтичній дії</p>
<p>Лікарський препарат</p>	<p>Лікарський засіб або АФІ у вигляді певної лікарської форми, що розфасований, упакований, маркований, що має певне медичне призначення і встановлений термін придатності</p>
<p>Технологічний процес</p>	<p>Певна послідовність процесів, що використовуються при виготовленні ЛП</p>

**ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ (ДИСПЕРСНІ СИСТЕМИ),
ЩО ВИГОТОВЛЯЮТЬ В АПТЕЦІ**

Ароматні води	Водні або водо-спиртові розчини ефірної олії, прозорі опалесцюючі рідини, які мають запах ефірних олій
Емульсія	Гетерогенна дисперсна система, що складається із взаємно незмішуваних тонко дисперсних рідин, основними компонентами якої є олія, вода та емульгатор
Ін'єкційні лікарські форми	Стерильні водні і неводні розчини, суспензії, емульсії, порошки, що виготовляються в асептичних умовах
Колоїдний розчин	Ультрамікрогетерогенні системи, структурною одиницею якої є міцела (комплекс, що складається з молекул, атомів або іонів)
Краплі	Рідка лікарська форма для внутрішнього або зовнішнього застосування, яка дозується краплями. Краплі в аптечних умовах виготовляють масо-об'ємним способом, за об'ємом і за масою
Лінімент	Лікарська форма для зовнішнього застосування, що є густою рідиною або драгелеподібною масою, що плавляться при температурі тіла
Настої та відвари	Водні витяжки з лікарської рослинної сировини, отримані шляхом певного режиму екстракції
Мікстура	Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, що дозується ложками
Мазь	М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, в якій лікарські речовини рівномірно розподілені в основі
Неводні розчини	Розчини лікарських речовин на летких та нелетких неводних розчинниках
Порошки	Тверда лікарська форма для внутрішнього або зовнішнього застосування, яка складається з однієї або декількох лікарських речовин і має сипкі властивості.
Розчин	Однорідна (гомогенна) дисперсна система, що складається з двох або більшої кількості компонентів, в якій іони або молекули розчиненої речовини рівномірно розподілені у всьому об'ємі розчинника
Розчин ВМС	Однофазна гомогенна система, отримана шляхом розчинення необмежено або обмежено набухаючих речовин з високою молекулярною масою у розчиннику
Суспензія	Гетерогенна дисперсна система, що складається з твердої нерозчинної дисперсної фази і рідкого дисперсійного середовища (вода, витяжки РЛС, гліцерин, жирні олії та ін.)
Супозиторії	Тверда у кімнатних умовах дозована лікарська форма, що складається з лікарських речовин, рівномірно розподілених в основі, яка плавиться або розчиняється при температурі тіла

СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ РЕЦЕПТА

1. **Inscriptio** (напис, заголовок) – частина, яка містить назву лікувально-профілактичного закладу і його код; категорію рецепта.
2. **Datum** – дата виписування рецепта (число, місяць, рік).
3. **Nomen et aetas aegroti** – прізвище та ініціали хворого, його вік.
4. **Nomen medici** – прізвище та ініціали лікаря.
5. **Praepositio, або invocatio** – звернення лікаря до фармацевта – «гесіре», що означає «візьми» (скорочено – Rp.:).
6. **Designatio materialium** – перелік лікарських речовин латинською мовою із зазначенням їх кількості (доз). Під час виписування складного рецепта назви препаратів пишуть одну під одною і в певному порядку; спочатку основна лікарська речовина (*basis*), на дію якої розраховує лікар, потім – допоміжна (*adjuvans*), яка посилює дію основної, потім, якщо потрібно, речовина, яка зменшує неприємний смак і запах ліків (*corrigen*s), і формівна речовина (*constituens*).
7. **Subscriptio** (приписка) – вказівка фармацевту на технологію виготовлення лікарської форми, кількість доз та особливості відпуску.
8. **Signatura** (*Signa* – познач) – інформація про спосіб застосування лікарського препарату, написана державною мовою.
9. Підпис лікаря та його особиста печатка.
10. Термін дії виписаного рецепта.

Додаток 6
до Правил виписування рецептів
на лікарські засоби і виробу медичного
призначення
(підпункт 11 пункту 4 розділу III
Наказу № 1819 від 04.10.2018 р.)

РЕЦЕПТУРНІ СКОРОЧЕННЯ,

прийняті у медичній та фармацевтичній практиці

Скорочення латинською мовою	Повне написання	Переклад
1	2	3
āā	ana	по, порівну
ac. acid.	acidum	кислота
amp.	ampulla	ампула
aq.	aqua	вода
aq. pur.	Aqua purificata	вода очищена
but.	butyrum	масло (тверде)
comp.	compositus (a, um)	складний
D.	Da. Detur. Dentur	видай, нехай буде видано, нехай будуть видані
D. S.	Da Signa. Detur Signetur.	видай, познач нехай буде видано, позначено, видати, позначити
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	видай (видати) такі дози
dil.	dilutus	розведений
div. in. p. aeq.	Divide in partes aequales	розділи на рівні частини
extr.	extractum	екстракт, витяжка
f.	fiat (fiant)	нехай утвориться (утворяться)
gtt., gtts.	gutta, guttae	крапля, краплі
hb.	herba	трава
inf.	infusum	настій
inampl.	in ampullis	в ампулах
intab.	in tabulettis	у таблетках
linim.	linimentum	рідка мазь, лінімент
liq.	liquor	рідина
M. pil.	Massa pilularum	пілюльна маса
M.	Misce. Misceatur	змішай, нехай буде змішано, змішати
N.	numero	число
ol.	oleum	оля
pil.	pilula	пілюля
P. aeq.	partes aequales	рівні частини
pulv.	pulvis	порошок
q. s.	quantum satis	скільки потрібно, скільки необхідно
r., rad.	radix	корінь
Rp.	Recipe	взьми
Rep.	Repete. Repetatur	повтори, нехай буде повторено

rhiz.	rhizoma	кореневище
1	2	3
S.	Signa. Signetur.	познач, нехай буде позначено
sem.	semen	насіння
simpl.	simplex	простий
sir.	sirupus	сироп
sol.	solutio	розчин
steril.	Sterilisa, sterilisetur	простерилізуй, нехай буде простерилізовано
supp.	suppositorium	свічка, супозиторій
tab.	tabuletta	таблетка
t-ra., tct.	tinctura	настойка
ung.	unguentum	мазь
vitr.	vitrum	склянка (контейнер)
praecip.	praecipitatus	осаджений

Додаткові написи на рецептах

Латинська назва	Переклад
Cito!	Швидко!
Citissime!	Якнайшвидше!
Statim!	Негайно!
Periculum in more!	Зволікання небезпечне (смертельне)!
Antidotim!	Протиотрута!
Repetatur!	Повторити!
Non repetatur!	Не повторювати!
Bis	Двічі
Ter	Тричі
Sine	Без
Verte!	Перевірні!

1. ТВЕРДІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Метрологічна характеристика ручних і тарних ваг

Типорозміри ваг	Навантаження, г		Допустима похибка, мг		
	максимальне	мінімальне	ненавантажених ваг	при 1/10 граничного навантаження	при максимальному навантаженні
ВР-1	1	0,02	± 2	± 5	± 5
ВР-5	5	0,10	± 2	± 5	± 10
ВР-20	20	1,00	± 3	± 10	± 20
ВР-100	100	5,00	± 5	± 20	± 50
ВКТ-200	200	10,00	± 8	± 20	± 60
ВКТ-1000	1000	50,00	± 20	± 60	± 100
Т-2-1000	1000	50,00	± 20	± 50	± 200

1.2. Параметри аптечних ступок

№ ступки	Діаметр, мм	Робоча поверхня		Робочий об'єм, см ³	Час подрібнення, хв	Максимальне завантаження, г	Оптимальне завантаження, г
		см ²	коефіцієнт				
1	50	45	1	20	60	1,0	0,5
2	75	90	2	80	90	4,0	1,5
3	86	90	2	80	90	4,0	1,5
4	110	135	3	160	120	8,0	3,0
5	140	225	5	320	150	16,0	6,0
6	184	450	10	960	210	48,0	18,0
7	234	765	17	2240	300	112,0	42,0

1.3. Втрати твердих лікарських речовин при розтиранні їх у ступці №1

Лікарський засіб	Втрати, мг	Лікарський засіб	Втрати, мг
Анальгін	22	Магнію карбонат основний	19
Анестезин	24	Магнію оксид	16
Антипірін	10	Метиленовий синій	16
Барбаміл	41	Натрію бензоат	20
Барбітал	13	Натрію гідрокарбонат	11
Барбітал-натрій	12	Натрію саліцилат	23
Бромкамфора	15	Норсульфазол	22
Бутадіон	36	Осарсол	15
Вісмуту нітрат основний	42	Папаверину гідрохлорид	10
Гексаметилентетрамін	26	Резорцин	10
Глина біла	14	Ртугі амідохлорид	22

Лікарський засіб	Втрати, мг	Лікарський засіб	Втрати, мг
Глюкоза	7	Ртуті оксид жовтий	26
Дибазол	18	Сірка очищена й осаджена	24
Екстракт кореню солодки сухий	18	Стрептоцид	23
Етазол	18	Стрептоцид розчинний	41
Заліза лактат	24	Сульгін	14
Кальцію гліцерофосфат	25	Сульфадимезин	18
Кальцію карбонат осаджений	14	Танін	11
Кальцію лактат	12	Теобромін	18
Кислота аскорбінова	12	Теофілін	16
Кислота ацетилсаліцилова	33	Терпінгідрат	15
Кислота бензойна	34	Фенацетин	19
Кислота ніотинова	15	Фенілсаліцилат	24
Кислота саліцилова	55	Фенобарбітал	18
Кодеїн	7	Фітин	18
Кодеїну фосфат	7	Фталазол	19
Кофеїн	15	Хініну гідрохлорид	12
Кофеїн-бензоат натрію	16	Хініну сульфат	12
Ксероформ	57	Цинку оксид	36
Левоміцетин	29	Цукор	21

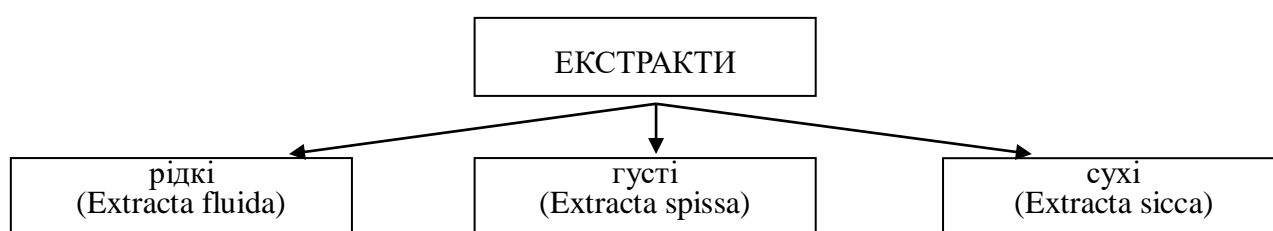
1.4. Лікарські речовини, які необхідно подрібнювати з допоміжними рідинами

№ пор	Лікарська речовина, 1,0 г	Кількість допоміжної рідини, краплі		Примітка
		95%-вий етанол	ефір медичний	
1	Йод	10	15	Спікається
2	Камфора	10	15	Спікається
3	Ментол	10	15	Спікається
4	Тимол	10	15	Спікається
5	Фенілсаліцилат	10	15	Спікається
6	Кислота саліцилова	5	8	За технікою безпеки (пилить, подразнює слизові оболонки носа, очей)
7	Натрію тетраборат (бура)	5	8	У випадку лускатої будови
8	Ртуті дихлорид (сулема)	5	8	За технікою безпеки (особливо отруйна)
9	Стрептоцид	5	8	

1.5. Компоненти, які утворюють евтектичні суміші

Лікарська речовина	Анестезин	Антипірін	Бромкамфора	Камфора	Кислота	Кислота саліцилова	Ментол	Натрію саліцилат	Резорцин	Темісал	Тимол	Фенацетин	Фенілсаліцилат	Фенол	Хлоралгідрат
Анестезин	■			+			+		+				+		
Антипірін	■	■		+		+	+		+	+	+	+	+	+	
Бромкамфора	■	■	■				+		+		+	+	+	+	+
Камфора	+	+	■	■			+		+		+		+	+	+
Кислота ацетилсаліцилова		+			■									+	
Кислота саліцилова					■	■			+			+			
Ментол	+	+	+	+		■	■		+		+		+	+	+
Натрію саліцилат							■	■						+	
Резорцин	+	+	+	+		+	+	■	■				+	+	+
Темісал		+						■	■	■				+	
Тимол		+	+	+			+			■	■		+	+	+
Фенацетин		+				+					■	■		+	+
Фенілсаліцилат	+	+	+	+			+		+		+	■	■	+	+
Фенол		+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	■	+
Хлоралгідрат		+	+	+			+		+		+	+	+	+	■

1.6. Класифікація екстрактів за агрегатним станом

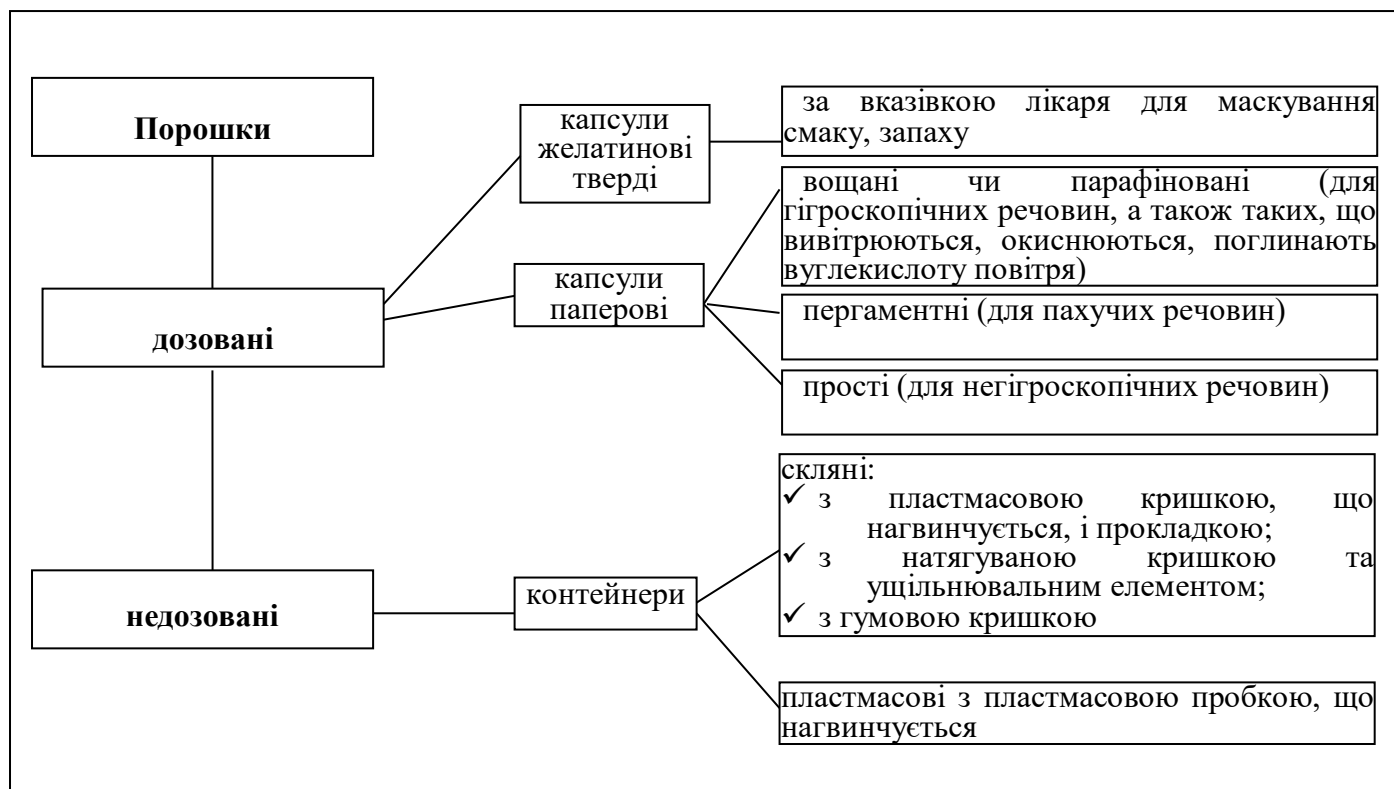


В аптеках при виготовленні порошків з екстрактом беладони найчастіше використовують сухий екстракт *Extractum Belladonnae siccum* (1:2).

Також використовують густий екстракт у вигляді 50 % розчину – *Extractum Belladonnae solutum* наступного складу:

- $\frac{1}{2}$ густого екстракту;
- $\frac{1}{2}$ суміші розчинників, де етанолу 1 частина, гліцерину 3 частини, води очищеної 6 частин.

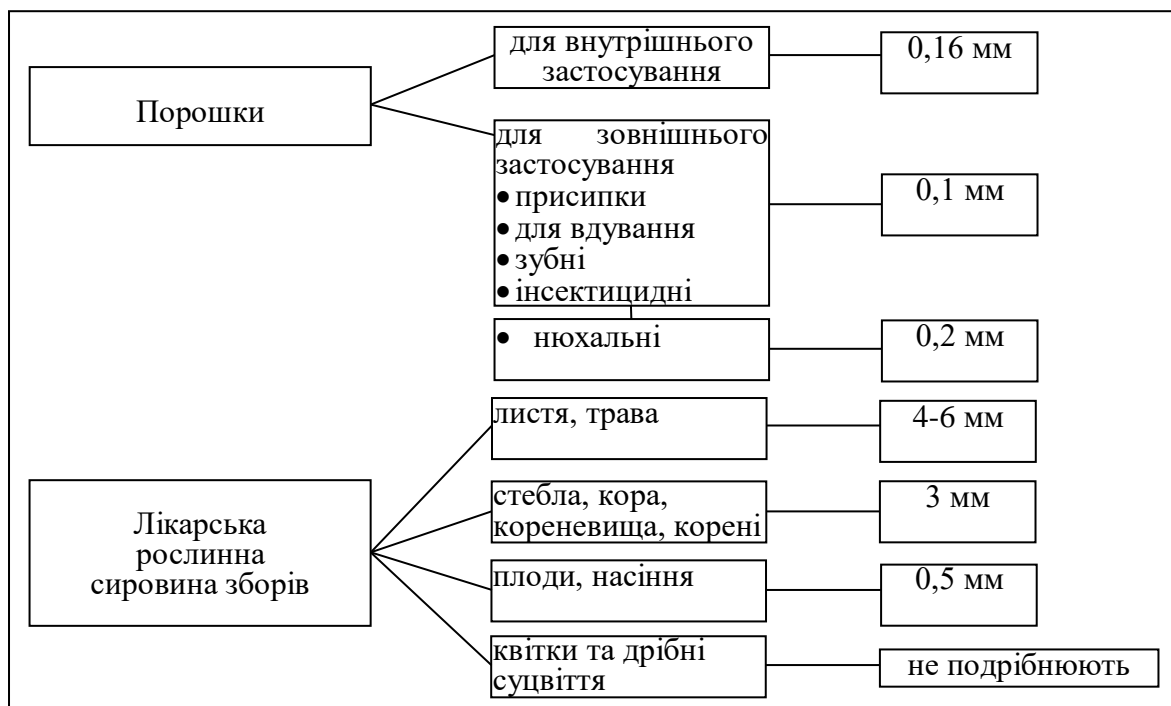
1.7. Пакування порошків



1.8. Розміри твердих желатинових капсул та їх фізичні показники

Розмір капсули	Середня маса капсули, мг	Теоретичний об'єм, мл	Маса порошку для заповнення 1 капсули, г		
			Щільність порошку, г/мл		
			0,45	0,70	1,00
000	163 ± 10	1,37	615	960	1370
00	118 ± 7	0,95	430	665	950
0	96 ± 6	0,68	305	475	680
1	76 ± 5	0,50	225	350	500
2	61 ± 4	0,37	165	260	370
3	48 ± 3	0,30	135	210	300
4	38 ± 3	0,21	95	145	210
5	28 ± 2	0,13	60	90	130

1.9. Ступінь подрібнення речовин у твердих лікарських формах



*Лікарська рослинна сировина зборів повинна мати вказаний ступінь подрібнення у випадку, коли інший розмір часток не зазначено.

**Листя мучниці та евкаліпту подрібнюють до одержання крупного порошку – 1 мм; насіння льону не подрібнюють.

2. РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

Властивості дисперсних систем

Властивості часток	Розчини справжні	Розчини ВМС	Розчини колоїдні	Суспензії	Емульсії
Дисперсна фаза	іони, молекули	молекули	міцели	частки нерозчинних твердих речовин	частки рідин, що не змішуються
Вид	прозорі	прозорі	прозорі (опалесцюючі)	непрозорі	непрозорі
Розміри	0,1-1 нм гомогенні	1-100 нм гомогенні	1-100 нм мікрогетерогенні	100-1000 нм гетерогенні	1000-150000 нм гетерогенні
Дифузія	добре виражена	слабко виражена	дуже слабо виражена	відсутня	відсутня
Фільтрація	частки проходять через паперовий та ультрафільтр	не проходять крізь ультрафільтр	частки проходять крізь паперовий / не проходять крізь ультрафільтр	частки не проходять крізь паперовий фільтр	частки проходять крізь паперовий фільтр
Проходження через мембрану	проходять	не проходять	не проходять	не проходять	не проходять
Видимість у звичайному мікроскопі	невидимі	невидимі	невидимі	видимі	видимі
Видимість в ультрамікроскопі	невидимі	невидимі	виявляються	видимі	видимі
Видимість в електронному мікроскопі	видимі тільки найбільш крупні молекули	видимі	видимі	видимі	видимі
Поверхнева енергія	відсутня	відсутня	виявляється різко	виявляється слабо	виявляється слабо
Заломлення світла	оптично пусті	оптично пусті	дають конус Тиндаля	розсіюють світло	розсіюють світло
Стабільність	стійкі	відносно нестійкі	відносно нестійкі	нестійкі	нестійкі

2.1. Гомогенні рідкі лікарські форми

2.1.1. Критерії розчинності лікарських речовин (ДФУ 2.0, т. 1)

Термін	Приблизна кількість розчинника (мл) для розчинення 1 г речовини	
	Дуже легко розчинний (д. л. р.)	До 1
Легко розчинний (л. р.)	Більше 1	До 10
Розчинний (р.)	Більше 10	До 30
Помірно розчинний (п. р.)	Більше 30	До 100
Мало розчинний (м. р.)	Більше 100	До 1000
Дуже мало розчинний (д. м. р.)	Більше 1000	до 10 000
Практично не розчинний (п. н. р.)	Більше 10 000	
Частково розчинний (ч. р.)	Термін застосовується для характеристики сумішей, які містять розчинні та нерозчинні компоненти	
Змішується з ...	Термін застосовується для характеристики рідин, які змішуються з певним розчинником у будь-яких співвідношеннях	

2.1.2. Розчинність деяких лікарських засобів

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелинове масло	
Акрихін	40	р. (95)	—	—	—	—	—	
Алюмінію гідроксид	н. р.	—	—	—	—	—	—	
Амілнітрит	н. р.	зміш.	—	зміш.	зміш.	—	—	легко займистий
Аміназин	д. л. р.	л. р.	—	н. р.	л. р.	—	—	
Амонію хлорид	3 (хол.) 1,3 (кип.)	100	8	-	-	—	—	
Анальгін	1.5	40(95) 3(70)	—	н. р.	—	—	—	
Анестезин	2500 (хол.) 3500 (гар.)	4,4 5(95) 10(70)	м. р.	5,5	2	50	н. р.	
Антипірін	1	1,5 1,2(95)	6	75	1.5	—	—	
Апоморфіну гідрохлорид	60	50	—	н. р.	н. р.	—	—	
Апресин	р.	м. р.	—	н. р.	—	—	—	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
Арбутин	8	6	—	—	—	—	—	
Арсеністий ангідрид	65-80 15 (кип.)	в. р. л. р. (95)	5	в. р.	н. р.	—	—	л. р. у р.-нах лугів
Атропіну сульфат	1	3	2,5	д. м. р.	600	—	н. р.	
Барбітал	170 (хол.) 15 (кип.)	15(70) 12 8,1(95)	100	35	75	—	—	р. можна підвищити додаванням натрію гідрокарбонату
Барбітал-натрій	5 (хол.) 2,5 (кип.)	м. р. 25 (70)	—	н. р.	н. р.	—	—	
Бензилпенициліну калієва сіль	д. л. р.	р.	—	—	—	—	—	злегка гігроскопічний
Бензилпенициліну натрієва сіль	д. л. р.	р.	—	—	—	—	—	
Бензогексоній	л. р.	м. р.	—	н. р.	—	—	—	
Вісмуту нітрат основний	н. р.	н. р.	—	—	—	—	—	р. у к-тах
Бромізовал	450	17	—	2	0,7	8 (маслина) нова)	—	
Валідол	н. р.	л. р.	—	л. р.	л. р.	—	—	
Вікасол	л. р.	в.р.	—	д. м. р.	в.р.	—	—	
Галуни	10 (хол.) 0,4 (кип.)	н. р.	2,5	—	—	—	—	
Галуни палені	30	н. р.	—	—	—	—	—	
Гексаметиле н-тетрамін	1,5	10 2,7(70)	—	д. м. р.	15	—	—	
Гексенал	д. л. р.	д. л. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Гіосциаміну сульфат	л. р.	л. р.	—	д. м. р.	д. м. р.	—	—	
Глюкоза	1,5	60	—	н. р.	—	—	—	
Гоматропіну	6	в.р.	—	н. р.	м. р.	—	—	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
гідробромід								
Діамантовий зелений	50	50	—	—	Р.	—	—	
Дибазол	50 (хол.) л. р. (кип.)	5(70)	—	н. р.	в.р.	—	—	
Дикаїн	10	6	—	н. р.	в.р.	—	—	
Диколін	л. р.	р.(95)	—	н. р.	—	—	—	
Димедрол	л. р. (хол.); д. л. р. (кип.)	1,5	—	н. р.	2	—	—	
Дипразин	д. л. р.	л. р.	—	н. р.	л. р.	—	—	
Дипрофен	м. р.	л. р.	—	м. р.	л. р.	—	—	
Дипрофілін	10	р. (кип.)	—	н. р.	н. р.	—	—	
Дифенін	н. р.	100 (70)	—	н. р.	н. р.	—	—	
Еметину гідрохлорид	8	л. р.	—	н. р.	л. р.	—	—	
Етазол	н. р.	100 (70)	—	д. м. р.	—	—	—	р. у р.-нах лугів
Етазол-натрій	2	10 2(70)	—	н. р.	—	—	—	
Етакридину лактат	50 (хол.) 10 (кип.)	110	—	н. р.	—	—	—	
Етамінал-натрій	Р.	Р.	—	н. р.	—	—	—	
Етизин	л. р.	л. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Етилморфін у гідрохлорид	12	25	—	д. м. р.	м. р.	—	—	
Еуфілін	5	н. р.	—	н. р.	—	—	—	
Ефедрину гідрохлорид	5	14	—	н. р.	—	н. р.	—	
Заліза (II) сульфат	2,2 (хол.) 0,5 (кип.)	н. р.	—	н. р.	—	—	—	
Заліза лактат	50(хол.) 12 (кип.)	н.р.	—	—	—	—	—	р. у мін. к-тах
Заліза (III) сульфат	1,6	—	—	—	—	—	—	
Індігокармін	100	н.р	—	н.р	—	—	—	
Йод	3500-	10(95)	200	20	37	в. р.	100—	р. у

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
	5000 (хол.) 223 (кип.)						125	ланоліні (1:17), у конц. р.-нах йодидів калію і натрію
Йодоформ	—	—	—	—	—	—	100-125	
Калію ацетат	0,5	4	—	н. р.	—	—	—	
Калію бромід	1,7	200 12(70)	5	—	—	—	—	
Калію йодид	0,75	12	2,5	—	—	—	—	гігроскопічний
Калію карбонат	1	н. р.	—	—	—	—	—	
Калію перманганат	18 (хол.) 3(кип.)	—	—	—	—	—	—	
Калію хлорид	3	н. р.	24	—	—	—	—	
Калію цитрат	—	—	4	—	—	—	—	
Калію ціанід	—	—	3	—	—	—	—	
Кальцію бензоат	40 (хол.) 32 (кип.)	40	—	—	—	—	—	
Кальцію гліцерофосат	24	н. р.	24	н. р.	н. р.	—	—	
Кальцію глюконат	50 (хол.) 5 (кип.)	н. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Кальцію глутамінат	л. р.	н. р.	—	н. р.	—	—	—	
Кальцію карбонат осаджений	2700	—	—	—	—	—	—	р. у к-тах
Кальцію лактат	20 (хол.) л. р. (гар.)	в. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Кальцію оксиду гідрат	606 (хол.) 1205 (кип.)	—	л. р.	—	—	—	—	
Кальцію саліцилат	50	—	—	—	—	—	—	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
Кальцію сульфат	м. р.	—	19	—	—	—	—	
Кальцію хлорид	0,25	л. р. 9(95)	—	—	—	—	—	дуже гігроскопічний
Камфора	840	1	м. р.	л. р.	1	3	7	р. в ланоліні (1:8)
Кислота аскорбінова	5	40 9(70)	5	н. р.	н. р.	н. р.	—	
Кислота ацетилсаліцилова	300	5	99	20	20	—	—	л. р. у р.-нах лугів
Кислота бензойна	25 (кип.) 400 (хол.)	2,3 3(70)	49	3	8	л. р.	м. р.	
Кислота борна	25 (кип.) 400 (хол.)	25	5	—	—	—	—	
Кислота галова	—	—	12	—	—	—	—	
Кислота глютамінова	80(нагр.) л. р. (кип.)	в.р	200	н.р	—	—	—	р. в к-тах і лугах
Кислота лимонна	0,6 (хол.) 0,5 (кип.)	1,5	л. р.	50	—	—	—	
Кислота молочна	р.	р.	н. р.	н. р.	—	н. р.	—	гігроскопічна
Кислота нікотинова	70	*80 125 (95) 100 (70)	—	д. м. р.	—	—	—	
Кислота параамінобензойна	170	8	—	—	—	—	—	
Кислота саліцилова	15 (кип.) 500 (хол.)	3	62	2	50	8 рицинова	м. р./ 70 вазелін. масла	р. в маслі какао (1:33)
Кислота стеаринова	н. р.	50(95)	—	4	5,4	легко сплавляється	—	
Кислота фолієва	м. р.	н. р.	—	н. р.	н. р.	н. р.	—	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
Кодеїн	150 (125) 17 (кип.)	2,5 2(70)	—	20	1	60 (оливкова)	—	
Кодеїну фосфат	3,5	325	—	д. м. р.	д. м. р.	—	—	
Кокаїну гідрохлорид	0,5	2,6	4	н. р.	19	н. р.	н. р.	
Коларгол	колоїдний р.н	—	—	—	—	—	—	
Кортизону ацетат	н. р.	м. р.	—	—	л. р.	—	—	в. р. в ацетоні
Кофеїн	60 2 (кип.)	50 25(70)	—	530	9	—	—	
Кофеїн-бензоат натрію	2	40	—	—	—	—	—	
Левоміцетин	400	6,6(70)	—	—	н. р.	—	—	
Літію карбонат	77	н. р.	—	—	—	—	—	
Магнію оксид	55000	—	—	—	—	—	—	поглинає вологу з повітря
Магнію сульфат	1 (хол.) 0,3 (кип.)	м. р.	5	—	—	—	—	
Масло вазелінове	н. р.	н. р.	—	зміш.	зміш.	зміш., крім рицинової	—	зміш. з бензином
Мезатон	л. р.	л. р.	—	н. р.	—	—	—	
Ментол	д. м. р.	л. р.	н. р.	л. р.	л. р.	л. р.	л. р.	
Мепротан	м. р.	р.	—	м. р.	—	—	—	
Меркурію амідохлорид	н.р	н.р	—	н.р	—	—	—	р. у кислотах
Меркурію дихлорид	16 (хол.) 3 (кип.)	2,4	14	16	1000	—	—	р. в ацетоні (1:7)
Меркурію оксид жовтий	н. р.	—	—	—	—	—	—	р. у к-тах
Меркурію оксиціанід	в. р.	н. р.	—	н. р.	—	—	—	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
Метацін	в. р.	м. р.	—	н. р.	м. р.	—	—	
Метиленовий синій	25 (30)	65	—	н. р.	р.	—	—	
Метилтіоурацил	м. р.	в. р.	—	в. р.	н. р.	—	—	л. р. у р.-нах лугів
Міді ацетат	—	—	10	—	—	—	—	
Міді сульфат	3,5 (хол.) 0,8 (кип.)	500	4	—	—	—	—	
Морфіну гідрохлорид	25	50	5	н. р.	н. р.	—	—	
Натрію арсенат	1,7	н. р.	—	—	—	—	—	
Натрію бензоат	2	24 5(70)	9	н. р.	—	—	—	
Натрію бромід	1,5 (хол.) 0,87 (кип.)	10 3,5(70)	—	—	—	—	—	
Натрію гідрокарбонат	10,5	н. р. (95) 82	12,3	—	—	—	—	
Натрію йодид	0,6 (хол.) 0,34 (кип.)	2,3	2	—	—	—	—	гігроскопічний
Натрію карбонат	—	—	1	—	—	—	—	
Натрію нітрит	1,2	330	—	—	—	—	—	гігроскопічний
Натрію нуклеїнат	л. р.	н. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Натрію саліцилат	1	6 2(70) 10(95)	5	н. р.	н. р.	—	—	
Натрію сульфат	3	н. р.	н. р.	н. р.	н. р.	—	—	
Натрію тетраборат	16—17 (хол.) 0,5 (кип.)	н. р.	1,5	—	—	—	—	
Натрію тіосульфат	1	н. р.	—	—	—	—	—	
Натрію хлорид	3	909	10	—	—	—	—	
Натрію цитрат для	1,5	н. р.	—	н. р.	—	—	—	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
ін'єкцій								
Неоміцину сульфат	2	д. л. р.	—	—	н. р.	—	—	
Ністатин	н. р.	м. р.	—	—	н. р.	—	—	р. у пропілен-гліколі
Новокаїн	1	8	р.	н. р.	н. р.	н. р. у вазелін. маслі	—	
Новокаїнамід	д. л. р.	л. р. з. л. р. (70)	—	н. р.	м. р.	—	—	
Норсульфазол	2000	70 (70)	100	н.р	—	—	—	
Норсульфазол натрій	2	1,5 (70)	—	—	—	—	—	
Омнопон	15	50	—	н. р.	д. м. р.	—	—	
Осарсол	д. м. р.	д. м. р.	10	—	—	—	—	р. у р-нах лугів
Папаверину гідрохлорид	л. р. (кип.) 40 (хол.)	в. р. 16(70)	—	н. р.	р.	—	—	
Пахікарпину гідрохлорид	р.	р.	—	в.р.	л. р.	—	—	
Пепсин	р.	р. (нижче 90)	—	н. р.	н. р.	—	—	
Пілокарпину гідрохлорид	0,3	5	—	в.р.	500	—	—	
Піперазину адипінат	л. р. (кип.) в. р. (хол.)	д. м. р.	—	д. м. р.	—	—	—	
Піридоксин у гідрохлорид	5	90	—	н. р.	н. р.	—	—	
Платифіліну гідротартрат	10	в.р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Поліміксину М сульфат	3	в.р.	—	—	—	—	—	
Прозерин	10	5	—	д. м. р.	л. р.	—	—	
Промедол	р.	р.	—	н. р.	р.	—	—	
Протаргол	2	н. р.	м. р.	н. р.	н. р.	—	—	гігроско

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
		(95)						пічний
Резорцин	1	1	р.	л. р.	в. р.	р.	н. р.	
Рибофлавін	10000 (хол.) 2000 (кип.)	н. р. (95)	—	н. р.	н. р.	—	—	
Саліциламід	д. м. р.	р.	—	р.	м. р.	—	—	
Салюзид	м. р	м. р	—	н. р.	н. р.	—	—	
Салюзид розчинний	4,5	л. р.	—	н. р.	—	—	—	
Сарколізин	1,5(нагр.)	р.	—	н. р.	н. р.	—	—	р. у р.-нах к-т і лугів
Свинцю ацетат	2,5 0,5 (кип.) 3 (хол.)	29	5	—	—	—	—	р. у ланоліні (1:90)
Секуриніну нітрат	р.	в. р.	—	—	—	—	—	
Сечовина	—	—	2	—	—	—	—	
Сірка очищена	н. р.	н. р.	713	м. р.	—	100 (нагр.)	400-200	
Скополамін у гідробромід	3	17	—	н. р.	770	—	—	
Спазмолітин	10	л. р.	—	н. р.	—	—	—	
Спирт етиловий	зміш.	—	зміш.	зміш.	зміш.	—	—	
Срібла нітрат	0,6 0,45 (хол.) 0,13 (кип.)	4,5 (70)	р.	в.р.	—	—	—	р. в ацетоні (1:250)
Стрептоцид білий	70 (хол.) л. р. (кип)	35 35 (70)	р.	н. р.	н. р.	—	—	
Стрептоцид білий розчинний	р.	70 (70)	н. р.	н. р.	н. р.	—	—	
Стрихніну нітрат	5 (кип.) 90 (хол.)	70	60	н. р.	н. р.	—	—	
Сульфадимезин	1000 (нагр.)	150 (70)	—	—	—	—	—	
Сульфатрол	р.	5 (70)	—	—	—	—	—	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцери н	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазеліно ве масло	
Сульфацил	200	12	—	—	—	—	—	
Сульфацил-натрій	л. р.	м. р.	2,5 (нагр.)	н. р.	н. р.	—	—	
Сферофізину бензоат	2	3,5	—	н. р.	н. р.	—	—	л. р. у р.-нах лугів
Танін	л. р.	л. р.	2	н. р.	н. р.	н. р.	—	
Тіаміну бромід	1	100 7 (70)	20	н. р.	н. р.	н. р.	—	
Тіопентал-натрій	л. р.	—	—	—	—	—	—	
Теобромін	д. м. р. (хол.) 150 (кип.)	м. р.	—	—	—	—	—	
Теофілін	200 (хол.) л. р. (кип.)	70 (70)	—	в. р.	в. р.	—	—	
Терпінгідрат	34 (кип.) 250 (хол.)	18	—	140	200	—	—	
Тимол	1200	1	—	1,5	1,1	л. р.	16,6- 17,2	
Тримекайн	д. л. р.	л. р.	—	н. р.	—	—	—	
Триметин	20	л. р.	—	л. р.	—	—	—	
Тропацин	л. р.	л. р.	—	н. р.	л. р.	—	—	
Тубазид	10	30 (нагр.)	—	м. р.	м. р.	—	—	
Уретан	1	0,8	3	1,5	1,5	35	—	
Фенамін	9	м. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Фенацетин	1400 (хол.) 70 (кип.)	16 34 (70)	—	400	30	—	—	
Фенілсаліцилат	н. р.	10	—	0,3	р.	р.	—	
Фенобарбітал	1100 (хол.) 40 (кип.)	7,5 15 (70)	—	20	40	—	—	л. р. у р.-нах лугів
Фенобарбітал-натрій	2	р.	—	—	н. р.	—	—	
Феноксиметил-пеніцилін	д. м. р.	р.	р.	—	р.	—	—	
Фенол	20	л. р.	л. р.	л. р.	л. р.	л. р.	130	

Лікарська речовина	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол ¹ , 90 %	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін/вазелінове масло	
Фізостигмін у салцилат	100	12	—	250	6	—	—	
Хініну гідробромід	45 (хол.) 1 (кип.)	0,9	—	—	—	—	—	
Хініну гідрохлорид	30 (хол.) 1 (кип.)	3	10	240	1,5	—	—	
Хініну дигідрохлорид	0,7	12	—	д. м. р.	в. р.	—	—	
Хініну сульфат	800 (хол.) 25 (кип.)	100	32	н. р.	д. м. р.	—	—	р. у воді, підкисл. мін. к-тами
Хінозол	1,3	м. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Хлоралгідрат	0,3	1,4	1,5	1,5	р.	р.	—	
Хлорамін В	20	25	—	д. м. р.	д. м. р.	—	—	
Ціанокобаламін	80	м. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	
Цинку оксид	н. р.	н. р.	—	—	—	—	—	р. у мін. к-тах
Цинку сульфат (б/в)	0,75	н. р.	10 (вод.) 3(б/в)	—	—	—	—	
Цинку хлорид	—	1,3	2	—	—	—	—	
Цукор	0,5	170 (95) 50 (70)	—	н. р.	н. р.	—	—	
Цукор молочний	6,5	н. р.	—	н. р.	н. р.	—	—	

Примітка: вміст етанолу 70 і 95 % вказано у дужках.

2.1.3. Пористість скляних фільтрів та їх застосування (ДФУ 2.0, т. 1)

№ фільтру	Діаметр пор, мкм	Застосування	
1	160-500	Дуже груба фільтрація, розмір пор відповідає ватному тампону	Використовується для проціджування розчинів, процес мимовільний
2	100-160	Груба фільтрація. Розмір пор відповідає фільтрувальному паперу	

3	40-100	Тонка фільтрація. Розмір пор відповідає щільному фільтрувальному паперу	Використовується для фільтрування очних крапель і ін'єкційних розчинів (вакуумна фільтрація)
4	10-40	Аналітична фільтрація, дуже тонка фільтрація. Розмір пор відповідає дуже щільному фільтрувальному паперу	

2.1.4. Коефіцієнти збільшення об'єму водного розчину при розчиненні речовини (ДФУ 2.0, т. 3) наказ 197

Лікарська речовина	Коефіцієнти збільшення об'єму, мл / г
Амізил	0,80
Амонію хлорид	0,72
Метамізол натрієва сіль (анальгін)	0,68
Барбітал-натрій	0,64
Бензилпеніциліна натрієва сіль	0,68
Гексаметилентетрамін	0,78
Глюкоза безводна	0,64
Глюкоза моногідрат	0,69
Дибазол	0,82
Дикаїн	0,86
Димедрол	0,86
Екстракт-концентрат горицвіту сухий стандартизований (1 : 1)	0,60
Екстракт-концентрат кореня алтея сухий стандартизований (1 : 1)	0,61
Етазол-натрій	0,66
Етилморфіну гідрохлорид	0,76
Еуфілін	0,70
Ефедрину гідрохлорид	0,84
Желатин	0,75
Ізоніазид	0,72
Йод (у розчині калію йодиду)	0,23
Калію бромід	0,27
Калію йодид	0,25
Калію перманганат	0,36
Калію хлорид	0,37
Кальцію глюконат	0,50
Кальцію лактат пентогідрат	0,67
Кальцію хлорид гексагідрат	0,58
Карбамід	0,73
Кислота амінокапронова	0,79
Кислота аскорбінова	0,61
Кислота борна	0,68
Кислота глютамінова	0,62
Кислота лимонна безводна	0,62
Коларгол	0,61

Крохмаль	0,68
1	2
Кофеїн-бензоат натрію	0,65
Магнію сульфат гептогідрат	0,50
Мезатон	0,77
Метилцелюлоза	0,61
Натрію ацетат тригідрат	0,71
Натрію бензоат	0,60
Натрію бромід	0,26
Натрію гідрокарбонат	0,30
Натрію гідроцитрат	0,46
Натрію йодид	0,38
Натрію нітрат	0,38
Натрію нітрит	0,37
Натрію нуклеїнат	0,55
Натрію пара-аміносаліцилат	0,64
Натрію саліцилат	0,59
Натрію сульфат декагідрат	0,53
Натрію тетраборат	0,47
Натрію тіосульфат	0,51
Натрію хлорид	0,33
Натрію цитрат	0,48
Новокаїн (прокаїну гідрохлорид)	0,81
Новокаїнамід (прокаїнамідну гідрохлорид)	0,83
Норсульфазол-натрій	0,71
Осарсол (у розчині натрію гідрокарбонату)	0,67
Папаверину гідрохлорид	0,77
Пахікарпіну гідройодид	0,70
Пепсин	0,61
Пілокарпіну гідрохлорид	0,77
Піридоксину гідрохлорид	0,71
Полівінілпіролідон	0,81
Протаргол	0,64
Резорцин	0,79
Сахароза	0,63
Свинцю ацетат	0,30
Срібла нітрат	0,18
Спазмолітин	0,86
Спирт полівініловий	0,77
Стрептоміцину сульфат	0,58
Стрептоцид розчинний	0,54
Сульфацил-натрію	0,62
Танін	0,65
Тіаміну гідробромід	0,61
Тримекаїн	0,89
Фенол	0,90
Фетанол	0,79

Хініну гідрохлорид	0,81
1	2
Хлорамін	0,61
Хлоралгідрат	0,76
Холіну гідрохлорид	0,89
Цинку сульфат гептагідрат	0,41

2.1.5. Дані для розрахунків з виготовлення 1 л концентрованих розчинів у масо-об'ємній концентрації (ДФУ 2.0, т. 3)

Лікарська речовина	Концентрація розчину, %	Густина, г / мл	Кількість	
			речовини, г	води, мл
Амонію хлорид	20	1,0551	200,0	855
Гексаметилентетрамін	10	1,0212	100,0	921
	20	1,0421	200,0	842
	40	1,0880	400,0	688
Глюкоза *	5	1,0182	50,0	968
	10	1,0341	100,0	934
	20	1,0680	200,0	868
	40	1,1498	400,0	749
	50	1,1857	500,0	685
Калію бромід	20	1,1438	200,0	944
Калію йодид	20	1,1478	200,0	848
Кальцію глюконат	10	1,0441	100,0	944
Кальцію хлорид	5	1,0202	50,0	970
	10	1,0411	100,0	941
	20	1,0780	200,0	878
	50	1,2066	500,0	707
Кислота аскорбінова *	5	1,0180	50,0	968
Кислота борна	3	1,0082	30,0	978
	4	1,0102	40,0	970
Кофеїн-бензоат натрію	10	1,0341	100,0	934
	20	1,0730	200,0	873
Магнію сульфат	10	1,0481	100,0	948
	20	1,0930	200,0	893
	25	1,1159	250,0	866
	50	1,2206	500,0	721
Натрію бензоат	10	1,0381	100,0	938
Натрію бромід	10	1,0730	100,0	973
	20	1,1488	200,0	949
Натрію гідрокарбонат	5	1,0331	50,0	988
Натрію саліцилат	10	1,0301	100,0	940
	20	1,830	200,0	883
	40	1,1598	400,0	760
Сульфацил-натрію *	20	1,0720	200,0	872
	30	1,1079	300,0	808
Хлоралгідрат	20	1,0860	200,0	886

Примітка: * лікарські речовини, концентровані розчини яких, виготовляються в аптеці рідко, тому вони частіше застосовуються в сухому вигляді.

2.1.6. Склад деяких прописів внутрішньоаптечних заготовок РЛЗ (СТ-Н 42-4.5 : 2015)

Вода м'яти перцевої:

Ефірної олії м'яти перцевої 0,44 г;
Води очищеної стерильної до 1 л.

Вода кропова:

Ефірної олії кропу 0,05 г;
Води очищеної стерильної до 1 л.

Сироп простий:

Цукру 64,0 г;
Води очищеної 36,0 г.

2.1.7. Склад водних розчинів Люголя

Назва компоненту	Кількість речовини, г	
	Для внутрішнього застосування (5 %)	Для зовнішнього застосування (1 %)
Йод кристалічний	5,0	1,0
Калію йодид	10,0	2,0
Вода очищена	до 100 мл	до 100 мл

2.1.8. Вміст етанолу в деяких рідких лікарських засобах

Лікарський засіб	Вміст етанолу, %
Адонізид	не менше 18
Еліксир грудний	не менше 14
Екстракт водяного перцю рідкий	70
Екстракт глоду	70
Екстракт деревію рідкий	40
Екстракт елеутерококу рідкий	40
Екстракт калини рідкий	50
Екстракт кропиви рідкий	50
Екстракт чебрецю	20
Екстракти (концентрати) стандартизовані рідкі	20-30
Настойка беладонни	64-69
Настойка валеріани	70
Настойка глоду	70
Настойка евкалипту	70
Настойка евкомії	30

Лікарський засіб	Вміст етанолу, %
Настойка женьшеню	70
Настойка заманіхи	70
Настойка звіробою	40
Настойка а конвалії	70
Настойка лимонника	95
Настойка м'яти	90
Настойка нагідків	70
Настойка перцю стручкового	90
Настойка полину	70
Настойка кропиви собачої	70
Нашатирно-анісові краплі	75-80
Розчин йоду 5 %	не менше 46
Розчин цитралю 1 %	96

2.1.9. Стандартні фармакопейні рідини (ДФУ 2.0, т. 3; СТ-Н 42-4.5 : 2015)

Хімічна назва	Умовна назва	Концентрація розчину, %	Середня концентрація, %
Розчин алюмінію ацетату основного * <i>Solutio Aluminium subacetatis</i>	Рідина Бурова <i>Liquor Burovi</i>	7,6-9,2	8
Розчин калію ацетату* <i>Solutio Kalii acetatis</i>	Рідина калію ацетату <i>Liquor Kalii acetatis</i>	33-35	34
Формальдегіду розчин <i>Formaldehydi solutio</i>	Формалін <i>Formalinum</i>	34,5-38 36,5-37,5	35 37
Водню пероксиду розчин <i>Hydrogenii peroxydum concentrata</i>	Пергідроль <i>Perhydrolum</i>	29-31 27,5-31	30
Водню пероксиду розчин <i>Hydrogenii peroxydum</i>	—	2,5-3,5 2,7-3,3	3
Аміаку розчин концентрований <i>Ammonii solutio concentrata</i>	—	25-30	25
Аміаку розчин <i>Ammonii solutio</i>	—	9,5-10,5	10
Оцтова кислота <i>Acidum aceticum</i>	—	3; 29,5-30,5; 98; 99,8	3; 30; 98; 99,8
Хлористоводнева кислота концентрована <i>Acidum hydrochloricum concentratum</i>	—	24,8-25,2 35-39	25
Хлористоводнева кислота розведена <i>Acidum hydrochloricum dilutum</i>	—	8,2-8,4	8,3

Примітка: * СФР, що наведені в іншій НД (ДФ IX СРСР, ДФ VIII СРСР).

2.1.10. Кількість крапель в 1 г і в 1 мл і маса 1 краплі рідких лікарських засобів при 20 °С за стандартним краплевиміром
(додаток F14 СТ-Н МОЗ України 42-4.5 : 2015)

Найменування	Кількість крапель		Маса однієї краплі, мг
	в 1 г	в 1 мл	
Адонізид	35	34	29
Валідол	54	48	19
Вода очищена	20	20	50
Дігален-нео	29	31	34
Кислота хлористоводнева розведена	20	21	50
Кордіамін	29	29	34
Лантозид	56	50	18
Масло м'яти перцевої	51	47	20
Настойка валеріани	56	51	18
Настойка беладони	46	44	22
Настойка конвалії	56	50	18
Настойка м'яти перцевої	61	52	16
Настойка полину	56	51	18
Настойка прополісу	45	35	22
Настойка кропиви собачої	56	51	18
Настойка чилібухи	56	50	18
Нашатирно-анісові краплі	58	50	17
Розчин адреналіну гідрохлорид 0,1 % -вий	25	25	40
Розчин аміаку	56	49	18
Розчин йоду спиртовий 5 % -вий	49	48	20
Розчин калію ацетату	29	29	34
Розчин нітрогліцерину 1 % -вий	65	53	15
Розчин ретинолу ацетату олійний	45	41	22
Спирт етиловий (етанол) 95 % -вий	65	62	15
Спирт етиловий (етанол) 90 % -вий	62	51	16
Спирт етиловий (етанол) 70 % -вий	56	50	18
Спирт етиловий (етанол) 40 % -вий	47	45	21
Фенол рідкий	36	38	27
Екстракт жостеру рідкий	39	40	26
Ефір медичний	87	62	11

Примітка:

При відсутності стандартного краплевиміра останній можна замінити піпеткою, відкаліброваною за відповідною рідиною, шляхом 5-кратного відважування 20 крапель рідини або шляхом 5-кратного відмірювання 3 мл рідини у мірний циліндр.

2.1.11. Номенклатура спиртових розчинів (ДФУ 2.0, т. 3; СТ-Н 42-4.5 : 2015)

Назва розчину	Склад розчину
Розчин діамантового зеленого спиртовий 1; 2 %-вий	Діамантового зеленого 1; 2 г Етанолу 60 %-вого до 100 мл
Розчин йоду спиртовий 1; 2 %-вий	Йоду 10 г; 20 г Етанолу 96 %-вого до 1000 мл

Розчин кислоти борної спиртовий 0,5; 1; 2; 3 % -вий	Кислоти борної 5 г, 10 г, 20 г, 30 г Етанолу 70 %-вого до 1000 мл
Розчин кислоти саліцилової спиртовий 1; 2 % -вий	Кислоти саліцилової 10 г, 20 г Етанолу 70 %-вого до 1000 мл
Розчин левоміцетину спиртовий 0,25; 1; 2; 3, 5 %-вий	Левоміцетину 0,25 г, 1 г, 2 г, 3 г, 5 г Етанолу 70 %-вого до 100 мл
Розчин ментолу спиртовий 1; 2 %-вий	Ментолу 1 г, 2 г Етанолу 90 %-вого до 100 мл
Розчин метиленового синього спиртовий 1 %-вий	Метиленового синього 10 г Етанолу 95 %-вого 600 мл Води очищеної 400 мл
Розчин водню пероксиду 1,5 %-вий	Водню пероксиду 50 мл Етанолу 95 % -вого 50 мл
Розчин резорцину спиртовий 1; 2 %-вий	Резорцину 10; 20 г Натрію дисульфату (метабісульфату натрію) 1 г Етанолу 70 %-вого до 1000 мл
Розчин таніну спиртовий 4 %-вий	Таніну 40 г Етанолу 70 % -вого до 1000 мл
Розчин фурациліну спиртовий 1 : 1500	Фурациліну 1 г Етанолу 70 %-вого до 1500 мл
Розчин цитралю спиртовий 1 %-вий	Цитралю 1 г Етанолу 96 % до 100 мл
Спирт камфорний 2 %-вий	Камфори 2 г Етанолу 70 %-вого до 100 мл
Спирт камфорний 10 %-вий	Камфори 10 г Етанолу 70 %-вого до 100 мл
Спирт лавандовий	Олії лавандової 1 г Етанолу 95 %-вого 76 мл Води очищеної до 100 мл
Спирт мурашиний	Кислоти мурашиної 14 г Етанолу 70 %-вого 986 г
Меновазин	Ментолу 2,5 г Новокаїну 1 г Анестезину 1 г Етанолу 70 %-вого до 100 мл
Розчин йоду спиртовий 5 %-вий	Йоду 50 г Калію йодиду 20 г Етанолу 95 %-вого Води очищеної до 1000 мл
Складний спиртовий розчин	Левоміцетину 2 г Кислоти саліцилової 2 г Етанолу 96 %-вого до 100 мл
Складний спиртовий розчин	Левоміцетину 2 г Новокаїну 1 г Етанолу 70 %-вого до 100 мл
Складний спиртовий розчин	Новокаїну 2 г Кислоти борної 3 г Етанолу 70 %-вого до 100 мл

**2.1.12. Дані для отримання етанолу різної міцності
при температурі 20 °С (ДФУ 2.0, т. 1)**

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

Примітка. Цифра у місці перетину горизонтального та вертикального рядків вказує об'єм води при температурі 20 °С, який слід додати до 1000 об'ємів етанолу наявної міцності при 20 °С для одержуваного розведення.

Приклад: для отримання 50 % -вого етанолу з наявного 80 % -вого 1000 об'ємів останнього слід змішати з 630 об'ємами води.

2.1.13. Об'єм (мл) води і етанолу різної міцності (при температурі 20 °С), необхідних для отримання 1 л етанолу міцністю 30; 35; 40, 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85 і 90 % (ДФУ 2.0, т. 1)

Об'єми (мл) для отримання етанолу необхідної міцності (%)																											
Міцність етанолу, що розводиться, %	30		35		40		45		50		55		60		65		70		75		80		85		90		
	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	спирт	вода	
95	316	707	368	658	421	607	474	556	526	504	579	451	632	397	684	343	737	288	789	233	842	176	895	119	947	61	
90	333	687	389	634	444	581	500	526	556	470	611	414	667	357	722	299	778	240	833	182	889	122	944	62			
85	353	665	412	609	471	551	529	493	588	434	647	374	706	313	765	252	824	190	882	127	941	64					
80	375	641	438	581	500	519	562	457	625	394	688	330	750	265	812	200	875	134	938	67							
75	400	614	467	549	533	483	600	417	667	349	733	280	800	211	867	141	933	71									
70	429	584	500	514	571	443	643	371	714	298	786	225	857	150	929	76											
65	462	549	538	473	615	396	692	319	769	240	846	161	923	81													
60	500	509	583	426	667	343	750	258	833	173	916	87															
55	545	462	636	371	727	279	818	187	909	94																	
50	600	405	700	305	800	204	900	103																			
45	667	336	778	225	889	113																					
40	750	252	875	126																							
35	857	143																									

2.1.14. Змішуваність окремих розчинників і рідких лікарських засобів між собою

№	Розчинник / рідкий лікарський засіб	Вода	Гліцерин	Етанол 90 %	Ефір медичний	Жири та жирні олії	Масло вазелінове	Хлороформ
1.	Вода		* ¹	*	80	н	н	н
2.	Гліцерин	*		*	н	н	н	н
3.	Етанол 90 %	*	*		3	н	н	3
4.	Ефір медичний	12	н	*		*	*	*
5.	Жири та жирні олії	н	н	н	*		*	*
6.	Масло вазелінове	н	н	н	*	* ³		*
7.	Хлороформ	200	н	*	*	*	*	
8.	Дьоготь березовий	н	н	3	*	н	*	*
9.	Іхтіол	*	*	ч.з. ⁵	ч.з. ⁵	н	—	—
10.	Кислота олеїнова	н	н	* ⁴	*	*	*	*
11.	Кислота оцтова	*	*	*	н	н	н	н
12.	Метилсаліцилат	н	н	*	*	*	*	*
13.	Нафта нафталанська ⁶	н	*	н	н	*	*	*
14.	Олія анісова	н	н	3	*	*	*	*
15.	Олія рицинова	н	н	*	*	*	*	*
16.	Риб'ячий жир	н	н	*	*	*	*	*
17.	Скипидар	н	*	12	*	*	*	*

Примітки: 1. * – змішується; ч.з. – частково змішується; н – не змішується.

2. Числа показують кількість частин розчинника, необхідного для змішування з однією частиною вказаної рідини.

3. Масло вазелінове змішується в усіх співвідношеннях з оліями, крім рицинової.

4. Кислота олеїнова змішується з етанолом в концентрації не нижче 85 %.

5. Іхтіол повністю розчиняється у суміші 95%-вого етанолу з ефіром, змішується з ланоліном

6. Нафта нафталанська змішується з парафіном, воском

2.1.15. Характеристика та особливості технології розчинів високомолекулярних сполук

ВМС	Характеристика	Особливості технології та умови зберігання водних розчинів
Пепсин Pepsinum	Природна необмежено набухаюча ВМС зі сферичною формою молекули. Білий чи злегка жовтуватий порошок, солодкий на смак, зі слабким своєрідним запахом. Легко розчинний у воді, згортається при нагріванні, осаджується міцним етанолом, солями важких металів,	Протеолітичну активність пепсин виявляє в кислому середовищі, тому його призначають, у розчинах, підкислених соляною кислотою (Рн = 1,8-2,0). В невідкислених розчинах швидко руйнується Фільтрувальний папір адсорбує значні кількості пепсину, світло сприяє інактивації ферменту. Розчини пепсину слід зберігати в

	дубильними речовинами.	прохолодному, захищеному від світла місці.
Крохмаль Amylum	Природна ВМС з розгалуженою лінійною формою молекули (полісахарид). Білий дрібнодисперсний порошок без запаху та смаку. Нерозчинний у холодній воді, етанолі, ефірі. Обмежено набухає в холодній воді, після чого розчиняється при нагріванні.	Розчин крохмалю: <i>Mucilago Amyli</i> 2 % розчин крохмалю для внутрішнього використання і клізм готують відповідно до пропису ДФ VIII у випадках, коли концентрація не позначена в рецепті. Для попередження утворення грудок, що погано розподіляються у воді, крохмаль спочатку змішують з холодною водою, після чого розчиняють у киплячій воді, в результаті чого утворюється густа рідина – крохмальний клейстер у вигляді в'язкого гідрозолу. Рекомендована концентрація: розчини для внутрішнього застосування і клізм – 2 %; основи для мазей – 4–7 %; для стабілізації суспензій та емульсій – 10 %.
Желатин Gelatina	Природна ВМС білкової природи з розгалуженою лінійною формою молекули. Злегка жовтуваті гнучкі напівпрозорі пластинки або дрібні гранули без запаху. Обмежено набухає у холодній воді, після чого розчиняється при нагріванні.	Сухий желатин поміщають у таровану порцелянову чашку, заливають 10-кратною кількістю холодної води і залишають набухати на 30-40 хвилин. Потім додають решту води, суміш нагрівають на водяній бані (температура 60-70 °C) до розчинення желатину й одержання прозорого розчину. Доводять водою до необхідної маси. Зберігати у прохолодному місці. Перед застосуванням підігріти, бо розчин може здраглюватися. Розчини желатину у воді і гліцерині застосовують як основу для мазей і супозиторіїв.
Метилцелюлоза (МЦ) Methylcellulosum	Напівсинтетична ВМС полісахаридної природи з розгалуженою лінійною формою молекули. Простий водорозчинний етер целюлози. Порошок або гранули білого або сірувато-білого кольору без смаку та запаху.	Обмежено набухає в гарячій воді, після чого розчиняється в холодній. Порошок МЦ заливають ½ води, підігрітої до 80-90°C, суміш охолоджують до кімнатної температури, додають решту холодної води; поміщають в холодне місце на 10-12 годин до повного розчинення Зберігання: у прохолодному місці.
Карбополи (рідкозшиті акрилові полімери) Carborolum	Група рідкозшитих полімерів, похідних акрилової кислоти,. Дрібні пухкі порошки білого кольору без запаху та смаку з розміром часток 2-7 мкм. Карбомери у концентрації 0,5-2 % легко набухають у воді, потребують нейтралізації розчинами речовин лужного характеру, після чого	Карбопол нашаровують на поверхню води (водного розчину ЛР), перемішують до зникнення грудочок та повного набухання. До отриманої напівпрозорої маси краплями додають нейтралізатор: розчин натрію гідроксиду 10 % / триетаноламіну і перемішують до утворення в'язкого гелю.

	утворюють в'язкі дисперсії зі значеннями рН 6,0-10,0. Структурна в'язкість розчинів низька, проте при нейтралізації отримують гелі з високим значенням структурної в'язкості.	
--	---	--

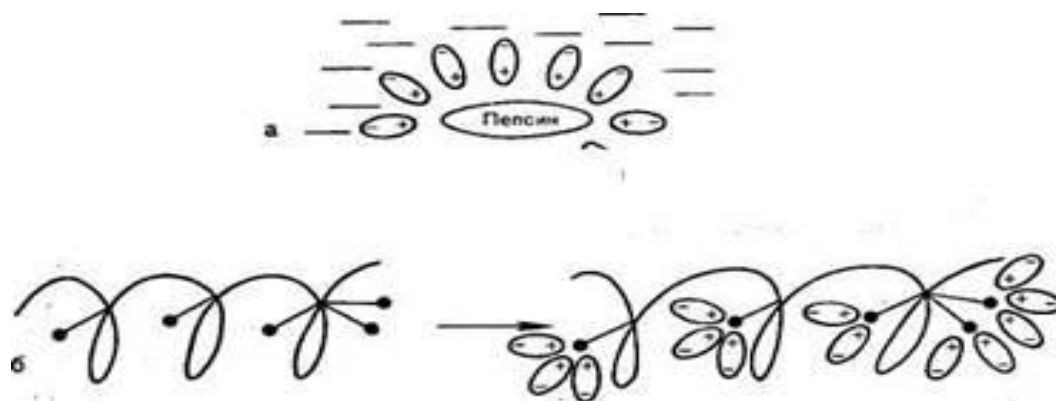


Рис. 1. Розчинення ВМС у воді:
а – молекула сферичної форми (необмежене набухання);
б – молекула лінійної форми (обмежене набухання)

2.2. Гетерогенні лікарські форми

2.2.1. Препарати захищених колоїдів

Препарат	Синонім	Поверхнево активні речовини для захисту колоїду	Властивості
Коларгол Collargolum	Срібло колоїдне	Натрієві солі лізальбінової та протальбінової кислот	Зеленувато- або синювато-чорні пластинки з металевим блиском; містить 70 % срібла
Протаргол Protargolum	Срібло білкове	Альбумінати натрію (продукти гідролізу білку)	Коричнево-жовтий чи коричневий легкий порошок; гігроскопічний, містить 8 % срібла
Іхтіол Ichthyolum	Амонієва сіль сульфокислот сланцевого масла	Амонієва сіль сульфокислот	Майже чорна, в тонкому шарі бура, сиропоподібна рідина зі своєрідним різким запахом; водні розчини при збовтуванні сильно піняться

2.2.2. Класифікація лікарських речовин, які утворюють суспензії

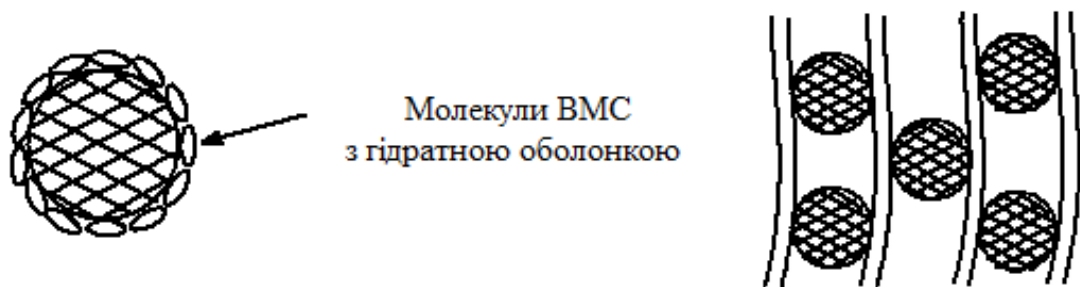


Рис. 2. Стабілізація суспензій високомолекулярною сполукою

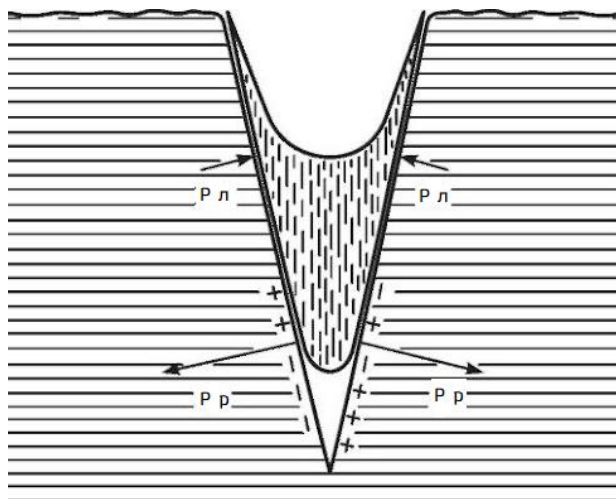


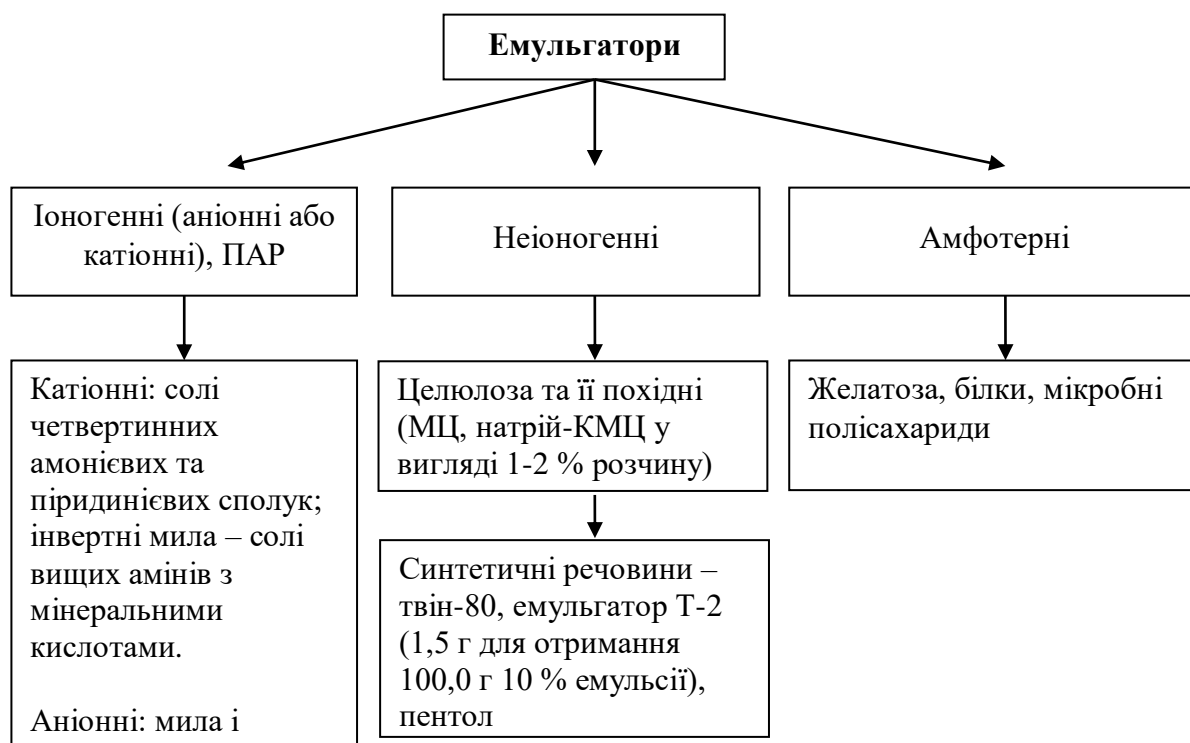
Рис. 3. Схема розклинювальної дії допоміжної рідини (ефект Ребіндера), R_l – лапласовий тиск, R_r – розклинювальна дія

2.2.3. Кількість стабілізатора для виготовлення суспензій з гідрофобними речовинами (на 1,0 г)

Стабілізатор	Кількість стабілізатора, г, для речовин	
	з нерірко вираженими гідрофобними властивостями	з різко вираженими гідрофобними властивостями
Желатоза	0,5	1,0
Розчин МЦ 5 %	1,0	2,0
Твін-80	0,1	0,2

Примітка: Для стабілізації суспензій сірки на 1,0 г сірки беруть 0,1-0,2 г калійного (зеленого) мила.

2.2.4. Класифікація емульгаторів



2.2.5. Характеристика деяких ПАР

Назва	Характеристика
Аравійська камедь (Gummi arabicum), гуміарабік	Один з перших імпортованих емульгаторів для приготування фармацевтичних емульсій екстемпорального виготовлення. Її отримують з декількох видів африканських видів акації. З водою у співвідношенні 1 : 2 утворює густу клеєподібну рідину. З кращих сортів аравійської камеді отримують високодисперсні емульсії. На 10 частин олії беруть 5 частин аравійської камеді.
Абрикосова камедь (Gummi armeniaca)	Утворюється з надрізів та тріщин стовбурів і гілок абрикосових дерев. Добре розчиняється у воді. На 10 частин олії беруть 3-4 частини абрикосової камеді.
Трагакант (Gummi Tragacanthae)	Високоєфективний емульгатор, через незадовільні смакові властивості в чистому вигляді використовується рідко, особливо в емульсіях для внутрішнього застосування. Найчастіше поєднують з гуміарабіком. На 10 частин олії беруть 1 частину суміші трагаканту з гуміарабіком (1 : 1).
Рослинні слизи (Mucilagines)	Речовини полісахаридної природи, що утворюються в результаті «слизового» переродження клітин рослин (слиз насіння льону, бульб зозулинця, кореню алтеї, водоростей). При набуханні в воді утворюють в'язкі розчини, що мають емульгуючу здатність.
Пектин (Pectinum)	Як емульгатор у фармації був запропонований в 1933 році А.Л. Каталхерманом. Для зниження желатинування доцільно використовувати в поєднанні з абрикосовою камеддю в співвідношенні 1 : 1.
Крохмальний клейстер (Mucilago Amyli)	Неіоногенний ПАР, емульгатор екстемпоральних емульсій. На 10 частин олії беруть 5 частин розчину крохмалю у вигляді клейстеру.
Целюлоза та її похідні	<i>Метилцелюлоза</i> – неіоногенний ПАР. Використовується як емульгатор у вигляді 5 % розчину. <i>Натрій-карбоксиметилцелюлоза</i> – неіоногенний ПАР. Використовується як емульгатор у вигляді 1-2 % розчину.
Твіни і Спени	Синтетичні похідні сорбітану. Неіоногенні ПАР. Рекомендована концентрація емульгатора: 5-10 % від загальної маси емульсії. Фармакологічно індиферентні.
МГД (Моногліцериди дистильовані) і МД (суміш моно- і дигліцеридів вищих жирних кислот)	Неіоногенні ПАР. Мають високу емульгуючу здатність, але не використовуються як моноемульгатори. Стабільні емульсії утворюють в присутності додаткових ПАР (аніоноактивних та неіоногенних). Рекомендована концентрація 5 %.
Препарат ОС-20	Неіоногенний ПАР, емульгатор для отримання прямих емульсій. ГЛБ 13,4
Твін-80	Неіоногенний ПАР, емульгатор для отримання прямих емульсій. Значення ГЛБ 14,6. Рекомендована концентрація 2 %.
Емульгатор Т-2	Неіоногенний ПАР. Використовується як емульгатор і структуроутворювач для отримання емульсій другого типу. Значення ГЛБ 5,5. Рекомендована концентрація: від 0,5 до 7 %.

Пентол	Неіоногенний ПАР. Використовується як емульгатор другого роду зі значенням ГЛБ 4,1
1	2
Спирти синтетичні жирні фракції С16-С21	Неіоногенний ПАР. Використовується як емульгатор другого роду. Значення ГЛБ 0,21.
Емульсійні воски	Комплексний емульгатор з переважанням неіоногенних властивостей. Рекомендується для отримання в'язкопластичних емульсій прямого типу.
Желатоза (Gelatos)	Амфолітний ПАР, має високу емульгуючу здатність, проте емульсії з її застосуванням є сприятливим середовищем для розвитку мікроорганізмів і потребують введення консерванту. Рекомендована концентрація 5 г на 10 г олії.
Лецитин	Амфолітний ПАР – емульгатор для отримання прямих емульсій. Рекомендується для стабілізації парентеральних емульсій типу о / в.
Натрію додецилсульфат	Аніоноактивний ПАР, емульгатор для отримання емульсій типу «олія/вода». ГЛБ 40.
Емульгатор № 1	Комплексний емульгатор з переважанням аніонних властивостей. Рекомендується для отримання прямих емульсій.

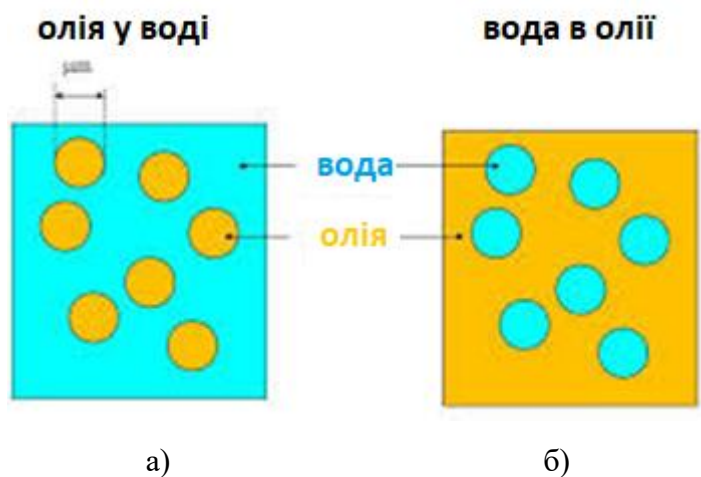


Рис. 4. Типи олійних емульсій

а) емульсія I типу олія/вода (о/в); б) емульсія II типу «вода/олія» (в/о)

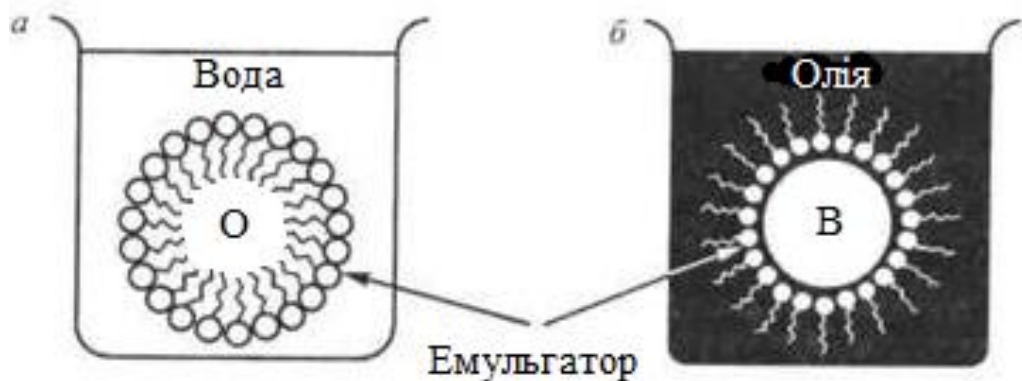


Рис. 5. Схема стабілізації емульсій за допомогою ПАР:

(А) – емульсія типу олія/вода; (Б) – емульсія типу вода/олія

2.2.6. Кількість емульгатора для стабілізації емульсії (на 10,0 олії)

Емульгатор	Кількість
Желатоза	5,0
Твін-80 (у 2-3 мл води)	2,0
Калійне мило (або суміш 1,0 г калійного мила у поєднанні з 1,0 г емульгатора Т-2 у вигляді гелю для емульсії бензилбензоату)	2,0
Метилцелюлоза	1,0
Метилцелюлоза у вигляді 5 % розчину	20,0
Натрію карбоксиметилцелюлоза (Натрію КМЦ)	0,5
Натрію КМЦ у вигляді 5 % розчину	10,0
Полюксил-40-стеарин	2,0
Суміш полюксил-40-стеарату з твіном-80 (1:2)	2,0
Крохмаль	5,0
Крохмаль у вигляді 10 % клейстеру	50,0
Лецитин	1,2
Т-2	1,5
Фосфатиди	1-1,5
Твін-20, 40, чи 60	3,0-8,0

2.2.7. Способи приготування первинних олійних емульсій

Спосіб приготування	Речовини, що складають первинну емульсію	Кількість речовин у буквенному вираженні	Кількість речовин за масою	Порядок змішування
Континентальний (Бодримона)	Олія	А	10	(Е + О) + В
	Емульгатор*	$A : 2 = B$	5,0	
	Вода	$(A + B) : 2$	7,5	
Англійський	Олія	А	10	(Е + В) + О
	Емульгатор*	$A : 2 = B$	5,0	
	Вода	$(A + B) : 2$	7,5	
Російський	Олія	А	10	(Е + В) + О
	Емульгатор*	$A : 2 = B$	5,0	
	Вода	$A : 2 = B$	5,0	

* Дані наведено для емульгатора желатози. При використанні 5 % розчину метилцелюлози його беруть 20,0 на 10,0 олії і не розраховують воду для первинної емульсії; твіну-80 беруть 2,0 на 10,0 олії.

2.2.8. Значення ГЛБ для деяких ПАР

Поверхнево-активна речовина	Значення ГЛБ (за Griffin)
-----------------------------	---------------------------

Натрію лаурилсульфат	40,0
Калію олеат	20,0
Натрію олеат	18,0
Твін-80	15,0
1	2
Твін-60	14,9
Твін-40	15,6
Твін-20	16,7
Спен-20	8,6
Спен-40	6,7
Спен-60	5,9
Спен-80	4,3
Монолаурат пропиленгліколю	4,5
Дистеарат сорбітану	3,5
Моностеарат гліцерину	3,8
Моностеарат пропиленгліколю	3,4
Тристеарат сорбітану	2,1
Цетиловий спирт	1,0
Олеїновий спирт	1,0
Тетрастеарат сорбітану	0,5

2.2.9. Застосування ПАР залежно від значення ГЛБ

Значення ГЛБ	Зона застосування ПАР
1,5-3,0	Піногасники
3,0-6,0	Емульгатори в/о
7,0-9,0	Змочувачі
8,0-18,0	Емульгатори о/в
13,0-15,0	Детергенти
15,0-18,0	Солубілізатори

2.3. НАСТОЇ ТА ВІДВАРИ

2.3.1. Ступінь подрібнення лікарської рослинної сировини

Сировина	Розмір часток, мм
Листя, трава, квітки	не більше 5
Шкірясті листки (мучниця, евкаліпт, брусниця)	не більше 1
Стебла, кора, корені	не більше 3
Плоди, насіння	не більше 0,5
Кукурудзяні приймочки	не більше 10

2.3.2. Концентрація водних витяжок

Якщо лікар не вказує кількість лікарської рослинної сировини, то настої і відвари готують у таких співвідношеннях:

Співвідношення	Лікарська рослинна сировина
1 : 10	Всі рослини, крім сировини, що містить сильнодіючі речовини
1 : 20	Корінь алтеї
1 : 30	Горицвіт, валеріана, ріжки, конвалія, китятка, сенега, синюха, мильнянка, морська цибуля
1 : 400	Сировина, що містить сильнодіючі речовини (термопсис, наперстянка)

2.3.3. Витратні коефіцієнти для виготовлення настоїв з кореню алтеї

Співвідношення	Витратний коефіцієнт	Кількість	
		Кореня, г	Води, мл
1 : 100	1,05	1,05	105
2 : 100	1,10	2,20	110
3 : 100	1,15	3,45	115
4 : 100	1,20	4,80	120
5 : 100	1,30	6,50	130

2.3.4. Коефіцієнти водопоглинання лікарської рослинної сировини

№ з/п	Рослинна сировина	Коефіцієнт водопоглинання, мл
1	Брусниці листя	1,5
2	Валеріани кореневища з коренями	2,9
3	Горицвіту трава	2,8
4	Горобини плоди	1,5
5	Грициків трава	2,4
6	Деревію трава	2,4
7	Дуба кора	2,0
8	Звіробою трава	1,6
9	Калини кора	2,0
10	Касії листя	1,8
11	Китяток корені	3,2
12	Конвалії трава	2,5
13	Кропиви листя	1,8
14	Крушини кора	1,6
15	Лепехи кореневища	2,4
16	Липи квітки	3,4
17	Мучниці листя	1,4
18	Перстачу кореневище	1,4
19	Підбілу листя	2,8
20	Подорожника великого листя	2,8
21	Полину гіркого трава	2,1
22	Ріжки маткові	3,1
23	Родовика корені	1,7
24	Ромашки квітки	3,4
25	Собачої кропиви трава	2,0
26	Солодки корені	1,7
27	Сухоцвіту багнового трава	2,2
28	Термопсису трава	3,0
29	Хвоща стебла	3,0
30	Хмелю шишки	3,2
31	Череда трава	2,0
32	Шавлії лікарської листя	3,3
33	Шипшини плоди	1,1

Примітка:

- Коефіцієнт водопоглинання показує кількість води (мл), яка утримується 1,0 г лікарської рослинної сировини після її віджимання в перфорованому стакані інфундирки.
- Якщо коефіцієнт водопоглинання для сировини відсутній, то рекомендують використовувати наступні його значення (мл / г):
 - для кори, кореневищ з коренями – 1,5;
 - для трави та квіток – 2,0;
 - для насіння – 3,0;
 - для брикетів – 2,3.

2.3.5. Режим екстракції водних витяжок

Лікарська форма	Тривалість настоювання, хв	Тривалість охолодження, хв
Настої (об'ємом до 1 л)	15	45
Відвари (об'ємом до 1 л)	30	10
Настої (об'ємом від 1 л до 3 л)	25	45
Відвари (об'ємом від 1 л до 3 л)	40	10

Примітка:

1. Настій алтейного кореня готують при кімнатній температурі 30 хвилин.
2. Відвари лікарської рослинної сировини, що містить дубильні речовини (кора дуба, кореневище ракових шийок, кореневище перстачу, кореневище з коренями родовика, плоди чорниці, листя брусниці, мучниці та інші) проціджують без охолодження.
3. Відвари з листя сени проціджують після повного охолодження.
4. При виготовленні водних витяжок з вказівкою "Cito" настоювання проводять протягом 25 хвилин із негайним штучним охолодженням.

2.3.6. Виготовлення водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів

Екстракт	Співвідношення	Екстракт	Співвідношення
Горицвіту сухий	1:1	Собачої кропиви рідкий	1:2
Горицвіту рідкий	1:2	Термопсису сухий	1:1
Алтеї сухий	1:1	Конвалії сухий	1:1
Валеріани рідкий	1:2	Наперстянки сухий	1:1

При виготовленні водних витяжок шляхом розчинення екстрактів, останні беруть у кількості, що дорівнює кількості лікарської рослинної сировини.

2.3.7. Особливості виготовлення витяжок залежно від хімічного складу ЛРС і значення рН екстрагента

Біологічно активні речовини ЛРС	ЛРС	Особливості виготовлення витяжок
Алкалоїди, %	Термопсису трава (1,5 %) Дурману листя (0,25 %) Беладони листя (0,3 %) Хіни кора (6,5 %)	При екстрагуванні додають кислоту хлористоводневу (в перерахунку на хлористий водень). Кислоту беруть за масою, рівну кількості алкалоїдів у наважці ЛРС.
Серцеві	Наперстянки листя (50-60)	Слід дотримуватись нейтрального рН,

глікозиди, ЖОД	Горицвіту весняного трава (50-60) Конвалії листя (90) Жовтушника сірого трава (500)	визначеного ступеню подрібнення, режиму та температури та часу настоювання
Антраглікозиди	Ревеню корені Жостеру плоди Сени листя	Відвари після нагрівання негайно проціджують (охолодження може спричинити зменшення вмісту оксиметилантрахінонів у витяжці). Відвари з листя сени проціджують після повного охолодження, щоб уникнути переходу в витяжку смолистих речовин, які викликають біль і різі в кишківнику.
Сапоніни	Китятки корінь Сенегі корінь Синюхи кореневища з коренем Солодки корінь	Екстрагують в ледь лужному середовищі, частіше в присутності натрію гідрокарбонату (1,0 на 10,0 г сировини) у випадку, коли останній прописаний у рецепті
Дубильні речовини	Дуба кора Ракових шийок кореневища Перстачу кореневища Розовика кореневища з коренями Мучниці листя Брусниці листя	Відвари проціджують негайно після нагрівання, оскільки дубильні речовини краще розчинні в гарячій воді, а при охолодженні випадають у вигляді пластівчастого осаду
Ефірні олії	Валеріани кореневища з коренями Материнки листя М'яти листя Чебрецю трава Анісу плоди Ромашки квітки	Настої готують у щільно закритих інфундирках, не перемішують в процесі настоювання і охолодження, оскільки ефірні олії леткі.

3. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

3.1. Класифікація м'яких лікарських форм

За консистенцією	За типом дисперсних систем		За типом основ
Рідкі мазі (лініменти) Креми Гелі Мазі Пасті	Гомогенні	Гетерогенні	Ліпофільні Гідрофільні Дифільні
	Мазі-розчини Мазі-сплави Мазі екстракційні Мазі комбіновані	Мазі-суспензії Мазі-емульсії Мазі комбіновані	

3.2. Класифікація лініментів



3.3. Класифікація мазевих основ



3.4. Гелі

3.4.1. Класифікація гелів

Гідрофільні	Гідрофобні (олеогелі)	Комбіновані (бігелі)
гелі, в яких дисперсійним середовищем є вода або неводні гідрофільні розчинники (димексид, гліцерин, етанол тощо)	гелі, в яких дисперсійним середовищем є гідрофобні розчинники (олії рослинні або мінеральні масла)	комбіновані системи, що містять гелеутворювальні речовини, воду, олію і емульгатор (чи солюбілізатор)

3.4.2. Гелеутворювальні речовини

Природні		Напівсинтетичні	Синтетичні
тваринного походження	рослинного походження		
Желатин	Пектини (яблучний, цитрусовий, соняшниковий тощо)	Целюлоза модифікована та її похідні (ГЕЦ, МЦ, NaKMЦ, KMЦ тощо)	Похідні поліакрилової кислоти або карбомери (карбопол)
Колаген	Крохмаль	Крохмаль модифікований	Полівініловий спирт та його ефіри
	Полісахариди морських водоростей (агар-агар)	Модифіковані полісахариди морських водоростей (натрію альгінат)	Полівінілпіролідон, поліакриламід, полоксамери
	Камеді (трагакант, гуарова, абрикосова, ксантанова тощо)		Алюмосилікати, бентоніти, аеросил (кремнію діоксид колоїдний)

Примітка: ГЕЦ – гідроксиетилцелюлоза; МЦ – метилцелюлоза; NaKMЦ натрію карбоксиметилцелюлоза; KMЦ – карбоксиметилцелюлоза.

3.4.3. Рекомендовані концентрації деяких гелеутворювачів

Гелеутворювач	Концентрація, %	Гелеутворювач	Концентрація, %
Альгінат натрію	5-10	Желатин	2-15
Алюмінію гідроксид	3-5	Карбомери	0,5-2
Бентоніт	5	Крохмаль	5-7
Гідроксиетилцелюлоза	1,5-2,5	Ксантанова камедь	1-2
Гідроксиметилцелюлоза	1,5-3	Метилцелюлоза	2-3,5
Гідроксипропилцелюлоза	8-10	Поліакриламід	4
Гідроксипропилметилцелюлоза	2-10	Полоксамери	15-50

Гуарова камедь	1,5-2,5	Трагакант	2-5
----------------	---------	-----------	-----

3.4.4. Рекомендовані розчинники та співрозчинники для виготовлення гелів

Розчинники	Концентрація, %
Вода очищена	до 100
Олії рослинні та мінеральні масла	до 100
Гліцерин	30
Пропиленгліколь	5-15
Сорбіт	3-15

3.5. Температура плавлення деяких мазевих основ та їх компонентів

Основа	Тпл, °С	Основа	Тпл, °С
Вазелін	37-50	Петролатум	60
Віск бджолиний	63-65	Спермацет	45-54
Жир свинячий	34-46	Спирти шерстяного воску	58-60
Ланолін	36-42	Церезин	68-72
Озокерит	50-65	Емульгатор Т-1	50-58
Парафін	50-57	Емульгатор Т-2	40

3.6. Вибір рідкого компонента мазі залежно від основи

Основа	Допоміжна рідина
Вуглеводнева	Масло вазелінове
Жирова	Олія жирна
Есилон-аеросильна	Силіконові рідини
Поліетіленгліколева	ПЕГ-400, гліцерин, вода
Гліцеринові та інші основи гідрофільного характеру	Гліцерин, вода

3.7. Приклади емульсійних основ

Основа	Склад, г				
	Вазелін	Олія соняшникова	Ланолін безводний	Емульгатор Т-2	Вода очищена
Ланолін водний	-	-	70,0	-	30,0
Емульсійна основа (крем "Унна")	-	33,3	33,3	-	33,3
Емульсія консистентна (основа Кутумової)	60,0	-	-	10,0	30,0

3.8. Поглинальна здатність мазевих основ відносно деяких розчинників

Основи	Розчинники		
	вода	гліцерин	Етанол 90 %
Алюмінію гідроксид і силікагель	90	-	-
Бентоніт	85	-	-
Вазелін	5	40	2,5
Ланолін безводний	250	132,5	16,5
Ланолін водний	140	60	-
Мазь нафталанна	125	200	11,5
Фітостерин	560	-	-

Примітка. Під поглинальною здатністю прийнято називати кількість розчинника, яка поглинається 100.0 мазевої основи

3.9. Прописи деяких лініментів, мазей і паст

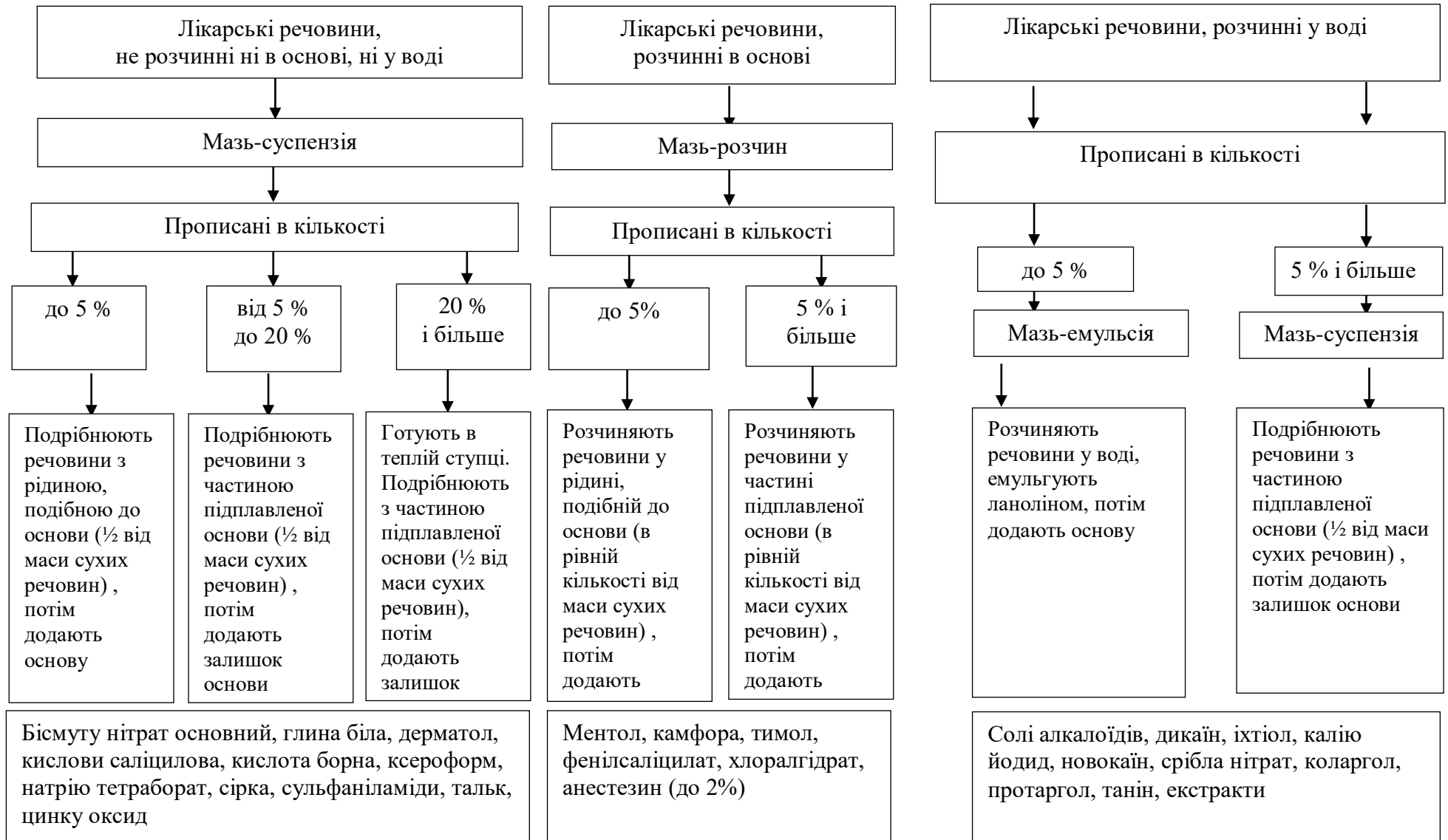
	Назва	Склад, частини
1.	Паста Розенталя	Йод 0,5 Етанол 96% 10 (або розчин йоду спиртовий 5% 10) Парафін 15 Хлороформ 80
2.	Лінімент бальзамічний за Вишневським	Ксероформ Дьоготь березовий по 3 Олія рицинова до 100 <i>Можливі заміни інгредієнтів пропису:</i> ксероформ ↔ дерматол, дьоготь ↔ бальзам Шостаковського (вінілін), олія рицинова ↔ риб'ячий жир
3.	Лінімент аміачний	Олія соняшникова 74 Розчин аміаку водний 25 Кислота олеїнова 1
4.	Мазь нафталанна	Нафта нафталанська рафінована 70 Парафін 18 Петролатум 12
5.	Мазь іхтіолова 10%	Іхтіол 10 Вазелін 90
6.	Мазь камфорна	Камфора 10 Ланолін безводний 30 Вазелін 60
7.	Мазь стрептоцидова	Стрептоцид 10 Вазелін 90
8.	Мазь сірчана проста	Сірка 10 Емульсія консистентна 20
9.	Мазь калію йодиду проста	Калію йодид 50 Натрію тіосульфат 1 Вода очищена 44 Ланолін безводний 135 Емульсія консистентна 270

10.	Паста Лассара	Кислота саліцилова 2 Цинку окис 25 Крохмаль 25 Вазелін жовтий 48
11.	Паста Теймурова	Кислота борна 7 Натрію тетраборат 7 Кислота саліцилова 1,4 Цинку окис 25 Гексаметилентетрамін 3,5 Розчин формальдегіду 3,5 Свинцю ацетат 0,3 Тальк 25 Гліцерин 12 Олія мятна 0,3 Вода очищена 12 Емульгатор 3

3.10. Особливі випадки уведення лікарських речовин у мазі

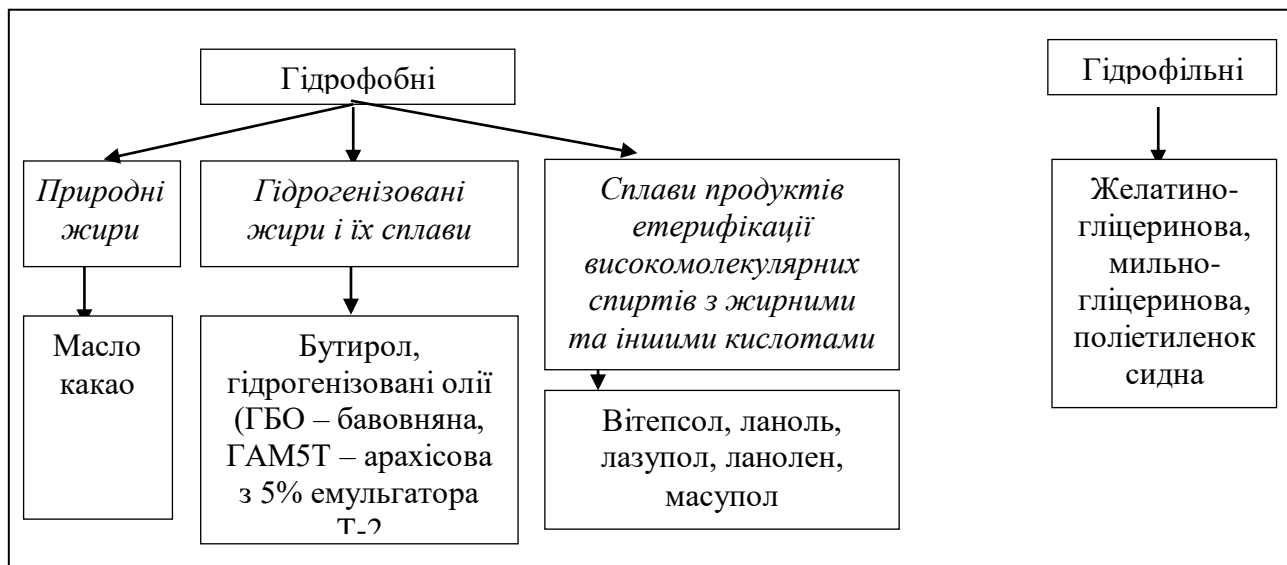
Лікарські речовини	Спосіб уведення в основу	Обґрунтування способу уведення
Протаргол, коларгол, танін	Розчиняють у воді незалежно від прописаної кількості	При уведенні за типом суспензії не проявляють терапевтичної дії
Сухі і густі екстракти	Розчиняють у спирто-водо-гліцериновій суміші (1:6:3)	При уведенні за типом суспензії не проявляють терапевтичної дії
Цинку сульфат резорцин	В дерматологічних мазях уводять за типом суспензії, а в очних – емульсії	У вигляді водних розчинів швидко всмоктуються і проявляють токсичну дію

3.11. Спосіб уведення лікарських речовин у мазі залежно від їх розчинності та прописаної кількості



4. СУПОЗИТОРІЇ

4.1. Класифікація основ для супозиторіїв



4.2. Склад супозиторних основ

Назва, склад основи	Примітки
Гідрофільні	
<u>Желатино-гліцерінова:</u> Желатину 1,0 Води очищеної 2,0 Гліцерину 5,0	Легко піддається висиханню і мікробному забрудненню. Через низьку механічну міцність використовується лише для вагінальних супозиторіїв
<u>Мильно-гліцерінова:</u> Натрію карбонату 2,6 Кислоти стеаринової 5,0 Гліцерину 60,0	Проявляє послаблювальний ефект за рахунок утворення мила при взаємодії компонентів основи
<u>Поліетиленоксидна:</u> Поліетиленоксиду-400 20,0 або 10,0 або 5,0 Поліетиленоксиду-1500 80,0 або 90,0 або 95,0	Зневоднюють слизову оболонку за рахунок високого екзоосмосу
Гідрофобні	
Бутирол: Гідрогенізовані жири 50,0 Парафін 20,0 Масло какао 30,0	Залежно від властивостей лікарських речовин можуть бути інші співвідношення компонентів основи
Твердий жир типу А	Твердий жир кондитерський
Твердий жир типу В	Містить 99-95% твердого жиру кондитерського з додаванням 1-5% моногліцеридів стеаринової кислоти або емульгатора №1
Вітепсол: тригліцерид жирних кислот C ₁₂ -C ₁₈ з додаванням 1% моно- і дигліцеридів цих же кислот	Вітепсол марки Н, S, E, використовують у промисловому виробництві, W- в аптечній практиці

**4.3. Зворотні коефіцієнти заміщення ($\frac{1}{E_{ж}}$) по жировій основі
для деяких лікарських речовин**

№	Лікарська речовина	$\frac{1}{E_{ж}}$	№	Лікарська речовина	$\frac{1}{E_{ж}}$
1.	Ампіокс	0,88	31.	Листя наперстянки (порошок)	0,55
2.	Ампіцилін	1,0	32.	Ментол	0,92
3.	Анальгін	0,79	33.	Метациклін	0,88
4.	Анестезін	0,75	34.	Метацилін	0,93
5.	Антипірін	0,80	35.	Морфіну гідрохлорид	0,85
6.	Апілак	0,68	36.	Натрію бромід	0,45
7.	Барбаміл	0,55	37.	Натрію гідрокарбонат	0,47
8.	Барбітал	0,94	38.	Натрію саліцилат	0,40
9.	Барбітал-натрій	0,55	39.	Новобіоцин-натрій	0,83
10.	Бензилпеніциліну натрієва сіль	0,83	40.	Новокаїн	0,71
11.	Вісмуту нітрат основний	0,21	41.	Оксацилін	0,96
12.	Галуни алюмокалієві	0,56	42.	Олія рицинова	1,0
13.	Глюкоза	0,81	43.	Осарсол	0,69
14.	Дерматол	0,38	44.	Папаверину гідрохлорид	0,63
15.	Диклоксацилін	0,91	45.	Парафін	1,0
16.	Етакридину лактат	0,63	46.	Протаргол	0,71
17.	Еуфілін	0,80	47.	Резорцин	0,71
18.	Заліза лактат	0,63	48.	Сірка осаджена	0,71
19.	Іхтіол	0,91	49.	Стрептоцид	0,62
20.	Кальцію глюконат	0,50	50.	Танін	1,10
21.	Кальцію лактат	0,65	51.	Теофілін	0,81
22.	Камфора	1,02	52.	Фенілсаліцилат	0,72
23.	Кислота аскорбінова	0,58	53.	Фенобарбітал	0,72
24.	Кислота борна	0,625	54.	Фенол	0,91
25.	Кислота виннокам'яна	0,97	55.	Фуразолідон	0,55
26.	Кислота лимонна	0,79	56.	Хініну гідрохлорид	0,83
27.	Кокаїну гідрохлорид	0,85	57.	Хінозол	0,74
28.	Ксероформ	0,21	58.	Хлоралгідрат	0,83
29.	Левоміцетин	0,63	59.	Цинку оксид	0,25
30.	Лінкоміцин	0,83	60.	Цинку сульфат	0,50

Примітки:

1. Зворотній коефіцієнт заміщення показує кількість грамів жирової основи, які займають такий же об'єм, як 1,0 г лікарської речовини.
2. Модуль переходу (або коефіцієнт перерахунку) від жирової основи до желатино-гліцеринової – 1,21. Даний модуль розраховано із відношення щільності желатино-гліцеринової основи (1,15 г/см³) до щільності жирової основи (0,95 г/см³).

5. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

5.1. Технологія та постадійний контроль якості розчинів для ін'єкцій

Технологічна операція	Постадійний контроль якості
Підготовчі роботи (підготовка приміщення, персоналу, обладнання, допоміжних матеріалів; розчинників, лікарських та допоміжних речовин – (відважування, відмірювання)	Мікробіологічний контроль
Приготування розчину (розчинення речовин, якщо необхідно – додавання ста-білізатора, ізотонування, отримання потрібного об'єму)	Опитувальний контроль. Первинний хімічний контроль
Фільтрування та фасування розчину (закупорювання, маркування)	Контроль на відсутність механічних включень
Стерилізація розчину (не пізніше 3-х годин від початку приготування). Контроль готової продукції	Вторинний хімічний контроль Контроль на відсутність механічних включень. Контроль на стерильність і пірогенні речовини. Якість закупорювання, об'єм наповнення флаконів
Оформлення	Якість оформлення

5.2. Стерилізація сухим жаром

Речовина (матеріал), що стерилізується	Маса зразку, г	Температура, °С	Стерилізація, хв
1. Термостійкі порошкоподібні речовини (натрію хлорид, цинку оксид, тальк, біла глина та ін.). Товщина шару порошку не більше 6-7 см	До 20,0	180 200	30-40 10-20
	Від 20,0 до 100,0	180 200	40 20
	Від 100,0 до 200,0	180 200	60 30
2. Мінеральні і рослинні олії, жири, ланолін, вазелін, віск	До 100,0	180 200	30-40 15-20
3. Вироби зі скла, металу, гуми силіконової, фарфору, установки для стерилізуючого фільтрування з фільтрами і приймачі фільтрату	—	180 160	60 150

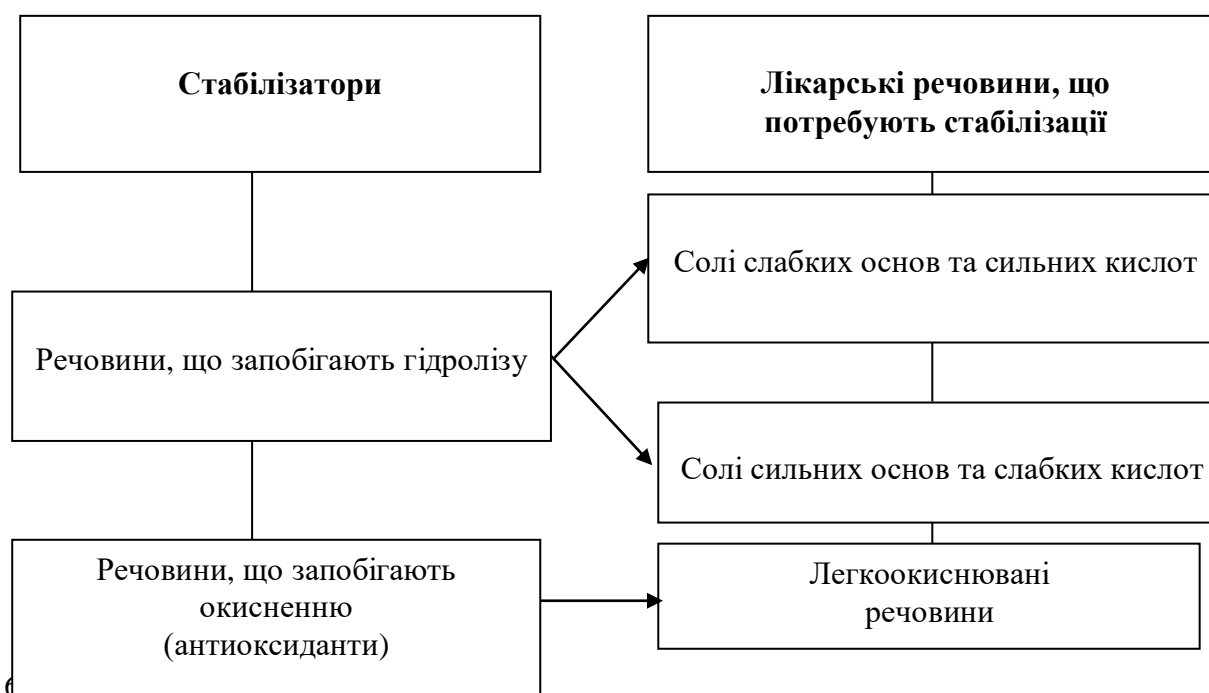
5.3. Стерилізація парою

Речовина, що стерилізується	Температура, °С	Мінімальний час стерилізації, хв	
5. Розчини лікарських речовин, вода	120	8	
	до 100 мл	12	
	101-500 мл	15	
	501-1001 мл		
2. Жири і олії	120	120	
3. Вироби зі скла, фарфору, металу, гуми, перев'язувальні та допоміжні матеріали (вата, марля, бинти, халати, фільтрувальний папір, пергамент)	120	45	
	132	20	
4. Установки для стерилізуючого фільтрування з фільтрами:			
	– діаметр 13, 25 мм	120	15
	– діаметр 47, 50, 90, 142 мм	120	30
	– діаметр 293 мм	120	45

5.4. Речовини, які застосовують для термічного контролю стерилізації

Речовина	Температура плавлення, °С	Речовина	Температура плавлення, °С
Барбітал	190-191	Кислота бурштинова	180-184
β-нафтол	120-122	Резорцин	110
Гідрохінон	170	Сірка	111-120
Кислота бензойна	121-122	Тіосечовина	180

5.5. Стабілізація розчинів для ін'єкцій



**5.6. Ізотонічні еквіваленти по натрію хлориду (г) та депресії температур замерзання
1% розчину лікарських речовин (°C)**

Лікарська речовина	Еквівалент по натрію хлориду	Δt % розчину лікарських речовин
1	2	3
Амонію хлорид	1,13	0,650
Анальгін	0,18	0,104
Антипірин	0,13	0,074
Апоморфіну гідрохлорид	0,14	0,081
Атропіну сульфат	0,10	0,057
Бензилпеніциліну калієва сіль	0,16	0,100
Бензилпеніциліну натрієва сіль	0,15	0,101
Галуни алюмокалієві	0,14	0,081
Гексаметилентетрамін	0,25	0,144
Глюкоза (безводна)	0,18	0,104
Дикаїн	0,18	0,104
Димедрол	0,20	0,115
Етилморфіну гідрохлорид	0,15	0,086
Еуфілін	0,17	0,980
Ефедрину гідрохлорид	0,28	0,161
Калію глюконат	0,16	0,092
Калію йодид	0,35	0,201
Калію лактат	0,25	0,144
Калію нітрат	0,55	0,317
Калію перманганат	0,39	0,224
Калію хлорид	0,76	0,437
Калію цитрат	0,32	0,184
Кальцію лактат	0,20	0,115
Кальцію хлорид (6H ₂ O)	0,36	0,207
Кислота амінокапронова	0,27	0,149
Кислота аскорбінова	0,18	0,104
Кислота борна	0,53	0,305
Кислота глютамінова	0,39	0,224
Кислота нікотинова	0,25	0,144
Кодеїну фосфат	0,12	0,069
Кофеїн	0,08	0,046
Кофеїн-бензоат натрію	0,23	0,132
Левоміцетин	0,097	0,056
Магнію сульфат	0,14	0,081
Магнію хлорид (6H ₂ O)	0,42	0,242
Міді сульфат	0,13	0,074
Натрію ацетат	0,46	0,265
Натрію бензоат	0,40	0,230
Натрію бромід	0,62	0,357
Натрію гідрокарбонат	0,65	0,374
Натрію йодид	0,38	0,219
Натрію метабісульфіт	0,65	0,374
Натрію нітрат	0,66	0,380
Натрію саліцилат	0,35	0,201

1	2	3
Натрію сульфат	0,23	0,132
Натрію тетраборат	0,34	0,195
Натрію тіосульфат	0,30	0,172
Натрію хлорид	1,00	0,575
Натрію цитрат для ін'єкцій	0,30	0,172
Неоміцину сульфат	0,11	-
Нікотинамід	0,20	0,150
Новокаїн	0,18	0,104
Новокаїнамід	0,22	-
Норсульфазол-натрій	0,19	0,110
Оксациліну натрієва сіль	0,22	0,126
Папаверину гідрохлорид	0,10	0,057
Пілокарпіну гідрохлорид	0,22	0,126
Платифіліну гідротартрат	0,13	0,074
Поліміксину сульфат	0,09	-
Прозерин	0,19	0,110
Резорцин	0,27	0,155
Сечовина	0,54	0,311
Скополаміну гідробромід	0,11	0,063
Срібла нітрат	0,33	0,190
Стрептоцид розчинний	0,20	0,115
Стрептоміцину сульфат	0,07	0,040
Стрептоміцину хлорид	0,17	-
Стрихніну нітрат	0,12	0,069
Сульфадіазин-натрій	0,21	0,121
Сульфатіазол-натрій	0,19	0,110
Сульфацил-натрій	0,23	0,132
Танін	0,03	0,017
Теофілін	0,04	0,023
Тетрацикліну гідрохлорид	0,14	0,081
Тіаміну бромід	0,24	0,138
Тіаміну хлорид	0,21	0,121
Тримекаїн	0,21	0,121
Фенобарбітал	0,23	0,132
Фізостигміну саліцилат	0,16	0,092
Хініну гідрохлорид	0,14	0,081
Хініну дигідрохлорид	0,23	0,132
Хінозол	0,15	0,086
Цинку сульфат	0,12	0,069
Цукор	0,03	0,047

5.7. Плазмозаміщувальні рідини

Назва розчину	Вміст компонентів розчину, г/л										
	натрію хлорид	калію хлорид	натрію гідрокарбонат	натрію ацетат	кальцію хлорид	магнію хлорид	магнію сульфат	натрію фосфат	натрію гідрофосфат	глюкоза	інші речовини
Розчин Рінгера-Локка	9,0	0,2	0,2	–	0,2	–	–	–	–		
Розчин Тірорде	8,0	0,2	1,0	–	0,2	0,1	–	0,05	–	1,0	
Сольовий інфузин ЦОЛПК ¹	8,0	0,2	0,8	–	0,25	–	0,05	0,138	–	–	СО ₂ до рН 6,0-6,4
Рідина ЛПК ²	15,0	0,2	0,1	–	0,2	–	–	–	–	–	–
Розчин Атцлера-Лемана	8,0	0,2	1,2	–	0,2	0,1	–	–	–	–	0,7 г гумі-арабіку
Рідина Петрова	15,0	0,2	–	–	0,1	–	–	–	–	–	10% крові
Сіротрансфузин ЦОЛПК	7,5	0,2	–	–	–	0,1	–	0,052	0,476	10,0	при застосуванні змішують з людською сироваткою у пропорції 4:1
Дисіль	6,0	–	–	2,0	–	–	–	–	–	–	–
Трисіль	6,0	1,0	4,0	–	–	–	–	–	–	–	–
Квартасіль	4,75	1,5	1,0	2,6	–	–	–	–	–	–	–
Ацесіль	5,0	1,0	–	2,0	–	–	–	–	–	–	–
Хлосіль	4,75	1,5	–	3,6	–	–	–	–	–	–	–

Примітка.

¹ Сольовий інфузин ЦОЛПК, запропонований Центральним ордена Леніна інститутом переливання крові (Н.А. Федоров і П.С. Васильев).

² ЛПК – Ленінградський інститут переливання крові (І.Р. Петров і А.М. Філатов).

5.8. Терміни придатності, умови зберігання і стерилізації лікарських засобів, які виготовляються в умовах аптеки

№ з/п	Найменування та склад	Термін прид. При темп. Не вище 25 °С, діб	Умови зберігання	Умови стерилізації (темп., °С/час, хв.)
1	Розчин анальгін 25; 50 % Анальгін – 250 чи 500 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеному від світла місці	120/8
2	Розчин апоморфіну гідрохлориду 1 % Апоморфіну г/х – 10 г Анальгін – 0,5 г Цистеїн – 0,2 г Розчин кислоти хлористоводневої 0,1М – 40 мл Води для ін'єкцій – до 1 л	30	Отруйний У захищеному від світла місці	120/8
3	Розчин атропіну сульфату 1; 2,5; 5 % Атропіну сульфат – 0,1; 0,25; 0,5 г Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 М – 0,1 мл Води для ін'єкцій – до 10 мл	30	Отруйний У захищеному від світла місці	120/8
4	Розчин „Ацесіль” Натрію ацетат – 2 г Натрію хлорид – 5 г Калію хлорид – 1 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеному від світла місці	120/8
5	Розчин глюкози 5; 10; 20; 25; 40 % Глюкоза – 50; 100; 200 чи 250 г (у перерахунку на безводну) Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 М – до рН 3,0 – 4,1 Натрію хлорид – 0,26 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
6	Розчин дибазолу 0,5; 1; 2 % Дибазол – 5; 10 чи 20 г Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 М – 10 мл Води для ін'єкцій – до 1 л	60 – 0,5, 1 % 30 – 2%		120/8
7	Розчин дикаїну 0,1; 0,25; 0,3 % Дикаїн – 1; 2,5 чи 3 г Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 М – 10 мл Води для ін'єкцій – до 1 л	30	Отруйний	120/8

№ з/п	Найменування та склад	Термін прид. При темп. Не вище 25 °С, діб	Умови зберігання	Умови стерилізації (темп., °С/час, хв.)
8	Розчин димедролу 1; 2 % Димедрол – 10 чи 20 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеному від світла місці	120/8
9	Розчин „Дисіль” Натрію хлорид – 6 г Натрію ацетат – 2 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
10	Розчин етазол-натрію 10 і 20 % Етазол-натрій – 100 чи 200 г (у перерахунку на сухий) Натрію сульфат – 3,5 г (безводний) Натрію гідроксид – 1 чи 2 г Води для ін'єкцій – до 1 л	180	У захищеному від світла місці	120/8
11	Розчин етакридину лактату 0,1 % Етакридину лактат – 1 г Води очищеної – до 1 л	30	У захищеному від світла місці	120/8
12	Розчин еуфіліну 2,4 % Еуфілін – 24 г Води для ін'єкцій – до 1 л	2	У захищеному від світла місці	100/30
13	Розчин ефедрину гідрохлориду 2; 3 чи 5 % Ефедрину гідрохлорид – 20; 30 чи 50 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеному від світла місці	120/8
14	Розчин калію хлориду 0,5; 1; 3; 5; 7,5; 10 % Калію хлорид – 5; 10; 30; 50; 75; 100 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
15	Розчин калію хлориду 0,25; 0,5; 1 % з глюкозою чи натрію хлоридом Калію хлорид – 2,5; 5 чи 10 г Глюкоза – 50 г (у перерахунку на безводну) чи Натрію хлорид – 9 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
16	Розчин кальцію глюконату 10 % Кальцію глюконат – 100 г Води для ін'єкцій – до 1 л	7	-	120/8

№ з/п	Найменування та склад	Термін прид. При темп. Не вище 25 °С, діб	Умови зберігання	Умови стерилізації (темп., °С/час, хв.)
17	Розчин кальцію хлориду 0,25; 0,5; 1; 5; 10 % Кальцію хлорид – 2,5; 5; 10; 50 чи 100 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
18	Розчин „Квартасіль” Натрію гідрокарбонат – 1 г Натрію ацетат – 2,6 г Натрію хлорид – 4,75 г Калію хлорид – 1,5 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
19	Розчин кислоти амінокапронової 5 % Кислота амінокапронова – 50 г Натрію хлорид – 9 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
20	Розчин кислоти аскорбінової 5;10 % Кислота аскорбінова – 50 чи 100 г Натрію гідрокарбонат – 23,85 чи 47,7 г Натрію сульфат безводний – 2 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
21	Розчин кислоти борної 2 % Кислота борна – 20 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
22	Розчин кислоти нікотинової 1 % Кислота нікотинова – 10 г Натрію гідрокарбонат – 7 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
23	Розчин кофеїн-бензоату натрію 10;20 % Кофеїн-бензоат натрію – 100 чи 200 г Розчин натрію гідроксиду 0,1 М – 4 мл Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
24	Розчин магнію сульфату 10; 20; 25 % Магнію сульфат – 100; 200; 250 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
25	Розчин натрію бензоату 15 % Натрію бензоат – 150 г	30	У захищеном	120/8

№ з/п	Найменування та склад	Термін прид. При темп. Не вище 25 °С, діб	Умови зберігання	Умови стерилізації (темп., °С/час, хв.)
	Води для ін'єкцій – до 1 л		у від світла місці	
26	Розчин натрію броміду 5; 10; 20% Натрію бромід – 50; 100 чи 200 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
27	Розчин натрію гідрокарбонату 3; 4; 5; 7 % Натрію гідрокарбонат – 30; 40; 50 чи 70 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
28	Розчин натрію йодиду 5; 10; 20 % Натрію йодид – 50; 100 чи 200 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
29	Розчин натрію саліцилату 3; 10 % Натрію саліцилат – 30 чи 100 г Натрію метабісульфіт – 1 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
30	Розчин натрію тіосульфату 30 % Натрію тіосульфат – 300 г Натрію гідрокарбонат – 20 г Води для ін'єкцій – до 1 л	2	-	100/30
31	Розчин натрію хлориду 0,45; 0,9; 5,85; 10 % Натрію хлорид – 4,5; 9; 58,5 чи 100 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
32	Розчин новокаїну 0,25; 0,5; 1; 2 % Новокаїн – 2,5; 5; 10 чи 20 г Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 М – до рН 3,8 – 4,5 Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
33	Розчин новокаїну 2; 5; 10 % Новокаїн – 20; 50 чи 100 г Розчин кислоти хлористоводневої 0,1М – 4; 6; 8 мл Натрію тіосульфат – 0,5 г Води для ін'єкцій – до 1 л	90	У захищеном у від світла місці	120/8
34	Розчин новокаїнамідю 10%	2	У	100/30

№ з/п	Найменування та склад	Термін прид. При темп. Не вище 25 °С, діб	Умови зберігання	Умови стерилізації (темп., °С/час, хв.)
	Новокаїнамід – 100 г Натрію метабісульфіт – 5 г Води для ін'єкцій – до 1 л		захищеном у від світла місці	
35	Розчин папаверину гідрохлориду 2 % Папаверину гідрохлорид – 20 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеном у від світла місці	120/8
36	Розчин піридоксину гідрохлориду 1; 2,5 і 5 % Піридоксину гідрохлорид – 10; 25 чи 50 г Води для ін'єкцій – до 1 л	2	У захищеном у від світла місці	100/30
37	Розчин платифіліну гідротартрату 0,2 % Платифіліну гідротартрат 2 г Води для ін'єкцій – до 1 л	2	Отруйний	100/30
38	Розчин прозерину 0,05 % Прозерин – 0,5 г Води для ін'єкцій – до 1 л	2	Отруйний	100/30
39	Рідина Петрова кровозамінна Натрію хлорид – 15 г Калію хлорид – 0,2 г Кальцію хлорид – 1 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
40	Розчин Рінгера Натрію хлорид – 9 г Калію хлорид – 0,2 г Кальцію хлорид – 0,2 г Натрію гідрокарбонат – 0,2 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
41	Розчин Рінгера-Локка Натрію хлорид – 9 г Калію хлорид – 0,2 г Кальцію хлорид – 0,2 г Натрію гідрокарбонат – 0,2 г Глюкоза – 1 г Води для ін'єкцій – до 1 л	-	Термін зберігання кожного з розчинів – 30 діб	120/8
42	Розчин скополаміну гідроброміду 0,05 % Скополаміну гідробромід – 0,5 г Розчин кислоти хлористоводневої (0,1 моль/л) – 6 мл Води для ін'єкцій – до 1 л	2	Отруйний	100/30
43	Розчин стрептоциду розчинний 5 і 10 %	30	У захищеном	120/8

№ з/п	Найменування та склад	Термін прид. При темп. Не вище 25 °С, діб	Умови зберігання	Умови стерилізації (темп., °С/час, хв.)
	Стрептоцид розчинний – 50 чи 100 г Натрію сульфат – 2 г Води для ін'єкцій – до 1 л		у від світла місці	
44	<i>Розчин стрихніну нітрату 0,1 %</i> Стрихніну нітрат – 1 г Розчин кислоти хлористоводневої (0,1 М) – 10 мл Води для ін'єкцій – до 1 л	2	Отруйний	100/30
45	<i>Розчин тіаміну броміду 3 і 6 %</i> Тіаміну бромід – 30 чи 60 г Унітіол – 2 г Води для ін'єкцій – до 1 л	2	У захищеному від світла місці	100/30
46	<i>Розчин тіаміну хлориду 2,5 і 5 %</i> Тіаміну бромід – 25 чи 50 г Унітіол – 2 г Води для ін'єкцій – до 1 л	2	У захищеному від світла місці	100/30
47	<i>Розчин тримекаїну 0,25; 0,5; 1; 2; 5 %</i> Тримекаїн – 2,5; 5; 10; 20 чи 50 г Натрію хлорид – 9; 7 чи 5 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	У захищеному від світла місці	120/8
48	<i>Розчин „Трисіль”</i> Калію хлорид – 1 г Натрію хлорид – 5 г Натрію гідрокарбонат – 4 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8
49	<i>Розчин фурациліну 0,01 і 0,02 %</i> Фурацилін – 0,1 чи 0,2 г Натрію хлорид – 9 г Води очищеної – до 1 л	30	У захищеному від світла місці	120/8
50	<i>Розчин „Хлосіль”</i> Калію хлорид – 1,5 г Натрію хлорид – 4,75 г Натрію ацетат – 3,6 г Води для ін'єкцій – до 1 л	30	-	120/8

5.9. Лікарські форми з антибіотиками

Антибіотик	Одиниці дії, млн	Маса, г
------------	------------------	---------

Ампіцилін	1	0,58
Амфотерицин В	1	1,38
Бензилпеніциліну калієва сіль	1	0,625
Бензилпеніциліну натрієва сіль	1	0,65
Біцилін	1	0,76
Дигідрострептоміцину пантотенат	1	2,12
Дигідрострептоміцину сульфат	1	1,82
1	2	3
Доксициклін (Вібраміцин)	1	1,15
Еритроміцин	1	1,11
Канаміцину сульфат	1	1,0
Кефзол	1	1,0
Клафоран (Цефотаксим)	1	1,0
Леворин	1	0,02
Леворину натрієва сіль	1	0,02
Лінкоміцину г/х	1	1,0
Метицилін	1	0,676
Морфоциклін	1	1,0
Неоміцину сульфат	1	1,564
Ністатин	1	0,25
Новобіоцин	1	1,0
Окситетрацикліну г/х	1	1,0
Окситетрацикліну дигідрат	1	1,0
Олеандоміцину основа	1	1,0
Олететрин	1	1,0
Поліміксину β сульфат	1	0,1
Поліміксину М сульфат	1	0,125
Ристоміцину сульфат	1	1,25
Стрептоміцину основа	1	1,0
Стрептоміцину сульфат	1	1,25
Хлортетрациклін	1	1,0

6. ОЧНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

Склад основи для очних мазей

Ланоліну	10,0
Вазеліну «Для очних мазей»	90,0

6.1. Склад очних мазей

Назва мазі	Склад	Термін зберігання, діб
Мазь пілокарпінова 1, 2 %	Пілокарпіну гідрохлориду 0,1 або 0,2 Основи для очних мазей 10,0	30

Назва мазі	Склад	Термін зберігання, діб
Мазь сульфацилова 30 %	Сульфацил-натрію 30,0 Води очищеної 20 мл Ланоліну безводного 20,0 Масла вазелінового 15,0 Вазеліну 15,0	10
Мазь ртутна жовта	Ртуті оксиду жовтого 2,0 Масла вазелінового 2,0 Ланоліну безводного 16,0 Вазеліну 80,0	10

6.2. Очні краплі й офтальмологічні розчини у контейнерах (флаконах), герметично закупорених гумовими пробками під закручування

№ з/п	Лікарський засіб та його склад	Термін придатності (діб) при температурі, °С		Умови зберігання	Умови стерилізації (температура, °С /час, хв)	Примітки
		не вище 25	3-5			
1	Розчин атропіну сульфату 0,25; 0,5; 1 % Склад: Атропіну сульфат – 0,025; 0,05; 0,1 г Натрію хлорид – 0,088; 0,085; 0,08 г Вода очищена – 10 мл	–	30	Отруйний	100/30	–
2	Розчин дикаїну 0,25; 0,5; 1 % Склад: Дикаїн – 0,025; 0,05; 0,1 г Натрію хлорид – 0,085; 0,081; 0,072 г Вода очищена – 10 мл	–	30	Отруйний	100/30	–
3	Розчин дикаїну 0,5; 1; 2; 3 % Склад: Дикаїн – 0,05; 0,1; 0,2; 0,3 г Натрію хлорид – 0,081; 0,072; 0,053; 0,035 г Натрію тіосульфат – 0,005 г Вода очищена – до 10 мл	120	0,5 % - 90; 1 % - 30	Отруйний	120/8	Розчин дикаїну 0,5 % виготовляють без стабілізатора. Розчин дикаїну 2 і 3 % зберігати в холодильнику не можна
4	Дикаїн – 0,05 г Цинку сульфат – 0,05 г Розчин кислоти борної 2 % - 10 мл	30	30	Отруйний	120/80	–
5	Димедрол – 0,02 г Розчин кислоти борної – 2 % -	–	30	У захищен	120/8	–

№ з/п	Лікарський засіб та його склад	Термін придатності (дів) при температурі, °С		Умови зберігання	Умови стерилізації (температура, °С /час, хв)	Примітки
		не вище 25	3-5			
	10 мл			ому від світла місці		
6	Розчин етилморфіну гідрохлориду – 2 % Склад: Етилморфіну гідрохлорид – 0,2 г Натрію хлорид – 0,06 г Вода очищена – 10 мл	30	30	Отруйний У захищеному від світла місці	100/30	–
7	Розчин калію йодиду 3 %	30	30	У захищеному від світла місці	120/8	–
8	Розчин кальцію хлориду 3 %	30	–	–	120/8	–
9	Кислота аскорбінова – 0,02 г Натрію хлорид – 0,086 г Вода свіжокип'ячена очищена – 10 мл	2	7	У захищеному від світла місці	120/8	–
10	Розчин коларголу 2; 3 % Склад: Коларгол – 0,2; 0,3 г Вода очищена – 10 мл	30	30	У захищеному від світла місці	Виготовляють в асептичних умовах	Розчин можна фільтрувати через паперовий знезолений фільтр
11	Розчин левоміцетину 0,2 % Склад: Левоміцетин – 0,02 г Натрію хлорид – 0,09 г Вода очищена – 10 мл	7	7	У захищеному від світла місці	100/30	–
12	Левоміцетин – 0,01 г Розчин кислоти борної 2 % - 10 мл	7	30	У захищеному від світла місці	100/30	–
13	Мезатон – 0,02 г Розчин кислоти борної 2 % - 10 мл	7	30	У захищеному від світла місці	120/8	–
14	Розчин мезатону 1; 2 %	–	7	У	120/8	–

№ з/п	Лікарський засіб та його склад	Термін придатності (дів) при температурі, °С		Умови зберігання	Умови стерилізації (температура, °С /час, хв)	Примітки
		не вище 25	3-5			
	Склад: Мезатон – 0,1; 0,2 г Натрію хлорид – 0,062; 0,034 г Вода очищена – 10 мл			захищеному від світла місці		
15	Розчин натрію йодиду 3 %	30	30	У захищеному від світла місці	100/30	–
16	Розчин пілокарпіну гідрохлориду 1;2;4;6 % Склад: Пілокарпіну гідрохлорид – 0,1; 0,2;0,4;0,6 г Натрію хлорид – 0,068; 0,46 г Вода очищена – 10 мл	30	30	Отруйний У захищеному від світла місці	120/8	–
17	Пілокарпіну гідрохлорид – 0,1 г Розчин кислоти борної 2 % - 10 мл	–	30	Отруйний У захищеному від світла місці	120/8	–
18	Пілокарпіну гідрохлорид – 0,1 г Розчин адреналіну гідрохлориду 0,1 % - 10 мл	30	30	Отруйний У захищеному від світла місці	120/8	–
19	Розчин рибофлавіну 0,02 % Склад: Рибофлавін 0,002 г Натрію хлорид – 0,09 г Вода очищена – 10 мл	90	90	У захищеному від світла місці	120/8	–
20	Рибофлавін – 0,001 г Кислота аскорбінова – 0,03 г Кислота борна – 0,2 г Вода свіжокип'ячена очищена 10 мл	2	7	У захищеному від світла місці	100/30	–
21	Рибофлавін – 0,002 г Кислота аскорбінова – 0,02 г Натрію хлорид – 0,05 г Вода свіжокип'ячена очищена 10 мл	2	7	У захищеному від світла місці	100/30	–

№ з/п	Лікарський засіб та його склад	Термін придатності (діб) при температурі, °С		Умови зберігання	Умови стерилізації (температура, °С /час, хв)	Примітки
		не вище 25	3-5			
22	Рибофлавін – 0,002 г Натрію хлорид – 0,09 г Розчин цитралю 0,01 % - 10 мл	2	5	У захищеному від світла місці	120/8	Після стерилізації та охолодження розчину, що містить рибофлавін і натрію хлорид, в асептичних умовах додають розчин цитралю
23	Розчин скополаміну гідроброміду 0,1; 0,25 % Склад: Скополаміну гідробромід – 0,01; 0,025 г Натрію хлорид – 0,09; 0,087 г Вода очищена – 10 мл	–	30	Отруйний У захищеному від світла місці	100/30	–
24	Розчин сульфацил-натрію 20 % Склад: Сульфацил-натрій – 2 г Натрію метабісульфіт – 0,05 г Розчин натрію гідроксиду 1 М – 0,18 мл Вода очищена – 10 мл	–	30	У захищеному від світла місці	100/30	–
25	Розчин сульфацил-натрію 10; 20; 30 % Склад: Сульфацил-натрій 1; 2; 3 г Натрію тіосульфат – 0,015 г Розчин кислоти хлористоводневої 1 М – 0,035 мл Вода очищена – 10 мл	30	30	У захищеному від світла місці	120/8	Розчин можна використовувати для інстиляції в очі новонародженим дітям
26	Розчин фурациліну 0,02 % Склад: Фурацилін – 0,002 г Натрію хлорид – 0,085 г Вода очищена – 10 мл	30	30	У захищеному від світла місці	120/8	–
27	Цинку сульфат – 0,025 г Розчин кислоти борної 2 % - 10 мл	30	–	У захищеному від світла	120/8	–

№ з/п	Лікарський засіб та його склад	Термін придатності (діб) при температурі, °С		Умови зберігання	Умови стерилізації (температура, °С /час, хв)	Примітки
		не вище 25	3-5			
				місці		
28	Цинку сульфат – 0,03 г Новокаїн – 0,1 г Розчин кислоти борної 2 % - 10 мл	–	30	У захищеному від світла місці	100/30	–
29	Цинку сульфат – 0,025 г Димедрол – 0,03 г Розчин кислоти борної 2 % - 10 мл	–	30	У захищеному від світла місці	100/30	–
30	Розчин цитралу 0,01 % - 10 мл Натрію хлорид – 0,09 г	2	5	У захищеному від світла місці	–	Виготовляється в асептичних умовах на стерильному розчині натрію хлориду 0,9 %

6.3. Застосування консервантів у лікарських формах

Консервант	Концентрація	Лікарські форми
1. Неорганічні сполуки		
Срібна вода	1-10 мкг/л	Очні краплі
2. Металоорганічні сполуки		
Мертіолат	0,005 %	Очні краплі
	0,02-0,1 %	Очні краплі
	0,001 %	Ін'єкційні розчини
Метафен	1:2500	Очні краплі
Фенілртуті ацетат	до 0,02 %	Очні лікарські форми
Фенілртуті нітрат	0,001-0,002 %	Ін'єкційні розчини
	0,004 %	Очні краплі
	0,007-0,01 %	Емульсійні мазі
3. Органічні сполуки		
Спирти: - етиловий спирт	До 2 %	Новогаленові препарати
	10-12 %	Емульсії
	до 20 %	Галенові препарати
- фенілетиловий	0,3-0,5 %	Очні краплі

Консервант	Концентрація	Лікарські форми
- бензиловий	0,5 %	Для 15 % ін'єкційного розчину нембуталу і препаратів радіоактивних ізотопів
	0,9 %	Очні краплі зі стероїдними препаратами
- хлорбутанолгідрат	0,5 %	Очні краплі
Феноли: - фенол	0,25-0,3-0,5 %	Інсулінові препарати, вакцини, сироватки
- хлоркрезол	0,05 %	Очні краплі
	0,1 %	Ін'єкційні розчини
	0,1-0,2 %	Мазі
Органічні кислоти: - бензойна кислота	0,1-0,2 %	Лікарські та цукрові сиропи, вазелінова олія, суспензії з антибіотиками
- сорбінова кислота	0,1-0,2 %	Очні краплі
	0,7 %	Лікарські та цукрові сиропи
	0,2 %	Гідрофільні та емульсійні основи
Ніпагін	0,01 %	Ін'єкційні розчини, сироп цукровий
Ніпагін – ніпазол (1:3)	0,2 %	Очні краплі, мазі, емульсії
Соли четвертинних амонієвих сполук: - бензалконію хлорид	0,01 %	Очні краплі, мазі, краплі для носу
- бензетоній хлорид	0,025 %	Очні краплі
	0,01-0,02 %	Ін'єкційні розчини
- цетилпіридинію хлорид	0,02 %	Очні краплі
- диметилдодецилбензиламонію хлорид (ДМДБАХ)	0,01 %	Очні краплі, мазі, мазеві основи

6. ОРОМУКОЗНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

6.1. Допоміжні речовини в оромукозних лікарських засобах місцевої або системної дії

Лікарські форми	Допоміжні речовини
Тверді: льодяники, пастилки, таблетки сублінгвальні та для розсмоктування	Формоутворювальні, змащувальні речовини, ковзкі, речовини, що модифікують вивільнення АФІ, консерванти, коригенти смаку та запаху
Рідкі: розчини для полоскання, гінгівальні, отофарінгальні	Водні та неводні розчинники, регулятори рН, стабілізатори, консерванти, коригенти смаку та запаху

розчини, спреї	
М'які: жувальні гумки	Формоутворювальні, загусники, емульгатори, речовини, що сприяють вивільненню АФІ, консерванти, коригенти смаку та запаху

7. НЕСУМІСНІ ПОЄДНАННЯ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН

№ з/п	Лікарська речовина	Вид несумісності	Несумісні поєднання інгредієнтів і процеси, що їх супроводжують
1.	Антибіотики	Хімічна	інактивуються сильними кислотами
2.	Атропіну сульфат	Фізична	адсорбція алюмінію гідроксидом
		Фізико-хімічна	осадження дубильними речовинами
3.	Гексаметилентетрамін	Фізико-хімічна	з кислотою ацетилсаліциловою і аскорбіновою утворює суміші, що відволожуються
		Фізико-хімічна	з'являється запах мікстури в поєднанні з амонію хлоридом, осадження дубильних речовин із відвару мучниці.
4.	Димедрол	Фізична	викликає коагуляцію розчинів коларголу, протарголу.
5.	Калію йодид	Хімічна	з аскорбіновою кислотою.
6.	Калію перманганат	Хімічна	окислювально-відновна реакція з пероксидом водню.
7.	Камфора	Фізична	евтектика з фенілсаліцилатом, ментолом, хлоралгідратом.
8.	Кислота аскорбінова	Фізико-хімічна	відволожування суміші з гексаметилентетраміном, натрію гідрокарбонатом
9.	Кислота саліцилова	Фізико-хімічна	відволожування суміші з гексаметилентетраміном, натрієм гідрокарбонатом.
10.	Коларгол	Хімічна	окиснення розчину адреналіну гідрохлоридом; коагуляція в присутності димедролу.
11.	Кофеїн-бензоат натрію	Хімічна	В присутності кислот випадає осад бензойної кислоти, з папаверину гідрохлоридом випадає осад основи алкалоїдів.
12.	Олії жирні	Фізична	не змішуються з гідрофільними рідинами, в них не розчинні гідрофільні речовини.
13.	Ментол	Фізична	евтектична суміш з камфорою, фенілсаліцилатом, хлоралгідратом.
14.	Натрію гідрокарбонат	Фізико-хімічна	відволожування з аскорбіновою кислотою.
		Фізико-хімічна	осадження алкалоїдів (основи кодеїну) в присутності кодеїну фосфату.
15.	Папаверину гідрохлорид	Фізична	адсорбція вугіллям активованим
		Фізико-хімічна	відволожування суміші з еуфіліном
		Хімічна	осадження алкалоїдів з еуфіліном, кофеїн-бензоатом натрію.

16.	Розчин адреналіну гідрохлориду	Хімічна	з коларголом окиснення адреналіну гідрохлориду і коагуляція коларголу.
17.	Фенілсалцилат	Фізична	евтектичний сплав с камфорою, ментолом
18.	Хлоралгідрат	Фізична	евтектичний сплав с камфорою, ментолом, маслом какао
19.	Екстракт беладонни	Фізична	абсорбція активованим вугіллям.
		Фізико-хімічна	з відваром листя мучниці утворення осаду.
20.	Етакридину лактат	Хімічна.	з натрію хлоридом випадає осад основи етакридину

Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках

НЕСТЕРИЛЬНІ ЛІКАРСЬКІ
ЗАСОБИ, ВИГОТОВЛЕНІ В
АПТЕКАХ

Praeparata extemporalia non sterilia

Положення даної статті поширюються на нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках, та внутрішньоаптечні заготовки. Для їх характеристики можуть використовуватися відповідні загальні тексти, інші статті та монографії Фармакопеї.

ВИЗНАЧЕННЯ

Лікарські засоби, виготовлені в аптеках (екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ)), – лікарські засоби, що виготовляються за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу, та внутрішньоаптечні заготовки. До ЕЛЗ належать також лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

Додаткова інформація та вимоги до лікарських засобів, виготовлених в аптеках, також наведені в загальній монографії «Лікарські засоби».

Рецепти мають бути виписані за чинними правилами, встановленими МОЗ України. Замовлення лікувально-профілактичного закладу обов'язково має містити дозування та призначення лікарського засобу.

Склад ЕЛЗ має бути зазначений у рецепті, де наведено перелік та кількість діючих, допоміжних речовин і зазначена лікарська форма. У разі відсутності зазначень назви та кількості допоміжних речовин керуються вимогами відповідних загальних статей, окремих монографій та інших чинних нормативних документів.

ДІЮЧІ ТА ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ

При приготуванні лікарських засобів в умовах аптек використовують діючі і допоміжні речовини (розчинники, основи для мазей і супозиторіїв, стабілізатори, консерванти, солюбілізатори тощо), що мають відповідати вимогам відповідних монографій Фармакопеї, а у разі їх відсутності – вимогам загальної монографії «Субстанції для фармацевтичного застосування» або чинних нормативних документів.

При виготовленні лікарських засобів для внутрішнього та зовнішнього застосування можна застосовувати готові лікарські засоби, якщо це зазначено лікарем у прописі.

Діючі речовини (субстанції), воду очищену, концентрати, напівфабрикати (у тому числі тритурації) використовують тільки після проведення контролю

їх якості, результати якого фіксуються у відповідному журналі. Маркування штангласів, в яких вони зберігаються, має відповідати вимогам чинних нормативних документів.

На штангласах із лікарськими засобами, що містять серцеві глікозиди, зазначають кількість одиниць дії в одному грамі або мілілітрі лікарського засобу.

Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами мають бути забезпечені стандартними краплемірами (2.1.1) або піпетками. Кількість крапель у певному об'ємі визначають зважуванням та зазначають на штангласі. Малі кількості рідких лікарських засобів, що у прописі зазначені у стандартних краплях, відмірюють емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

Надписи на штангласах, в яких зберігаються лікарські засоби, що містять отруйні речовини, мають бути білого кольору на чорному фоні, на штангласах із лікарськими засобами, що містять сильнодіючі речовини, – червоного кольору на білому фоні; в обох випадках на штангласах вказують максимальні терапевтичні дози активних фармацевтичних інгредієнтів, зазначених у статті «Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в аптеках» або інших нормативних документах.

ВИГОТОВЛЕННЯ

ЕЛЗ виготовляють згідно з вимогами відповідних загальних статей, монографій та чинних нормативних документів. Технологія виготовлення ЕЛЗ має забезпечувати відповідність ЕЛЗ вимогам відповідних загальних статей на лікарські форми та чинним нормативним документам.

Рекомендації щодо введення речовин у лікарську форму, послідовність технологічних операцій наведено у відповідних загальних статтях, окремих монографіях та інших чинних нормативних документах.

При виготовленні, пакуванні, зберіганні та відпуску нестерильних ЕЛЗ для внутрішнього та зовнішнього застосування мають бути вжиті заходи, що забезпечують належну мікробіологічну чистоту (5.1.4. «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування»).

Перед приготуванням ЕЛЗ:

- перевіряють правильність оформлення рецептурного бланка, прописування та сумісність інгредієнтів;
- перевіряють дози та норми відпуску;
- проводять розрахунок кількості діючих і допоміжних речовин на зворотному боці паспорту письмового контролю;
- визначають технологію виготовлення ЕЛЗ;

Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках

— підбирають відповідні пакувальні засоби (залежно від агрегатного стану, властивостей і об'єму (маси) ЕЛЗ).

На одному робочому місці одночасно можна готувати тільки один ЕЛЗ. Відважування (відмірювання) діючих і допоміжних речовин здійснюють послідовно у відповідності з визначеним порядком введення інгредієнтів у лікарську форму. Забороняється заздалегідь відважувати (відмірювати) одразу всі інгредієнти, що входять до складу ЕЛЗ.

Виготовлення ЕЛЗ із пахучими та леткими речовинами та тими, що важко подрібнюються чи є барвниками, виконують на окремому робочому місці, застосовуючи окремий мірний посуд, ваги, ступку тощо, згідно із правилами технології, викладеними у чинних нормативних документах.

Виготовлення ЕЛЗ з отруйними, наркотичними та психотропними речовинами виконують згідно з відповідними правилами роботи з цими речовинами, що викладені у чинних нормативних документах.

Отруйні та наркотичні, психотропні речовини, що входять до складу ЕЛЗ, відважують у місці їх зберігання у присутності відповідальної особи, після чого штанглас з отруйним або наркотичним, психотропним лікарським засобом відразу повертають у шафу. На звороті рецепта відповідальна особа підписується у видачі, а особа, яка готує ЕЛЗ, — в одержанні необхідної кількості отруйної, наркотичної або психотропної речовини із зазначенням її назви та кількості. Допускається замість написання від руки на звороті рецепта ставити штамп.

Одержуючи отруйну, наркотичну та психотропну речовину, слід упевнитися у відповідності назви речовини на штангласі назві речовини, зазначеній у рецепті, а також у правильності набору важків та зважування. Відважену отруйну речовину додають у ступку або підставку, де, згідно з визначеною технологією, вже знаходиться інший інгредієнт екстемпорального пропису, та відразу використовують для виготовлення ЕЛЗ.

У шафах для зберігання отруйних, наркотичних та психотропних речовин має зберігатися також обладнання та посуд для виготовлення лікарських засобів; його миття та обробка проводиться окремо від іншого під наглядом відповідальної особи. На посуді, що використовують для приготування цих лікарських засобів, має міститися маркування (наприклад, «для атропіну сульфату»).

Якщо у рецепті поряд з іншими інгредієнтами прописані отруйні, наркотичні, психотропні та сильнодіючі речовини, відпускати їх окремо (не у складі приготованого ЕЛЗ) забороняється.

На закупорені флакони з ЕЛЗ після виготовлення відразу наклеюють номер реєстрації рецепта, заповнюють по пам'яті паспорт письмового контролю та передають на оформлення відповідними етикетками.

ВИПРОБУВАННЯ (ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНИЙ КОНТРОЛЬ)

До внутрішньоаптечного контролю відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами чинних нормативних документів.

Всі ЕЛЗ, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичного закладу, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони звичайно не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх готують під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ЕЛЗ, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичного закладу, що містять сильнодіючі, наркотичні, психотропні та отруйні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року.

ПИСЬМОВИЙ КОНТРОЛЬ

Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (ППК) відразу після приготування ЕЛЗ.

Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка приготувала лікарський засіб.

У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, кількість доз; проставляють підпис особи, яка приготувала, розфасувала та перевірила виготовлену лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виготовленні порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і у рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні та психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли ЕЛЗ готується за пільговим рецептом, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці.

У ППК зазначають використані при розрахунках коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Виготовлені ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль

Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках

полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. При відсутності методик аналізу ЕЛЗ приготують заново.

Якщо проведений фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

ОПИТУВАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ

При проведенні опитувального контролю відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виготовлення, називає всі взяті ним для приготування ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. При відсутності методик аналізу ЕЛЗ приготують заново.

ОРГАНОЛЕПТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

Органолептичний контроль полягає у перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування, якості закупорювання ЕЛЗ.

ФІЗИЧНИЙ, ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Допустимі норми відхилень у загальній (окремій) масі (об'ємі), зазначені у чинних нормативних документах.

Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

КОНТРОЛЬ ПРИ ВІДПУСКУ

Контроль при відпуску проводять для всіх ЕЛЗ.

Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

- упаковки ЕЛЗ – фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;
- оформлення ЕЛЗ – вимогам чинних нормативних документів;
- зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних (психотропних) та сильнодіючих речовин – віку хворого;
- номерів на рецепті та номерів на етикетці; прізвища хворого на квитанції – прізвищу на етикетці, в рецепті або його копії;

— складу ЕЛЗ, зазначеному у ППК, – пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила ЕЛЗ, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотній стороні рецепта (замовлення) та у ППК.

Для оцінки якості ЕЛЗ застосовують два терміни «Задовольняє» або «Не задовольняє».

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють при невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

УПАКОВКА

Контейнери (штангласи тощо), упаковка рецептурна (споживацька), в яких зберігають діючі, допоміжні речовини та напівфабрикати і відпускають ЕЛЗ мають відповідати вимогам статей «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» (3.1 і підрозділи) і «Контейнери» (3.2 і підрозділи).

Вибір упаковки й закупорювальних засобів здійснюють залежно від властивостей, призначення й кількості ЕЛЗ відповідно до вимог Фармакопеї та інших чинних нормативних документів.

ЕЛЗ, що містять чутливі до дії світла речовини, упаковують у світлонепроникні контейнери.

ЕЛЗ, що містять леткі, гігроскопічні речовини та речовини, що вивітрюються й окиснюються, упаковують у контейнери, закупорені ковпачками або кришками, що нагвинчуються, у комплекті із пробками або прокладками з ущільнюючими елементами.

Пакування ЕЛЗ, що містять леткі речовини або речовини, що мають запах, проводять окремо від інших лікарських засобів.

ЕЛЗ, що містять наркотичні, психотропні та отруйні речовини, опечатують або укупувають «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремій шафі, що замикається.

МАРКУВАННЯ

Етикетки для ЕЛЗ, залежно від способу їх застосування, повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

- для лікарських засобів для внутрішнього застосування – зелений,
- для лікарських засобів для зовнішнього застосування – оранжевий.

На всі етикетки друкарським способом має бути нанесений попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують додаткові попереджувальні написи:

Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках

- «Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);
- «Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);
- «Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);
- «Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт);
- «Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);
- «Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);
- «Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт)».

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарської діяльності, або емблема (логотип) суб'єкта господарської діяльності;
- порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його назва і місце знаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання – для фізичних осіб-підприємців);
- номер рецепта або вимоги (замовлення) ЛПЗ;
- прізвище, ініціали хворого або номер і назва лікарні (відділення);
- докладний спосіб застосування;
- дата приготування;
- термін придатності.

На кожній упаковці лікарського засобу, до складу якого входять наркотичні (психотропні) речовини та прекурсори, має бути:

- номер (найменування) аптеки, де виготовлені ці лікарські засоби;
- точне і чітке позначення «Внутрішнє», «Мазь» тощо;
- найменування відділення (кабінету), для якого призначено виготовлені лікарські засоби;
- склад лікарського засобу, що відповідає припису, зазначеному у вимогах, поданих в аптеку;
- дата виготовлення лікарських засобів;
- підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарський засіб з аптеки.

На лікарські засоби, що містять отруйні речовини, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5 % має наклеюватися попереджувальна етикетка «Поводитись обережно».

ЗБЕРІГАННЯ

В умовах, що запобігають впливу зовнішнього середовища та забезпечують стабільність ЕЛЗ протягом усього терміну зберігання (см. Додаток І «Терміни й умови зберігання деяких екстемпоральних

нестерильних лікарських засобів, концентратів та напівфабрикатів»).

Для забезпечення належного використання ЕЛЗ пацієнтами та їх подальшого зберігання в домашніх умовах, необхідно при відпуску препаратів консультиувати пацієнтів щодо умов їх зберігання та застосування.

Терміни придатності:

- емульсії та суспензії — 3 доби;
- настої, відвари та слизи — 2 доби;
- водні оральні лікарські засоби — не більше 14 діб при постійній контрольованій низькій температурі (8-15 °С);
- водні розчини для зовнішнього застосування — не більше 30 діб;
- інші — 10 діб або, за наявності науково підтверженої інформації щодо стабільності кожного окремого інгредієнта пропису, не більше 6 місяців.

Примітка: При цьому він не має перевищувати мінімальний термін придатності, що залишився, одного із інгредієнтів пропису. Наприклад, термін зберігання цинкової мазі екстемпорального приготування встановлюють таким чином. Якщо до закінчення терміну придатності цинку оксиду залишається 3 місяці, а до закінчення терміну придатності вазеліну — 8 місяців, термін зберігання даної мазі буде становити 3 місяці.

**ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНІ
ЗАГОТОВКИ****ВИЗНАЧЕННЯ**

Внутрішньоаптечні заготовки — концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виготовлення ЕЛЗ, та лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

Концентровані розчини**ВИЗНАЧЕННЯ**

Концентровані розчини — це вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації. Їх звичайно називають «концентрами».

ВИГОТОВЛЕННЯ

Концентровані розчини готують в асептичних умовах із використанням свіжопрокип'яченої води очищеної Р.

Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках

Усі допоміжні матеріали та посуд, що використовують для приготування і зберігання концентрованих розчинів, стерилізують відповідно до вимог статті «5.1.1. Методи приготування стерильних продуктів».

Концентровані розчини звичайно не готують у концентраціях, близьких до граничних, оскільки при зниженні температури розчину можливе випадіння осаду розчиненої речовини.

Концентровані розчини готують масо-об'ємним способом із використанням мірного посуду. Необхідну кількість води розраховують, використовуючи значення густини розчину або коефіцієнта збільшення об'єму, зазначені у Додатку 2 «Дані для розрахунків щодо виготовлення 1 л концентрованого розчину в масо-об'ємній концентрації» та Додатку 3 «Коефіцієнти збільшення об'єму водного розчину при розчиненні лікарських речовин».

Діючі речовини, що містять у своєму складі воду (кристалогідрати), відважують з урахуванням фактичного вмісту води.

ВИПРОБУВАННЯ

Концентровані розчини обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), фізичному та хімічному контролю.

Залежно від результату кількісного визначення, концентрований розчин розводять або додають вихідну речовину до потрібної концентрації.

Якщо розчин більшої концентрації, ніж потрібно, кількість води, що необхідна для розведення, у мілілітрах, обчислюють за формулою:

$$X = \frac{A(C - B)}{B},$$

де:

A — об'єм приготованого розчину, у мілілітрах,
 B — необхідна концентрація розчину, у грамах на 100 мілілітрів;

C — фактична концентрація розчину, у грамах на 100 мілілітрів.

Якщо розчин меншої концентрації, ніж потрібно, кількість вихідної речовини, що необхідна для одержання розчину потрібної концентрації, у грамах, обчислюють за формулою:

$$X = \frac{A(B - C)}{100 \times \rho - B},$$

де:

A — об'єм приготованого розчину, у мілілітрах,
 B — необхідна концентрація розчину, у грамах на 100 мілілітрів;

C — фактична концентрація розчину, у грамах на 100 мілілітрів;

ρ — густина розчину необхідної концентрації, у грамах на мілілітр.

Після доведення розчину до потрібної концентрації повторно проводять кількісне визначення, після чого розчин фільтрують.

Відхилення, допустимі у масі окремих інгредієнтів в концентрованих розчинах, звичайно становлять не більше (± 5) % від зазначеної концентрації.

МАРКУВАННЯ

На етикетці штангласа зазначають:

- назву та концентрацію розчину;
- дату приготування;
- номер серії;
- номер аналізу;
- прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин;
- прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину;
- термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

У щільно закупореному контейнері (штангласі) із безбарвного або забарвленого скла, у захищеному від світла місці, при кімнатній температурі або у холодильнику.

Терміни придатності й умови зберігання деяких концентрованих розчинів зазначено у Додатку 1.

Напівфабрикати

ВИЗНАЧЕННЯ

Напівфабрикати — внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і у прописах, які найчастіше виготовляються в аптеках.

ВИГОТОВЛЕННЯ

Виготовлення напівфабрикатів здійснюють згідно з правилами технології відповідних лікарських форм.

У вигляді напівфабрикатів виготовляють тільки ті суміші, що найчастіше повторюються у рецептах і є раціональними (за сумісністю) сполученнями речовин, що не змінюються при зберіганні протягом певного часу.

При приготуванні лікарських засобів до відповідних напівфабрикатів додають інгредієнти згідно з рецептурним прописом.

Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках**ВИПРОБУВАННЯ**

Напівфабрикати підлягають органолептичному, фізичному та хімічному контролю.

МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:

- склад напівфабрикату;
- номер серії;
- дату приготування;
- номер аналізу;
- прізвище та підпис особи, яка приготувала напівфабрикат;
- прізвище та підпис особи, яка провела контроль напівфабрикату;
- термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

У максимально наповненому контейнері (штангласі).

Терmini й умови зберігання деяких напівфабрикатів зазначено у Додатку 1.

Лікарські засоби, виготовлені про запас**ВИЗНАЧЕННЯ**

Лікарські засоби, виготовлені про запас, – екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені заздалегідь, що зберігаються готовими про запас до заявки на відпуск.

ВИГОТОВЛЕННЯ

Виготовлення лікарських засобів про запас здійснюють згідно з правилами аптечної технології відповідних лікарських форм.

Виготовлення лікарських засобів про запас (тих, що не зазначені у Додатку 1) здійснюють за номенклатурою, яку визначає аптека, за попередньо розробленими та затвердженими у визначеному порядку технологічними інструкціями. У технологічній інструкції має бути визначена технологія, зазначено обладнання, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки, методи контролю, його якісні та кількісні показники, їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умови зберігання, термін придатності.

ВИПРОБУВАННЯ

Лікарські засоби, виготовлені про запас, підлягають органолептичному, фізичному та хімічному контролю.

МАРКУВАННЯ

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарської діяльності, або емблема (логотип) суб'єкта господарської діяльності;
- порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його назва і місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання – для фізичних осіб-підприємців);
- назва та/або склад лікарського засобу;
- номер серії;
- дата приготування;
- номер аналізу;
- підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарський засіб з аптеки;
- термін придатності.

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках

	Назва АФІ	Спосіб введення	МТРД, г	МТДД, г	МТДД, мг/кг	Примітки
90.	TOCOFEROLUM Токоферол	p.o., i.m.		0,441 (600 МО)	6,30 (8,57 МО)	
91.	▲ TRIHXYPHENIDYLUM (CYCLODOLUM) Тригексифенідил	p.o.	0,025	0,05	0,71	дозу поступово підвищують
92.	▲ TRIMEPERIDINUM (PROMEDOLUM) Тримеперидин	i.m., s.c.	0,04	0,16	2,29	

- ▲ — позначено отруйну речовину
 * — позначено сильнодіючу речовину
 i. m. — внутрішньом'язово
 i. v. — внутрішньовенно
 p. o. — перорально
 s. c. — підшкірно
 p. rect. — ректально
 subling. — сублінгвально
 МО — міжнародна одиниця
 МТРД — максимальна терапевтична разова доза
 МТДД — максимальна терапевтична добова доза
 ОД — одиниці дії.

М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ,
ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ

Unguenta ex tempore

ВИЗНАЧЕННЯ

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках, призначені для місцевої дії або трансдермальної доставки діючих речовин, для зм'якшувальної або захисної дії. М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках, можуть бути класифіковані як мазі, лініменти, креми, гелі та пасти.

Вони мають відповідати вимогам статті «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*», «*Лікарські засоби*» та «*М'які лікарські засоби на шкірного застосування*». Там, де це необхідно, м'які лікарські засоби, призначені для застосування на певних поверхнях тіла або слизових оболонках, мають відповідати вимогам, зазначеним в інших статтях, наприклад, «*Вушні лікарські засоби*», «*Очні лікарські засоби*», «*Назальні лікарські засоби*», «*Лікарські засоби для ректального застосування*» та «*Лікарські засоби для вагінального застосування*».

М'які лікарські засоби складаються із простої або складної основи, в якій звичайно розчинені, емульговані або дисперговані одна або більше діючих речовин. Основа може складатися із природних або синтетичних речовин і може бути однофазною або багатофазною.

У разі відсутності в рецепті зазначень щодо виду основи використовують вазелін або інші основи з урахуванням фізико-хімічної сумісності компонентів мазі та її медичного призначення.

ВИГОТОВЛЕННЯ

Спосіб виготовлення м'яких лікарських засобів, виготовлених в аптеках, підбирають з урахуванням їх медичного призначення, кількостей та фізико-хімічних властивостей субстанцій. Діючі та допоміжні речовини, що застосовуються для виготовлення, мають відповідати вимогам відповідних монографій Фармакопеї, у разі їх відсутності вимогам загальної монографії «*Субстанції для фармацевтичного застосування*» або чинних нормативних документів.

М'які лікарські засоби виготовляють за масою. Кількість діючих та допоміжних речовин розраховують залежно від способу прописування у рецепті. За відсутності в рецепті зазначень щодо концентрації діючих речовин виготовляють 10 % мазь.

Виготовлення м'яких лікарських засобів в аптеках із вмістом отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин здійснюють згідно із правилами роботи із цими речовинами, що викладені у чинних нормативних документах.

Якщо м'які лікарські засоби містять сильнодіючі або отруйні речовини, їх концентрація обов'язково має бути зазначена.

М'які лікарські засоби, прописи яких є офіційними, виготовляють відповідно до складу та концентрації діючих речовин, зазначених у відповідних чинних нормативних документах.

Перед виготовленням м'яких лікарських засобів проводять підготовчі роботи, як зазначено у статті «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*» (розділ «Виготовлення»).

Мазі-розчини або лініменти-розчини — це однофазні системи, які містять діючі речовини, розчинні в

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках

основі. Звичайно діючі речовини мазей-розчинів розчиняють спочатку у частині розплавленої основи або її компонентах у відповідній ємності (наприклад, у підігрійтій ступці чи фарфоровій чашці), потім змішують із залишком основи. Лініменти-розчини можуть виготовлятися безпосередньо у сухому флаконі для відпуску. Звичайно діючі речовини вводять у лініменти відповідно до їх розчинності у прописаних компонентах, а потім змішують з іншими інгредієнтами.

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії – це двофазні системи, що містять твердий, тонко здрібнений порошок діючих речовин, що не розчинні у прописаних рідинах (лініменти) або основах (мазі), та розподілені за типом суспензії. Вони виготовляються шляхом диспергування твердих порошоків, нерозчинних діючих речовин у прописаних рідинах або основах.

Діючі речовини, які мало розчинні, дуже мало розчинні та практично нерозчинні ні в основі, ні у воді, прописані у кількості до 5 %, а також шинку сульфат і резорцин, незалежно від їх кількості, ретельно розтирають спочатку у сухому стані, а потім – із половиною кількістю (від маси речовин) однотипної з основою рідини (наприклад, для вазеліну – вазелінове масло) або рідини, що є компонентом основи. До розтертих таким чином діючих речовин додають мазеву основу та перемішують до однорідності.

Звичайно діючі речовини **мазей-суспензій**, які мало розчинні, дуже мало розчинні та практично нерозчинні ні в основі, ні у воді, прописані у кількості від 5 % до 25 %, ретельно розтирають спочатку у сухому стані, а потім – із половиною кількістю (від маси речовин) розплавленої основи. Додають частинами залишок нерозплавленої основи та ретельно перемішують. Із метою зменшення втрат невеликі кількості основи підплавляють безпосередньо у підігрійтій ступці, великі – у фарфоровій чашці на водяній бані.

Звичайно діючі речовини **лініментів-суспензій**, які мало розчинні, дуже мало розчинні та практично не розчинні у прописаних рідинах, незалежно від їх кількості, ретельно розтирають спочатку в сухому стані, а потім – з половиною кількістю (від маси речовин) однотипної з основою рідини. Додають частинами залишок прописаної рідини, перемішують та переносять у флакон для відпуску.

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії – це рідкі двофазні системи, які мають поверхню поділу між гідрофільною і гідрофобною фазами.

Звичайно **мазі-емульсії** виготовляють шляхом емульгування водних розчинів діючих речовин і змішування готової емульсії з основою. В якості емульгатора найчастіше застосовують ланолін. При прописуванні в рецепті ланоліну (без зазначення – водний або безводний) завжди використовують ланолін водний, що містить 30 % води. Діючі речовини мазей-емульсій,

які легко розчинні у воді та прописані у кількостях до 5 %, розчиняють у мінімальній кількості води, емульгують підходящим емульгатором і змішують з основою. Якщо у пропису не зазначена вода для розчинення лікарських речовин, її додають у кількості до 5 % від загальної маси мазі або розраховують із маси ланоліну водного.

Протаргол, коларгол, танін розчиняють у воді незалежно від прописаної кількості. Протаргол спочатку диспергують із гліцерином (1/2 від маси протарголу), потім розчиняють у воді.

Сухі та густі екстракти звичайно вводять в емульсійні мазі у вигляді розчину (1:2) у суміші станол (96 %) - вода - гліцерин (1:6:3 об/об).

Лініменти-емульсії виготовляють шляхом емульгування гідрофільних або гідрофобних розчинів діючих речовин із гідрофільною або гідрофобною рідиною.

Мазі або лініменти комбіновані – це багатофазні системи, що містять декілька діючих речовин із різними фізико-хімічними властивостями, які потребують виготовлення різних типів м'яких лікарських засобів: суспензій, емульсій, розчинів або сплавів (для мазей).

Комбіновані мазі або лініменти виготовляють поєднанням різних типів м'яких лікарських засобів (розчинів, суспензій, емульсій, сплавів), виготовлених за вищезазначеними правилами. Якщо до складу мазі входять діючі речовини, що утворюють суспензійний тип мазі, першою виготовляють суспензію.

Мазі-сплави – це однофазні системи, що містять декілька плавких, взаємно розчинних речовин. Звичайно їх виготовляють шляхом сплавлення речовин на водяній бані у фарфоровій чашці або іншій підходящій ємності. У першу чергу плавлять більш тугоплавкі речовини і до отриманого розплаву додають інші речовини у порядку зменшення їх температури плавлення; рідкі компоненти додають в останню чергу. Одержану мазь, якщо необхідно (при виготовленні про запас – обов'язково), проціджують і перемішують до охолодження. Леткі речовини додають до охолодженої до температури (45-50) °С мазі.

Екстракційні мазі – це однофазні системи, що містять основу й екстраговані діючі речовини. Їх виготовляють шляхом екстрагування діючих речовин із сировини рослинного або тваринного походження розплавленою основою або іншим компонентом, що входить до її складу. Одержаний витяг проціджують і перемішують до повного охолодження мазі.

Паст виготовляють шляхом диспергування твердих діючих речовин у вигляді порошоків з основою. Діючі речовини, які мало розчинні, дуже мало розчинні та практично нерозчинні ні в основі, ні у воді, прописані у кількості більше 25 %, ретельно розтирають спочатку в сухому стані, а потім з усією підплавле-

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках

ною основою, яку додають частинами, або плавленням усіх компонентів пропису.

Креми. Виготовляють шляхом емульгування гідрофільних або гідрофобних розчинів діючих речовин із гідрофільною або гідрофобною рідиною.

Ліпофільні креми, для яких дисперсійним середовищем є ліпофільна фаза, виготовляють на основі емульсій типу вода/масло або масло/вода/масло з використанням таких емульгаторів: спирти шерстного воску, ефіри сорбітолу, моногліцериди та інші.

Гідрофільні креми, для яких дисперсійним середовищем є водна фаза, виготовляють на основі емульсій типу масло/вода або вода/масло/вода з використанням таких емульгаторів: натрієві або триетаноламінові мила, сульфатовані жирні спирти, полісорбати, поліоксетиленові жирні кислоти й ефіри жирних спиртів, у комбінації, якщо необхідно, з емульгаторами типу вода/масло.

Гелі. Залежно від властивостей гелеутворювачів, можуть бути використані різні технології виготовлення гелів. Гелі карбополів (карбомерів) можуть бути отримані при їх введенні у воду при постійному перемішуванні і подальшому додаванні нейтралізатора.

Діючі речовини бажано вводити до дисперсійного середовища перед загущенням гелю. Якщо вони утруднюють гелеутворення, то їх вводять до складу готового гелю. Як гелеутворювач звичайно використовують камедь акації, альгінову кислоту, бентоніт, карбопол, натрію карбоксиметилцелюлозу, желатин, гідроксиметилцелюлозу, гідроксипропілцелюлозу, гідроксипропілметилцелюлозу, полівініловий спирт, повідон, крохмаль, натрію альгінат, тракакант тощо.

ВИПРОБУВАННЯ

Випробування м'яких лікарських засобів проводять згідно з вимогами статті «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*», «*Лікарські засоби*» та «*М'які лікарські засоби для наскірного застосування*».

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках, звичайно контролюють за такими показниками: опис (колір, запах, консистенція, однорідність); де застосовно, загальна маса або об'єм м'яких лікарських засобів. Допустимі норми відхилень у загальній масі або об'ємі м'яких лікарських засобів зазначені у Табл. 1 або 2 відповідно.

Опис. *Колір, запах та консистенція* м'яких лікарських засобів, виготовлених в аптеках, мають відповідати встановленим вимогам і не має бути ознак нестабільності – розшарування, знебарвлення, викристалізації твердих речовин, випотівання, появи неприємного запаху, мікробного забруднення.

Однорідність м'яких лікарських засобів контролюють нижче наведеним чином. Беруть чотири проби препарату по 20–30 мг кожна, помішають по дві проби на предметне скло, накривають другим предметним склом і міцно притискають до утворення плям діаметром близько 2 см.

При розгляді одержаних проб неозброєним оком (на відстані близько 30 см від очей) у всіх чотирьох пробах не мають виявлятися видимі частинки, сторонні включення і, якщо немає інших зазначень, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція частинок, коагуляція.

Якщо одна з проб не витримує випробування, то визначення проводять додатково ще на восьми пробах. При цьому вісім додаткових проб мають витримувати випробування.

Однорідність мазей-суспензій перевіряють при розтиранні мазі на тильній стороні долоні – при цьому не має відчуватись наявність грубих частинок твердих речовин.

Таблиця 1
Відхилення, припустимі у загальній масі м'яких лікарських засобів, виготовлених в аптеках

Прописана маса м'яких лікарських засобів, г	Відхилення, %
<5	± 15
5 – 10	± 10
10 – 20	± 8
20 – 30	± 7
30 – 50	± 5
50 – 100	± 3
>100	± 2

Таблиця 2
Відхилення, припустимі у загальному об'ємі м'яких лікарських засобів, виготовлених в аптеках

Загальний об'єм, мл	Відхилення, %
< 5	± 5
5 – 50	± 4
50 – 100	± 2.5
> 100	± 1

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Де застосовно, підходимо методом проводять кількісне визначення. Для м'яких лікарських засобів кількісний вміст визначуваних речовин виражають у грамах, міліграмах або одиницях дії (ОД) в 1 г лікарського засобу. Вміст визначуваних речовин, які підлягають хімічному контролю, має бути від 90 % до 110 % від номінального вмісту.

УПАКОВКА, МАРКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Упаковка, маркування та зберігання м'яких лікарських засобів, виготовлених в аптеках, мають відпо-

Порошки, виготовлені в аптеках

відати вимогам статті «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*». Термін зберігання може бути подовжений, якщо існує науково підтверджена інформація щодо стабільності кожного компонента м'яких лікарських засобів.

ПОРОШКИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ

Pulveres ex temporae

ВИЗНАЧЕННЯ

Порошки, виготовлені в аптеках, являють собою лікарські форми, що складаються із твердих окремих сухих частинок різного ступеня дрібності.

Порошки, виготовлені в аптеках, можуть бути класифіковані як:

- порошки для зовнішнього застосування;
- порошки для орального застосування.

Порошки для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам статей «*Порошки для наскірного застосування*», «*Порошки для орального застосування*» відповідно та статей «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*», «*Лікарські засоби*».

ВИГОТОВЛЕННЯ

Спосіб виготовлення порошоків в аптеках підбирають з урахуванням їх медичного призначення, складу рецептурного пропису, кількостей і фізико-хімічних властивостей субстанцій (агрегатний стан, густина, колір, запах тощо). Субстанції (діючі та допоміжні речовини), що застосовуються для виготовлення порошоків мають відповідати вимогам відповідних монографій Фармакопеї, у разі їх відсутності вимогам монографії «*Субстанції для фармацевтичного застосування*» або нормативних документів.

Ступінь дрібнення субстанцій залежить від способу застосування порошоків. Якщо немає інших зазначень, субстанції для виготовлення порошоків дрібнюють на відповідному обладнанні:

- для порошоків для зовнішнього застосування: пудр (присипок) — до дуже дрібного порошку (2.9.12), для назальних порошоків — до середньо-дрібного порошку (2.9.12);
- для порошоків для орального застосування — до дрібного порошку (2.9.12).

Субстанції порошоків для приготування розчинів допускається не дрібнювати, якщо підтверджено, що розмір їх частинок не впливає на розчинність.

Субстанції, що мають приблизно однакові фізико-хімічні властивості, дрібнюють і змішують відповідно до їх кількісного співвідношення, величини втрат на розтирання у ступці, індиферентних допоміжних речовин (наприклад, цукру, глюкози, що завжди помішають у ступку першими).

Якщо субстанції прописані у рецепті у кількісному співвідношенні понад 1:5, першою розтирають субстанцію, що входить до складу лікарського засобу у більшій кількості або має менші втрати при розтиранні у ступці, після чого змішування субстанцій проводять у порядку їх кількостей (від меншої до більшої).

Субстанції з різними фізико-хімічними властивостями дрібнюють і змішують у такому порядку: крупнокристалічні, дрібнокристалічні; аморфні речовини та речовини, що легко розпилюються, додають в останню чергу.

Виготовлення порошоків в аптеках з отруйними, наркотичними та психотропними речовинами виконують згідно із правилами роботи із цими речовинами, що викладені у чинних нормативних документах.

Отруйні, наркотичні, психотропні та сильнодіючі речовини додають у ступку, попередньо затерту індиферентною речовиною або речовиною, прописаною у рецепті у більшій кількості.

Отруйні та сильнодіючі речовини у кількостях менше 0,05 г на всю масу, що готується, використовують у вигляді тритурації — суміші з лактозою та іншими допоміжними речовинами (1:100 або 1:10).

За наявності у прописі цукру його масу слід зменшити на масу тритурації.

Барвні речовини перед початком змішування помішають між двома шарами незабарвленої речовини або суміші незабарвлених речовин.

Субстанції, що важко подрібнюються, дрібнюють у присутності етанолу (96 %) або ефіру. Пахучі лікарські речовини дрібнюють у ступці, затертій речовиною, що не має запаху. Легкі лікарські речовини додають в останню чергу.

При виготовленні порошоків з екстрактами враховують консистенцію екстракту. Наприклад, густий екстракт беладонни (1:1) додають у прописаній у рецепті кількості, сухий екстракт беладонни (1:2) і розчин густого екстракту беладонни (1:2) додають у подвійній кількості від прописаного у рецепті.

Введення до складу порошоків рідких інгредієнтів (настойок, ефірних олій тощо) не має змінювати плинність порошку (2.9.36).

Розрізняють порошки: прості, що складаються з однієї речовини; складні, що складаються із двох або більше речовин.

Складні порошки готують з урахуванням властивостей діючих, допоміжних речовин та їхніх кількостей.

Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках

При наявності у складі складного порошку речовин у різних кількостях змішування починають з речовин, що входять у менших кількостях, поступово додаючи решту речовин.

Напівфабрикати додають до інших інгредієнтів відповідно до рецептурного пропису за правилами здрібнення та змішування складних порошоків.

ВИПРОБУВАННЯ

Згідно з вимогами статей «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*», «*Лікарські засоби*», «*Порошки для наскрізного застосування*» або «*Порошки для орального застосування*» відповідно.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Де застосовно, підходящим методом проводять кількісне визначення. Вміст визначуваних речовин виражають у грамах, міліграмах або одиницях дії (ОД) в одній дозі, якщо немає інших зазначень в монографії.

Відхилення у вмісті діючих речовин мають становити при дозуванні менше 100 мг (± 15) %, більше 100 мг (± 10) % від вмісту, зазначеного у розділі «Склад», якщо немає інших зазначень.

УПАКОВКА, МАРКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Згідно з вимогами статей «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*», «*Лікарські засоби*» або інших чинних нормативних документів.

СУПОЗИТОРІЇ ТА ПЕСАРІЇ,
ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХSuppositoria rectalia et vaginalia
ex tempore

ВИЗНАЧЕННЯ

Супозиторії (ректальні супозиторії) — тверді однодозові лікарські засоби, призначені для введення у пряму кишку з метою одержання системної або місцевої дії.

Песарії (вагінальні супозиторії) — тверді однодозові лікарські засоби призначені для застосування у піхву з метою одержання місцевої дії.

Супозиторії та песарії містять одну або більше діючих речовин, диспергованих, емульгованих або роз-

чинених у підходящій основі, яка може розчинятися або диспергуватися у воді або плавитися при температурі тіла. До складу супозиторіїв та песаріїв, якщо необхідно, можуть входити допоміжні речовини, такі як розріджувачі, адсорбенти, емульгатори, поверхневоактивні і змашувальні речовини, дозволені до медичного застосування (але не більше 30 % від загальної маси супозиторіїв). Діючі та допоміжні речовини, що застосовуються для виготовлення супозиторіїв та песаріїв, мають відповідати вимогам відповідних монографій Фармакопеї, у разі їх відсутності вимогам загальної монографії «*Субстанції для фармацевтичного застосування*» або чинних нормативних документів.

Як ліпофільні основи для виготовлення супозиторіїв застосовують масло какао, сплави масла какао з парафіном і гідрогенізованими жирами, рослинні й тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, сплави гідрогенізованих жирів із воском, твердим парафіном та інші основи, дозволені до медичного застосування. Як гідрофільні основи використовують желатино-гліцеринові гелі, сплави макрогелів із різними молекулярними масами й інші речовини, дозволені до медичного застосування. Желатино-гліцеринову основу виготовляють із желатину медичного, гліцерину і води.

Супозиторії та песарії можуть мати форму конуса, циліндра із загостреним кінцем або іншу форму з максимальним діаметром не більше 1,5 см. Маса одного супозиторія звичайно знаходиться у межах від 1 г до 4 г, для дітей — від 0,5 г до 1,5 г. Якщо маса супозиторію в рецепті не зазначена, то їх готують масою 3,0 г. У педіатричній практиці масу супозиторія обов'язково зазначають у рецепті. Маса песаріїв звичайно знаходиться у межах від 1,5 г до 6,0 г. Якщо маса песарія не зазначена в рецепті, то їх готують масою не менше 4,0 г. Концентрація сильнодіючих та отруйних речовин обов'язково має бути зазначена у рецепті.

Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках, мають відповідати вимогам статей «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*», «*Лікарські засоби*», «*Лікарські засоби для ректального застосування*» або «*Лікарські засоби для вагінального застосування*» відповідно.

ВИГОТОВЛЕННЯ

Супозиторії та песарії в аптеках виготовляють за масою. Звичайно їх виготовляють методами викачування (ручне формування), литтям або пресуванням.

Діючі речовини, якщо необхідно, здрібнюють, просіюють, змішують з основою безпосередньо або після розчинення або розтирання з невеликою кількістю води, гліцерину, вазелінового масла або іншого підходящого розчинника. Термолабільні речовини до-

Супозиторії та пєсарії, виготовлені в аптеках

дають до напівохололої маси безпосередньо перед формуванням супозиторіїв.

У деяких випадках в якості діючих речовин можливо використовувати лікарські засоби промислового виробництва (розчини для ін'єкцій, таблетки, капсули та ін.). При їх використанні необхідно враховувати склад допоміжних речовин, бо вони можуть змінювати фізико-хімічні властивості діючих речовин та готових лікарських засобів, а також необхідно вносити коригування у залежності від їх використаної кількості, об'єму тощо.

Діючі речовини вводять у супозиторії залежно від характеру основи, кількості і фізико-хімічних властивостей лікарських речовин та їх розчинності в основі.

Діючі речовини, розчинні в основі, розчиняють у частині розплавленої основи. При використанні методу лиття такі речовини розчиняють у всій розплавленій основі, враховуючи коефіцієнт заміщення або обернений коефіцієнт заміщення (Ел або 1/Ел, якщо основа ліпофільна, Ег або 1/Ег, якщо основа гідрофільна) (див. Додаток).

Діючі речовини, розчинні у воді і прописані в кількості до 5 %, при використанні методу викачування розчиняють у мінімальній кількості води, гліцерину або етанолу (96 %), а потім емульгують ланоліном безводним (якщо необхідно) і змішують з основою. Якщо розчинної речовини більше 5 %, її ретельно розтирають спочатку в сухому стані, потім з декількома краплями води і додають частинами основу. При використанні методу лиття водорозчинні речовини в ліпофільні основи вводять за типом суспензії, а в гідрофільні основи – шляхом розчинення у невеликій кількості води або гліцерину і наступного змішування з напівохолодженою основою.

Діючі речовини, не розчинні ні в основі, ні у воді та прописані в малих кількостях (до 0.1 г на один супозиторій або пєсарій), при використанні методу викачування розтирають з декількома краплями рослинної олії, а потім змішують з подрібненою основою. Якщо ці речовини прописані у великих кількостях (понад 0.1 г на один супозиторій або пєсарій), то при використанні методу викачування їх ретельно здрібнюють і змішують із частиною дрібно натертої стружки масла какао, а потім додають залишок основи. Якщо необхідно, для отримання більш пластичної маси доцільно додавати ланолін безводний з розрахунку 1.0-1.5 г на 30.0 г супозиторної маси. При використанні методу лиття зазначені речовини ретельно здрібнюють і змішують з частиною розплавленої ліпофільної основи (або з рідкою складовою частиною гідрофільної основи), а потім отриману суміш додають до всієї розплавленої основи.

Діючі речовини у вигляді густих рідин змішують безпосередньо з подрібненою жирною основою без додавання пластифікатора. Рідкі інгредієнти,

що не містять летких речовин, можуть бути згушені випарюванням. Густі екстракти вводять після попереднього змішування з рівною кількістю суміші етанол (96 %)-вода-гліцерин (1:6:3 об/об) або відразу у вигляді розчину густого екстракту (1:2). Термолабільні речовини додають до розплавленої напівохолодженої основи безпосередньо перед литтям супозиторної маси у форми.

При виготовленні супозиторіїв і пєсаріїв методом викачування приготувану супозиторну масу спочатку розважують на прописану кількість доз. Із кожної окремої порції формують супозиторії або пєсарії за допомогою пілюльної машинки або супозиторного преса.

При виготовленні супозиторіїв і пєсаріїв методом лиття приготувану масу швидко виливають у спеціальні металеві або пластмасові форми. Чарунки форми перед початком лиття супозиторної маси протирають марлевым тампоном, змоченим у простерилізованому вазеліновому маслі (якщо супозиторії і пєсарії приготувані на гідрофільних основах), або мильним спиртом (якщо на ліпофільних основах). Наповнену форму поміщають у холодильник на 10-15 хв для застигання. Заморожування не допускається.

При виробництві супозиторіїв та пєсаріїв, які містять дисперговані частинки діючих речовин, слід передбачити заходи, що забезпечують необхідний розмір частинок та його контроль.

Методи розрахунку кількості діючих речовин і різних основ наведені в Додатку.

ВИПРОБУВАННЯ

Згідно з вимогами статей «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*» та «*Лікарські засоби*», а також вимог відповідних статей «*Лікарські засоби для ректального застосування*» або «*Лікарські засоби для вагінального застосування*».

Опис. По запаху і кольору мають відповідати властивостям інгредієнтів, що входять до їх складу. Супозиторії та пєсарії мають бути однакових розмірів і форми та бути однорідними. Однорідність супозиторія визначають візуально на поздовжньому зрізі. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.

Середня маса. Відхилення середньої маси від маси, зазначеної для даного конкретного лікарського засобу, не має перевищувати (± 5) %. Довільно відбирають 20 одиниць. Зважують кожну окремо і розраховують середню масу.

Розпадання/розчинення. Мають витримувати випробування розпадання супозиторіїв і пєсаріїв (2.9.2).

Супозиторії та пєсарії, виготовлені в аптеках

Стан супозиторіїв і пєсаріїв на ліпофільній основі досліджують через 30 хв, а супозиторіїв і пєсаріїв на гідрофільній основі – через 60 хв, якщо немає інших зазначень.

Температура плавлення. Для супозиторіїв і пєсаріїв, виготовлених на ліпофільній основі, визначають температуру плавлення (2.2.15), яка не має перевищувати 37 °С, якщо немає інших зазначень.

Кількісне визначення. Де застосовно, підходимо методом проводять кількісне визначення. Для супозиторіїв або пєсаріїв вміст визначуваних речовин виражають у грамах, міліграмах або в одиницях дії (ОД) в одиниці дозованого лікарського засобу або в 1 г лікарського засобу, якщо немає інших зазначень. Вміст визначуваних речовин, які підлягають хімічному контролю, має бути від 90 % до 110 % від номінального вмісту.

УПАКОВКА, МАРКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Кожен супозиторій або пєсарій упаковують окремо в «хусточки» або вони можуть знаходитися в індивідуальних супозиторних чарунках, в яких вони виготовлені. Загорнуті лікарські засоби вкладають у широкі коробки з картону з роздільними перегородками. Супозиторії або пєсарії, які знаходяться в індивідуальних супозиторних чарунках можна складати в широкі картонні коробки або поліетиленові пакети.

Маркування та зберігання згідно з вимогами статей «*Стерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*» та «*Лікарські засоби*». Термін зберігання може бути подовжений, якщо існує науково підтверджена інформація щодо стабільності кожного компонента пропису. Супозиторії та пєсарії зберігають при температурі від 8 °С до 15 °С.

ДОДАТОК

Рекомендації по розрахункам діючих і допоміжних речовин для виготовлення супозиторіїв і пєсаріїв в аптеках

При виготовленні супозиторіїв і пєсаріїв методом лиття їх маса залежить від величини чарунки або гнізда форми, густини діючих речовин і основи.

Якщо кількість діючих речовин у супозиторію становить менше 5 %, то об'єм, який вони займають у формі, є незначним і в розрахунок не береться.

Якщо кількість діючих речовин становить більше 5 % то об'єм, який вони займають у формі, витісняє значну кількість основи. Тому необхідно знайти точне співвідношення між об'ємом у формі, який

займають діючі речовини та основою. Це співвідношення виражають «коефіцієнтом заміщення» або «оберненим коефіцієнтом заміщення».

Коефіцієнтом заміщення (E, або E_z) називають кількість діючих речовин, яка заміщає одну вагову частину ліпофільної основи з питомою вагою 0.95.

Оберненим коефіцієнтом заміщення (1/E_z або 1/E) називають кількість ліпофільної основи, яка заміщає одну вагову частину діючих речовин.

У Табл. 1 наведені значення коефіцієнтів заміщення та обернених коефіцієнтів заміщення для діючих речовин, які найчастіше прописуються у супозиторіях та пєсаріях.

Якщо для діючих речовин коефіцієнт заміщення в Табл. 1 не зазначено, то його можна визначити за Методикою 1.

Методика 1. Визначення коефіцієнта заміщення діючих речовин

Приготування 30 супозиторіїв із вмістом діючих речовин по 0.25 г у кожному. Розраховують кількість ліпофільної основи для 30 супозиторіїв і методом лиття отримують 30 супозиторіїв (ємність гнізда — 2 см³). Зважують супозиторії з точністю до 0.01 (P). Готують 30 супозиторіїв на ліпофільній основі із вмістом діючих речовин по 0.25 г у кожному. Для цього в ступку поміщають розраховану кількість діючих речовин, ретельно розтирають і змішують приблизно з 80 % розрахованої розплавленої ліпофільної основи і рівномірно розливають в ті самі форми. Після цього гнізда форми заповнюють розплавленою основою, що залишилась (20 %), надлишки основи акуратно знімають лезом, форму з супозиторіями витримують при кімнатній температурі близько 15-30 хв, а потім охолоджують близько 50 хв. Зстигли супозиторії у кількості 30 штук зважують з точністю до 0.01 (Q).

Коефіцієнт заміщення розраховують за такою формулою:

$$E_z = \frac{P - Q}{A} + 1,$$

де:

P — маса 30 супозиторіїв без діючих речовин, у грамах;

Q — маса 30 супозиторіїв з діючими речовинами, у грамах;

A — загальна маса діючих речовин, які містяться в 30 супозиторіях, у грамах.

Розрахунок кількості ліпофільної основи можна визначити за Методиками 2 і 3:

Методика 2. Розрахунок кількості основи з урахуванням коефіцієнта заміщення

Розрахунок проводять за формулою:

**ТЕРМІНИ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ДЕЯКИХ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ
НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНЦЕНТРАТІВ (ДФУ 2.0, т. 3)**

Назва речовини	Термін зберігання (діб) при температурі		Умови зберігання
	не вище 25 °С	3–5 °С	
Мікстури і розчини для внутрішнього застосування			
Розчин хлористоводневої кислоти 1 %; 2 % -вий	10	–	
Розчин калію йодиду 0,25 % -вий	10	–	У контейнері із темного скла в захищеному від світла місці
Розчин магнію сульфату гептагідрату 10, 25, 33, 50 % -вий	15	–	
Розчин кальцію хлориду 5, 10 % -вий	10	–	
Вода м'ятна	30	–	
Вода кропова	30	–	У контейнері із темного скла в захищеному від світла місці
Розчин амонію хлориду 20 % -вий	15	–	
Розчин барбітал-натрію 10 % -вий	10	–	
Розчин гексаметилентетраміну 10, 20, 40 % -вий	20	–	
Розчин глюкози 10, 50 % -вий	4	10	
Концентрати для виготовлення розчинів			
Розчин калію броміду 20 % -вий	20	–	У контейнері із темного скла в захищеному від світла місці
Розчин калію йодиду 20 % -вий	15	–	У контейнері із темного скла в захищеному від світла місці
Розчин кальцію хлориду гексагідрату 20 % -вий	10	–	
Розчин кальцію хлориду гексагідрату 50 % -вий	30	–	
Розчин кислоти хлористоводневої 10 % -вий	30	–	
Розчин кофеїн-бензоату натрію 5% - вий	7	15	
Розчин кофеїн-бензоату натрію 20 % -вий	20	–	
Розчин натрію бензоату 10 % -вий	20	–	
Розчин натрію броміду 20 % -вий	20	–	У захищеному від світла місці
Розчин натрію гідрокарбонату 5 % -вий	4	10	
Розчин натрію саліцилату 40 % -вий	20	–	У захищеному від світла місці

Розчин хлоралгідрату 10 % -вий	5	–	У захищеному від світла місці
Розчин хлоралгідрату 20 % -вий	15	–	У захищеному від світла місці
Краплі для носа і розчини для зовнішнього застосування			
Димедролу – 0,01 г Ефедрину гідрохлориду – 0,1 г Ментолової олії 1 % -вого 10 крапель Кісточкової олії – 10 г	30	–	У захищеному від світла місці
Розчину кислоти борної 2% -вого – 10 мл Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1 % -вого 10 крапель	10	30	У захищеному від світла місці
Розчин Люголя 0,25 % -вий на гліцерині: Йоду – 0,25 г Калію йодиду – 0,5 г Гліцерину – 98,5 г Води очищеної – 0,75 мл		–	У контейнері з темного скла, в захищеному від світла місці
Розчин натрію тетраборату 20 % -вий на гліцерині: Натрію тетраборату – 20 г Гліцерину – 80 г		–	
Розчин водню пероксиду 3 % -вий: Водню пероксиду (27–40 % -вого) – від 7,5 до 11 г (6,8–9,9 мл) у залежності від фактичного вмісту пероксиду водню у вихідному препараті Натрію бензоату – 0,05 г Води очищеної – до 100 мл	2 роки	–	У прохолодному, захищеному від світла місці
Розчин фурациліну 0,02 % -вий	20	–	У захищеному від світла місці
Напівфабрикати для виготовлення рідких лікарських форм для зовнішнього застосування, крапель для носа			
Розчин димедролу 1 %-вий	20		У захищеному від світла місці
Розчин кислоти борної 2 %-вий	15	30	
Розчин натрію тіосульфату 60 %-вий	15		
Розчин натрію хлориду 0,9 %-вий	7	15	
Розчин стрептоциду розчинного 0,8 % -вий	2	10	У захищеному від світла місці
Розчин етакридину лактату 0,2, 0,1, 0,05, 0,02 % -вий	15		У захищеному від світла місці
Розчин ефедрину гідрохлориду 10 %-вий	15		

**Витяг з інструкції про організацію зберігання
в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і предметів
медичного призначення**

Затвержена наказом МОЗ України №44 від 16.03.1993 р.

2. Вимоги до упорядкування і експлуатації приміщень для зберігання

2.3. Приміщення для зберігання згідно з встановленими нормами забезпечується охоронними та протипожежними засобами.

2.5. Для підтримання чистоти повітря приміщення для забезпечення згідно з діючою нормативно-технічною документацією слід обладнати припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням. У випадку, коли неможливо обладнати приміщення для зберігання припливно-витяжною вентиляцією, рекомендується зробити кватирки, фрамуги, другі ґратові двері і таке інше.

2.9. Приміщення аптечних складів і аптек повинні утримуватися в чистоті, підлога приміщень періодично (але не рідше одного разу в день) прибирається вологим способом із застосуванням дозволених миючих засобів.

**3. Загальні вимоги до організації, зберігання лікарських засобів та виробів
медичного призначення**

3.1. Лікарські засоби та вироби медичного призначення в приміщеннях зберігання необхідно розташовувати з урахуванням найбільш повного використання площ, створення найкращих умов праці для аптечних працівників, можливості застосування засобів механізації та забезпечення фармацевтичного порядку.

3.2. Лікарські засоби та вироби медичного призначення слід розташовувати на стелажах, в шафах, а, при необхідності, на підлозі, попередньо підклавши піддон, підтоварник, спеціальну плитку.

3.3. Не рекомендується розташовувати поруч лікарські засоби, співзвучні по назві, лікарські засоби для внутрішнього вживання списку Б, які сильно відрізняються вищими дозами, а також розташовувати в алфавітному порядку.

3.4. В приміщеннях зберігання лікарських засобів розміщуються окремо:

- в суворій відповідності з токсикологічними групами: список А (отруйні та наркотичні речовини); список Б (сильнодіючі речовини) та загальний список.

Лікарські засоби списків А і Б повинні зберігатися згідно з діючими наказами:

Додаток VI

- у відповідності з фармакологічними групами;
- в залежності від способу вживання (внутрішнє, зовнішнє);
- лікарські засоби "ангро" відповідно з агрегатним станом (рідкі окремо від сипучих, газоподібних і інших);
- у відповідності з фізико-хімічними властивостями лікарських засобів і впливу різних факторів зовнішнього середовища;
- з врахуванням установлених термінів придатності для лікарських засобів;
- з врахуванням характеру різних лікарських форм.

4. Вимоги, які пред'являються до зберігання різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення

Всі лікарські засоби в залежності від фізичних та фізико-хімічних властивостей, дії на них різноманітних факторів зовнішнього середовища, розподіляються на такі:

- які вимагають захисту від світла;
- які вимагають захисту від дії вологи;
- які вимагають захисту від випаровування;
- які вимагають захисту від дії підвищеної температури;
- які вимагають захисту від пониженої температури;
- які вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі;
- пахучі, барвні;
- дезінфікуючі засоби.

У додатках до даної інструкції наведені списки лікарських засобів вищеперелічених груп із зазначенням вимог зберігання. Списки є орієнтовані і включають найчастіше застосовані в аптечних установах лікарські засоби. Лікарські препарати, що не увійшли до цих переліків, повинні зберігатися з врахуванням їх фізико-хімічних властивостей згідно з вимогами Державної фармакопеї та іншою нормативною документацією.

4.1. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від світла

4.1.1. До числа лікарських засобів, які вимагають захисту від світла, належать: антибіотики, галенові препарати (настойки, екстракти, концентрати з рослинної сировини), рослинна лікарська сировина, органопрепарати, вітаміни

та вітамінні препарати, кортикостероїди, ефірні масла, жирні масла, дражировані препарати, солі йодисто- та бромистоводної кислот, галенозаміщені сполук

Додаток VI

ки, нітро- та нітрозосполуки, нітрати, аміно- та амідосполуки, фенольні сполуки, похідні фенотіазина. Найчастіше вживані в аптечній практиці лікарські засоби цієї групи подані в додатку № 1.

4.1.2. Лікарські засоби, які потребують захисту від дії світла, слід зберігати в тарі з світлозахисних матеріалів (скляній тарі оранжевого скла, металічній тарі, упаковці з алюмінієвої фольги або полімерних матеріалів, забарвлених в чорний, коричневий або оранжевий колір), у темному приміщенні або в шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою і з щільно підігнаними дверцями або в щільно збитих ящиках з щільно припасованою кришкою.

4.1.3. Для зберігання особливо чутливих до світла лікарських речовин (нітрат срібла, прозерин та інші), скляну тару обклеюють чорним світлонепрониклим папером.

4.2. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вологи

4.2.1. До лікарських засобів, які вимагають захисту від дії вологи, належать: гігроскопічні речовини та препарати (наприклад, ацетат калію, сухі екстракти, рослинна лікарська сировина, гідролізуючі речовини, солі азотної, азотистої, галагеноводневої і фосфорної кислот, солі алкалоїдів, натрієві металоорганічні сполуки, глікозиди, антибіотики, ферменти, сухі органопрепарати, лікарські речовини, які характеризуються за фармакопейною статтею як такі, що дуже легко розчиняються у воді, а також лікарські речовини, вміст вологи яких не повинен перевищувати рівень, установлений Державною фармакопеею та іншою нормативною документацією (додаток № 2).

4.2.2. Лікарські засоби, які вимагають захисту від дії атмосферних парів води, слід зберігати в прохолодному місці, в щільно запакованій тарі з матеріалів, що непроникливі для парів води (скла, металу, алюмінієвої фольги, товстостінній пластмасовій тарі).

4.2.3. Лікарські засоби з виявленими гігроскопічними властивостями (подані в додатку № 2) слід зберігати в сухому приміщенні в скляній тарі з герметичною укупоркою, залитою зверху парафіном. При укупорці тари з такими лікарськими речовинами необхідно старанно витирати шийку та пробку штанглаза.

4.2.4. Лікарські засоби даної групи, що отримані в упаковці з полімерної плівки та призначені для постачання підвідомчої аптечної мережі, зберігати в центральних районних аптеках в заводській упаковці, в інших аптеках слід перекласти в скляну або металічну тару.

Додаток VI

4.3. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від звітрювання (випаровування)

4.3.1. До числа лікарських засобів, які вимагають захисту від звітрювання, належать:

- власне леткі речовини, які найчастіше застосовуються в аптечній практиці (наведені в додатку № 3);
- лікарські препарати, що мають леткий розчинник (спиртові настойки, рідкі спиртові концентрати, густі екстракти);
- розчини та суміші летких речовин (ефірні масла, розчини аміаку, формальдегіду, хлористого водню понад 13 %, карболової кислоти, етиловий спирт різної концентрації та інші);
- лікарська рослинна сировина, яка містить ефірні масла;
- лікарські препарати, які містять кристалізаційну воду - кристалогідрати (додаток № 4);
- лікарські речовини, які розкладаються з утворенням летких продуктів (йодоформ, перекис водню, хлорамін Б, гідрокарбонат натрію);
- лікарські речовини з установленим нормативно-технічною документацією нижнім рівнем вмісту вологи (сульфат магнію, парааміносалицилат натрію, сульфат натрію та інші);

4.3.2. Лікарські засоби, які вимагають захисту від випаровування, слід зберігати в прохолодному місці, в герметично укупореній тарі з непроникливою для летких речовин матеріалів (скла, металу, алюмінієвої фольги). Застосування полімерної тари, упаковки та укупорювання допускається згідно з Державною фармакопеею та іншою нормативно-технічною документацією.

4.4. Кристалогідрати, в залежності від відносної вологи повітря, можуть проявляти властивості як гігроскопічних, так і вивітрюючих речовин, тому їх слід зберігати в герметично укупореній скляній, металевій, або товстостінній пластмасовій тарі при відносній вологості повітря (50-65 %) в прохолодному місці.

4.5. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури

4.5.1. До лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури, належать:

- група лікарських засобів, які вимагають захисту від звітрювання (див. розділ 4.3 даної інструкції);

Додаток VI

- легкоплавкі речовини;
- бактерійні препарати (вакцини, сироватки, бактеріофаг, анатоксини та інші);
- антибіотики;
- органопрепарати;
- гормональні препарати;
- вітаміни та вітамінні препарати;
- препарати, які містять глікозиди;
- медичні жири і масла;
- мазі на жировій основі та інші речовини (додаток № 5).

4.5.2. Лікарські засоби, які вимагають захисту від дії підвищеної температури, слід зберігати при кімнатній температурі (18-20 °С), прохолодній (12-15 °С) температурі. В окремих випадках вимагається більш низька температура зберігання (наприклад, для АТФ (3-5 °С), що повинно бути вказано на етикетці або в інструкції до застосування препарату.

4.5.3. Бактерійні препарати слід зберігати в промисловій упаковці окремо за найменуваннями, при температурі, вказаній для кожного найменування на етикетці або в інструкції до застосування.

4.5.4. Бактерійні препарати одного й того ж найменування зберігають по серіях, з врахуванням терміну їх придатності.

4.5.5. Бактерійні препарати в процесі зберігання підлягають візуальному огляду не рідше, ніж 1 раз у 3 місяці.

4.5.6. Антибіотики слід зберігати в промисловій упаковці при кімнатній температурі, якщо відсутні інші вказівки на етикетці.

4.5.7. Органопрепарати слід зберігати в захищеному від світла, прохолодному та сухому місці при температурі (0-15 °С), якщо немає інших вказівок на етикетках або інструкціях до вживання.

4.5.8. Рідина Бурова вимагає зберігання в прохолодному місці. При помутнінні розчин фільтрують і перевіряють на відповідність всім вимогам Державної фармакопеї. Допускається опалесценція розчину.

4.6. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії пониженої температури

4.6.1. До числа лікарських засобів, які вимагають захисту від дії пониженої температури, належать такі, фізико-хімічний стан яких після замерзання змінюється і при наступному зігріванні до кімнатної температури не відновлюється (40 % р.н формальдегіду, розчини інсуліну та ін.).

Додаток VI

4.6.2. 40 % розчин формальдегіду (формалін) слід зберігати при температурі не нижче 9°C. При появі осаду витримують при кімнатній температурі, потім розчин обережно зливають і використовують згідно з фактичним вмістом формальдегіду.

4.6.3. Льодяну оцтову кислоту слід зберігати при температурі не нижче 9°C. При появі осаду кислоту витримують при кімнатній температурі до розчинення осаду. У випадку, коли осад не розчиняється, рідку частину кислоти зливають та використовують згідно з фактичним вмістом оцтової кислоти в препараті.

4.6.4. Медичні жирні масла вимагають зберігання при температурі не нижче 10 °C. При появі осаду їх витримують при кімнатній температурі, зливають та перевіряють на відповідність до всіх вимог Державної фармакопеї.

4.7. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі

4.7.1. До групи лікарських засобів, які змінюються під впливом газів, що знаходяться в навколишньому середовищі, належать:

- речовини, які реагують з киснем повітря, різні сполуки аліфатичного ряду з ненасиченими міжвуглецевими зв'язками, циклічні з боковими аліфатичними групами, з ненасиченими міжвуглецевими зв'язками, фенольні та поліфенольні, морфін та його похідні з незаміщеними гідроксильними групами; гетерогенні та гетероциклічні сполуки з вмістом сірки, ферменти та органопрепарати;

- речовини, які реагують з вуглекислим газом повітря, солі лужних металів та слабих органічних кислот (наприклад, барбітало-натрій, гексенал і т. д.), препарати, що містять багатоатомні аміни (наприклад, еуфілін); окис та перекис магнію, їдкий натр та інші (додаток № 6).

4.7.2. Лікарські засоби, які вимагають захисту від дії газів, слід зберігати в герметично укуповореній тарі з матеріалів, непрониклих для газів, по можливості заповнених по самі вінця.

4.7.3. Лікарські засоби, які легко окисляються киснем повітря, слід зберігати в сухому приміщенні в скляній тарі з герметичною укуповоркою, залитою парафіном.

4.7.4. Особливу увагу слід звернути на створення умов зберігання натрієвих солей барбітурової кислоти, які необхідно зберігати в герметично укуповеній тарі, залитій парафіном, з матеріалів, непрониклих для атмосферних парів води та вуглекислого газу.

Додаток VI

4.8. Особливості зберігання пахучих та барвних лікарських засобів

4.8.1. Групу пахучих лікарських засобів складають речовини та препарати як леткі, так і практично нелеткі, які мають сильний запах (додаток № 7).

4.8.2. До групи барвних лікарських засобів належать речовини, їх розчини, суміші, препарати і т. д., які залишають забарвлений слід на тарі, закупорювальних засобах, устаткуванні та інших предметах, що не змивається звичайною санітарно-гігієнічною обробкою (брильянтовий зелений, метиленовий синій, інгідо-кармін та інші) (додаток № 8).

4.8.3. Пахучі лікарські засоби слід зберігати ізольовано в герметично закритій тарі, непрониклій для запаху, окремо за найменуваннями.

4.8.4. Барвні лікарські засоби необхідно зберігати в спеціальній шафі в щільно закуповеній тарі, окремо за найменуваннями. Для роботи з барвними речовинами для кожного найменування необхідно виділити спеціальні ваги, шпатель та інший інвентар.

4.9. Особливості зберігання лікарської рослинної сировини

4.9.1. Лікарська рослинна сировина повинна зберігатися в сухому, добре вентилярованому приміщенні, в чистій сухій, без сторонніх запахів та однорідній для кожної партії сировині тарі, в аптеках - скляній, металічній, в ящиках з кришкою, на складах (базах) в паках, мішках паперових багат шарових або тканинних, ящиках. Для пакування фасованої лікарської рослинної сировини використовуються пачки картонні, пакети поліетиленові, паперові, обгортки паперові, контурні сотові упаковки.

Оптимальні умови для зберігання лікарської рослинної сировини: температура 18-20 °С, вологість повітря – 30-40 %.

4.9.5. Лікарську рослинну сировину, яка містить ефірні масла, зберігають ізольовано в добре запакованій тарі.

4.9.6. Деякі гігроскопічні трави, листя та плоди необхідно зберігати в скляній або металевій тарі герметично закуповеній і, при необхідності, залитій парафіном (наприклад, листя наперстянки та інші).

4.9.9. Особливу увагу при зберіганні слід приділяти лікарській рослинній сировині, яка містить серцеві глікозиди, для якої Державною фармакопеею встановлено більш суворі терміни зберігання та повторного переконтролю на вміст біологічної активності.

4.9.10. Отруйну та сильнодіючу лікарську рослинну сировину зберігають в окремому приміщенні або в окремій шафі під замком.

Додаток VI

4.10. Особливості зберігання готових лікарських форм

4.10.5. Рідкі лікарські форми (сиropи, настойки) повинні зберігатися в герметично закупореній, заповненій доверху тарі в прохолодному, захищеному від світла місці. При зберіганні настоек осади, що випадають, відфільтровують, і, якщо відфільтрована настойка після перевірки якості відповідає діючим вимогам Державної фармакопеї, її вважають придатною до вживання.

4.10.7. Екстракти зберігають в скляній тарі, запакованій нагвинчуваною кришкою та корком з прокладкою в захищеному від світла місці. Рідкі та густі екстракти зберігають при температурі 12-15 °С. Осади, які випадають в рідких екстрактах, з часом відфільтровують і, якщо екстракти після перевірки відповідають вимогам Державної фармакопеї, їх вважають придатними до вживання.

4.10.8. Мазі, лініменти зберігають в прохолодному, захищеному від світла місці в щільно закупореній тарі. При необхідності умови зберігання комбінують в залежності від властивостей інгредієнтів. Наприклад, препарати, які мають в своєму складі леткі та термолабільні речовини, зберігають при температурі не вище 10 град. С.

4.10.9. Зберігання супозиторіїв повинно здійснюватися в сухому, прохолодному, захищеному від світла місці.

4.10.10. Зберігання більшості частини препаратів в аерозольних упаковках повинно проводитися при температурі 3-35 град. С в сухому, захищеному від світла місці, подалі від вогню та опалювальних приладів. Аерозольні упаковки слід оберегти від ударів та механічних пошкоджень.

6. Дезінфікуючі засоби

Дезінфікуючі засоби (хлорамін Б та інші) слід зберігати в герметично закупореній тарі, в захищеному від світла місці в ізольованому приміщенні, подалі від приміщень для зберігання пластмасових, гумових та металевих виробів, приміщень для одержання води очищеної.

ПЕРЕЛІК
лікарських засобів, які підлягають зберіганню
в захищеному від світла місці

№ з/п	Найменування	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Адреналіну гідротартрат	сильнодіючий	
2.	Адреналіну гідрохлорид 0,1 % розчин	сильнодіючий	прохолодне місце
3.	Акрихін	сильнодіючий	

Додаток VI

4.	Амідопірин	сильнодіючий	сухе місце
5.	Аміказол	сильнодіючий	- " -
6.	Аміназин	сильнодіючий	- " -
7.	Анестезин	сильнодіючий	- " -
8.	Антипірин	сильнодіючий	- " -
9.	Аскорбінова кислота		- " -
10.	Аскорбінової кислоти розчин 5 % для ін'єкцій		
11.	Ацеклідин	отруйний	сухе місце
12.	Бензогексоній	сильнодіючий	- " -
13.	Бензонал	сильнодіючий	- " -
14.	Бепаск		- " -
15.	Бетазин	сильнодіючий	- " -
16.	Білігност 20 % та 50 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
17.	Блекоти лист	сильнодіючий	
18.	Бромізовал	сильнодіючий	сухе місце
19.	Бромкамфора		- " -
20.	Бутадіон	сильнодіючий	- " -
21.	Вікасол	сильнодіючий	- " -
22.	Вісмуту нітрат основний		- " -
23.	Галаскорбін		сухе, прохолодне місце
24.	Гексамідин	сильнодіючий	сухе місце
25.	Гідроперит		сухе місце при температурі не вище 20 °С
26.	Гістидину гідрохлорид		сухе місце при температурі не вище 20 °С
27.	Дерматол	сильнодіючий	- " -
28.	Діазолін	сильнодіючий	- " -
29.	Дігален-нео	сильнодіючий	
30.	Дійодтиразин	сильнодіючий	сухе місце при температурі не вище 20 °С
31.	Диколіну розчин 1 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
32.	Дикумарин	отруйний	сухе місце
33.	Димедрол		
34.	Димеколін		
35.	Дипразин	сильнодіючий	сухе місце
36.	Дипразину розчин 2,5 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
37.	Дифенін	сильнодіючий	сухе місце
38.	Діетилстильбестролу пропінат	сильнодіючий	- " -
39.	Діетилстильбестрол	сильнодіючий	- " -
40.	Діетилстильбестрол пропінату розчин 0,1 % та 0,5 % в маслі	сильнодіючий	- " -
41.	Шлунковий сік натуральний		при температурі 2 - 10 °С
42.	Вапно хлорне		- " -

Додаток VI

43.	Імізін	сильнодіючий	прохолодне сухе місце
44.	Йод	сильнодіючий	прохолодне місце
45.	Кальційодин		сухе місце
46.	Камфори розчин в маслі 20 % для ін'єкцій		
47.	Карбахолін	отруйний	сухе місце
48.	Кислота глютамінова		- " -
49.	Кислота нікотинаова	сильнодіючий	- " -
50.	Кислота саліцилова		
51.	Кодеїн	сильнодіючий	- " -
52.	Кодеїну фосфат	сильнодіючий	- " -
53.	Коларгол		сухе, прохолодне місце
54.	Колодій		берегтивід вогню, прохолодне сухе місце
55.	Коразол	сильнодіючий	сухе місце
56.	Корглюкону розчин 0,06 % для ін'єкцій		
57.	Кордіамін	сильнодіючий	
58.	Кортикотропін для ін'єкцій		сухе місце при температурі не вище 20 °С
59.	Красавки лист	сильнодіючий	- " -
60.	Крохмаль		
61.	Ланолін безводний		прохолодне, сухе місце
62.	Магнію перекис		сухе місце
63.	Мазі		сухе, прохолодне місце
64.	Масла жирні		прохолодне місце
65.	Масло блекоти		
66.	Метацин	отруйний	сухе місце
67.	Метацину розчин 0,1 для ін'єкцій	отруйний	
68.	Міарсенол	отруйний	сухе, прохолодне місце
69.	Морфіну гідрохлорид	отруйний	сухе місце
70.	Морфіну гідрохлорид розчин 1 % або 5 % для ін'єкцій	отруйний	
71.	Наперстянки лист	сильнодіючий	сухе місце
72.	Натрію нітрат	сильнодіючий	
73.	Неоміцину сульфат	сильнодіючий	сухе місце при температурі не вище 20 °С
74.	Нікотинамід у розчині 1 %, 2,5 % або 5 % для ін'єкцій		
75.	Нікотинової кислоти розчин 1 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
76.	Новарсенол	отруйний	прохолодне місце
77.	Новобіоцину натрієва сіль	сильнодіючий	сухе місце
78.	Новокаїну розчин 5 %, 1% або для ін'єкцій	сильнодіючий	
79.	Новокаїн	сильнодіючий	сухе місце

Додаток VI

80.	Норадреналіну гідротартрат	сильнодіючий	сухе місце
81.	Норадреналіну гідротартрат розчин 0,2 % для ін'єкцій	сильнодіючий	прохолодне місце
82.	Оксафенамід		сухе місце
83.	Оксітетрацикліну гідрохлорид	сильнодіючий	сухе місце
84.	Омнопону розчин 1 % або 2 % для ін'єкцій	отруйний	прохолодне місце
85.	Пентамін	сильнодіючий	сухе місце
86.	Пепсин		сухе місце від 2 до 15 °С
87.	Перекису водню розчин		прохолодне місце
88.	Перегідроль	сильнодіючий	температура не вище 25 °С, пробка до посудини повинна мати газовідводну трубку
89.	Піродиксину гідрохлорид (вітамін В 6)		сухе місце, при температурі 12 - 15 °С
90.	Прогестерон	сильнодіючий	сухе місце
91.	Прогестерону розчин в маслі 1 % або 2,5 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
92.	Прозерин	отруйний	сухе місце
93.	Пропазин		
94.	Саліциламід		сухе місце
95.	Салюзид розчинний	сильнодіючий	сухе місце при температурі 18 - 20 °С
96.	Сиропи		
97.	Скополаміну гідробромін	отруйний	сухе місце
98.	Совкаїн	отруйний	сухе місце
99.	Спазмолітин	сильнодіючий	сухе місце
100.	Тіаміну хлорид (вітамін В 1)		без контакту з металами
101.	Тетрацикліну гідрохлорид		
102.	Тетрацикліну гідрохлорид	сильнодіючий	сухе місце
103.	Трипсін кристалічний		сухе місце, до 10 °С
104.	Хініну гідрохлорид		сухе місце
105.	Хлоралгідрат	сильнодіючий	сухе, прохолодне місце
106.	Хлорамін Б	сильнодіючий	- " -
107.	Хлорацизин	сильнодіючий	сухе місце
108.	Хлорбутин	отруйний	прохолодне, сухе місце
109.	Хлоретил	сильнодіючий	прохолодне місце
110.	Целанід	отруйний	
111.	Целаніду розчин 0,02 % для ін'єкцій	отруйний	прохолодне місце
112.	Цистеїн		сухе місце
113.	Ціанокобаламін (Вітамін В 12)		сухе місце
114.	Екстракт красавки	сильнодіючий	сухе місце
115.	Екстракт папороті чоловічої	сильнодіючий	- " -
116.	Еметину гідрохлорид	сильнодіючий	

117.	Еметину гідрохлориду розчин 1 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
118.	Ерготал	сильнодіючий	температура не вище 5 °С
119.	Еритроміцин	сильнодіючий	сухе місце
120.	Етазол-натрію розчин 10 % або 20 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
121.	Етазол-натрій	сильнодіючий	сухе місце
122.	Еуфілін	сильнодіючий	сухе місце
123.	Еуфіліну розчин 2,4 % або 12 % для ін'єкцій	сильнодіючий	
124.	Еуфіліну 0,15 (таблетки)	сильнодіючий	
125.	Ефедрину гідрохлорид	сильнодіючий	сухе місце
126.	Ефедрину гідрохлорид розчин 5 % для ін'єкцій	сильнодіючий	

Додаток 2

ПЕРЕЛІК

лікарських засобів, які поглинають вологу повітря

№ з/п	Найменування	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Амізил	отруйний	прохолодне місце
2.	Аміназин	сильнодіючий	темне місце
3.	Амонію хлорид		
4.	Апресин	сильнодіючий	
5.	Ацетилхоліну-хлорид	сильнодіючий	
6.	Барбаміл	сильнодіючий	
7.	Бензилпеніциліну калієва сіль	сильнодіючий	
8.	Бензилпеніциліну натрієва сіль	сильнодіючий	
9.	Бутамід	сильнодіючий	
10.	Глюкоза		
11.	Ганглерон	сильнодіючий	
12.	Галаскорбін		темне, прохолодне місце
13.	Гексенал	сильнодіючий	- " -
14.	Гліцерін		
15.	Гризеофульвін	сильнодіючий	
16.	Гірчичники		темне місце
17.	Декамін	сильнодіючий	- " -
18.	Дибазол		
19.	Диколін	сильнодіючий	темне місце
20.	Димедрол	сильнодіючий	- " -
21.	Динезин	сильнодіючий	- " -
22.	Дипразин	сильнодіючий	- " -
23.	Желатина медична		
24.	Ізоніозид	сильнодіючий	темне місце
25.	Імізин	сильнодіючий	
26.	Калію ацетат		

27.	Калію йодид		
28.	Калію карбонат		
29.	Кальцію хлорид		
30.	Кальцію сульфат		
31.	Кадуни		
32.	Канаміцину моносульфат	сильнодіючий	
33.	Карбахолін	отруйний	темне місце
34.	Ксероформ		темне місце
35.	Котарніну хлорид	сильнодіючий	- " -
36.	Метилтестостерон	сильнодіючий	- " -
37.	Нафтамон	сильнодіючий	
38.	Натрію бромід		темне місце
39.	Натрію йодид		- " -
40.	Натрію нітрит	сильнодіючий	- " -
41.	Натрію пара-аміносаліцилат		- " -
42.	Натрію саліцилат		- " -
43.	Натрію хлорид		- " -
44.	Неодикумарин	отруйний	- " -
45.	Неоміцину сульфат	сильнодіючий	- " -
46.	Нікодин		Темне місце, при температурі не вище 20 °С
47.	Новобіоцину натрієва сіль	сильнодіючий	- " -
48.	Норсульфазол-натрій	сильнодіючий	- " -
49.	Оксазил	отруйний	Темне місце
50.	Оскациліну натрієва сіль	сильнодіючий	- " -
51.	Оксилідин	сильнодіючий	- " -
52.	Окситетрацикліну дигідрат	сильнодіючий	- " -
53.	Окситетрацикліну гідрохлорид	сильнодіючий	
54.	Панкреатин		прохолодне місце
55.	Пантоцид		прохолодне, темне місце
56.	Пентамин	сильнодіючий	темне місце
57.	Пепсин		при температурі 2-15 °С
58.	Пілокарпіну гідрохлорид	отруйний	темне місце
59.	Піперазину адипінат		
60.	Прозерин	отруйний	темне місце
61.	Пропазин	сильнодіючий	
62.	Протаргол		
63.	Секуриніну нітрат	отруйний	
64.	Сергозин		
65.	Совкаїн	отруйний	
66.	Ріжки	сильнодіючий	прохолодне, темне місце, при температурі не вище 25 °С
67.	Стрептоміцину сульфат	сильнодіючий	
68.	Строфантин К	отруйний	темне, прохолодне місце
69.	Сульфацил-натрій	сильнодіючий	темне місце

Додаток VI

70.	Сироватки		темне місце, температура 3-10 °С
71.	Танін		
72.	Тетрацикліну гідрохлорид	сильнодіючий	темне місце
73.	Тіамінухлорид (вітамін В 1)		темне місце, без контакту з металом
74.	Тіопентал-натрій	сильнодіючий	прохолодне, темне місце
75.	Тіреоїдин	сильнодіючий	прохолодне, темне місце
76.	Трипсин кристалічний		темне місце, температура не вище 10 °С
77.	Трихомонацид	сильнодіючий	темне місце
78.	Вугілля активоване		
79.	Фенатин	отруйний	
80.	Фолієва кислота		темне місце
81.	Фурадіон	сильнодіючий	- " -
82.	Хініюфон	сильнодіючий	- " -
83.	Хлоралгідрат	сильнодіючий	прохолодне, темне місце
84.	Хлорамін Б		прохолодне, темне місце
85.	Хлортетрацикліну гідрохлорид	сильнодіючий	
86.	Целанід	отруйний	темне місце
87.	Цитизин	отруйний	
88.	Екстракти густі		прохолодне, темне місце
89.	Еметину гідрохлорид	сильнодіючий	темне місце
90.	Еритроміцин	сильнодіючий	
91.	Етамінал-натрій	сильнодіючий	

Додаток 3

ПЕРЕЛІК**лікарських засобів, які мають леткі властивості**

№ з/п	Найменування	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Аміаку розчин		прохолодне місце
2.	Бромкамфора		темне, сухе місце
3.	Йод	сильнодіючий	темне, прохолодне місце
4.	Йодоформ		темне місце
5.	Камфора		прохолодне місце
6.	Метил саліцилат		темне місце
7.	Ментол		
8.	Тимол	сильнодіючий	темне місце
9.	Формальдегід		темне місце, температура не нижче 9 °С
10.	Хлоралгідрат	сильнодіючий	темне, прохолодне місце
11.	Ефірні масла		при температурі не вище 15 °С в темному місці

Додаток VI

**ПЕРЕЛІК
лікарських засобів, які втрачають кристалізаційну воду**

№ з/п	Найменування	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Акрихін	сильнодіючий	темне місце, в щільно закупореній тарі
2.	Апоморфіну гідрохлорид	отруйний	темне місце
3.	Атропіну сульфат	отруйний	
4.	Вікасол	сильнодіючий	темне місце
5.	Глюкоза		
6.	Дийодтирозин	сильнодіючий	сухе, темне місце
7.	Заліза закисного сульфат		
1	2	3	4
8.	Заліза закисного лактат		темне місце
9.	Кальцекс		сухе місце
10.	Кальцію гліцерофосфат		
11.	Кальцію глюконат		
12.	Кальцію лактат		
13.	Кальцію фосфат		
14.	Галуни		
15.	Котарніну хлорид	сильнодіючий	темне місце
16.	Кофеїн	сильнодіючий	
17.	Магнію сульфат		
18.	Міді сульфат		
19.	Метиленовий синій		
20.	Морфіну гідрохлорид 1 % або 5 % розчин для ін'єкцій	сильнодіючий	темне місце
21.	Морфіну гідрохлорид	отруйний	
22.	Натрію арсенат	отруйний	
23.	Натрію пара-аміносаліцилат		сухе, темне місце
24.	Натрію сульфат		
25.	Натрію тетраборат		
26.	Натрію фосфат		прохолодне місце
27.	Норсульфазол-натрію	сильнодіючий	сухе, темне місце
28.	Натрію цитрат для ін'єкцій		
29.	Рутин		темне місце
30.	Сальсоліну гідрохлорид	сильнодіючий	темне місце
31.	Свинцю ацетат	сильнодіючий	
32.	Скополаміну гідробромід	отруйний	темне місце
33.	Сульгін	сильнодіючий	
34.	Сульфацил-натрій	сильнодіючий	сухе, темне місце
35.	Теофілін	сильнодіючий	темне місце
36.	Терпінгідрат		
37.	Уросульфан розчинний	сильнодіючий	сухе місце

38.	Фтивазид	сильнодіючий	
39.	Хініну сульфат		темне місце
40.	Хініну гідрохлорид		темне місце
41.	Хлорамін Б		сухе, прохолодне темне місце
42.	Цинку сульфат	сильнодіючий	
43.	Етилморфіну гідрохлорид	отруйний	темне місце
44.	Еметину гідрохлорид	сильнодіючий	темне місце

ПЕРЕЛІК

лікарських засобів, які підлягають зберіганню в прохолодному місці

№ з/п	Найменування	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Амілнітрит	сильнодіючий	темне місце
2.	Вазелін		сухе місце
3.	Дьоготь березовий		сухе місце
4.	Йод	сильнодіючий	темне місце
5.	Йодоформ		темне, сухе місце
6.	Камфора		сухе місце
7.	Колодій		темне місце, далі від вогню
8.	Ланолін безводний		темне місце
9.	Ланолін водний		темне сухе місце
10.	Лініменти		темне місце; лініменти, які мають летучі та термолабільні речовини, зберігають при температурі не вище 10 °С
11.	Мазі		темне місце
12.	Масла жирні		темне місце, температура не вище 15 °С
13.	Масла ефірні		темне місце, температура не вище 15 °С
14.	Пепсин		сухе місце, температура від 2-15 °С
15.	Перекису водню розчин		темне місце
16.	Пілюлі		сухе місце
17.	Пластири		сухе місце
18.	Протаргол		темне місце
19.	Риб'ячий жир		темне місце, температура не вище 10 °С
20.	Сиропи		темне місце
21.	Супозиторії		сухе місце
22.	Хлоралгідрат	сильнодіючий	темне місце
23.	Хлорамін Б	сильнодіючий	сухе, темне місце
24.	Хлороформ	сильнодіючий	темне місце
25.	Хлороформ для наркозу	сильнодіючий	темне місце
26.	Екстракти густі		прохолодне, темне, сухе місце, при температурі 12-15 °С
27.	Екстракти рідкі		темне, сухе місце, при температурі 12-15 °С
28.	Ефір для наркозу	сильнодіючий	темне місце, берегти від вогню

ПЕРЕЛІК
лікарських засобів, які реагують з вуглекислою повітря

№ з/п	Найменування	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Барбаміл	сильнодіючий	сухе місце
2.	Барбітал-натрій	сильнодіючий	сухе місце
3.	Гексенал	сильнодіючий	сухе, прохолодне темне місце
4.	Дифенін	сильнодіючий	сухе місце
5.	Магнію окис		
6.	Магнію переокис		сухе, темне
7.	Норсульфазол-натрій	сильнодіючий	- " -
8.	Салюзид розчинний	сильнодіючий	темне місце
9.	Свинцю ацетат	сильнодіючий	сухе місце з пересторогою
10.	Цинку окис		сухе місце
11.	Етазол-натрій	сильнодіючий	темне, сухе місце
12.	Етамінол-натрій	сильнодіючий	сухе місце
13.	Еуфілін	сильнодіючий	темне, сухе місце
14.	Апоморфіну гідрохлорид	отруйний	темне місце
15.	Темісал		темне, сухе місце

ПЕРЕЛІК
пахучих лікарських засобів

№ з/п	Лікарський засіб	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Аміаку розчин		
2.	Валідол		прохолодне місце
3.	Дьоготь		
4.	Іхтіол		
5.	Йодоформ		темне, прохолодне місце
6.	Камфора		прохолодне місце
7.	Ксероформ		в тарі, яка перешкоджає дії світла та вологи
8.	Метилсаліцилат		темне місце
9.	Нашатирно-анісові краплі		- " -
10.	Препарат "АСД"		
11.	Скипидар		в темному місці при температурі не вище 15 град. С
12.	Тимол	сильнодіючий	темне, прохолодне місце
13.	Фенол	сильнодіючий	
14.	Формальдегіду розчин		темне місце, при температурі не нижче 9 град. С
15.	Хлорамін Б		ізолювано, темне, прохолодне місце
16.	Ефірні масла		при температурі не вище 15 °С, прохолодне, темне місце

**ПЕРЕЛІК
барвних лікарських засобів**

№ з/п	Найменування	Група	Додаткові умови зберігання
1.	Акрихін	сильнодіючий	Сухе, темне місце
2.	Діамантовий зелений		сухе місце
3.	Індігокармін для ін'єкцій		
4.	Калію перманганат		сухе місце
5.	Метиленовий синій		сухе, темне місце
6.	Рибофлавін (віт. В 2)		- " -
7.	Фурацилін	сильнодіючий	- " -
8.	Етакридину лактат	сильнодіючий	сухе місце

ПЕРЕЛІК

лікарської рослинної сировини, що містить сильнодіючі речовини

1. Листя наперстянки пурпурної або великоквітної
2. Листя блекоти
3. Листя дурману
4. Листя беладони
5. Листя олеандру
6. Пагони банга звичайного*
7. Листя конвалії
8. Трава чистотілу
9. Трава горицвіту весняного
10. Трава термопсису ланцетовидного
11. Трава плауна баранця
12. Трава конвалії
13. Трава беладонни
14. Трава барвінка малого
15. Трава софори товстоплідної
16. Трава жовтушника розложистого
17. Квітки полину цитварного*
18. Насіння строфанту
19. Насіння блювотного горіху
20. Збір протиастматичний
21. Збір для виготовлення мікстури по пропису М.Н. Здренка
22. Корінь та кореневище чемериці
23. Корінь беладони

* Лікарська рослинна сировина, що містить ефірні масла.

ПЕРЕЛІК
лікарської рослинної сировини, яка містить ефірні олії

1. Листя шавлії
2. Листя м'яти перцевої
3. Листя евкаліпту прутовидного
4. Бруньки березові
5. Бруньки сосни
6. Квітки ромашки
7. Квітки арніки
8. Квітки пижмо
9. Квітки липи*
10. Пагони багна болотного
11. Трава деревію
12. Трава материнки
13. Трава полину гіркого
14. Трава чебрецю
15. Трава чебрецю звичайного
16. Плоди анісу звичайного
17. Плоди ялівцю
18. Плоди кмину
19. Плоди кмину
20. Плоди фенхелю
21. Кореневища і корені оману (дивосилу)*
22. Кореневище татарського зілля*
23. Кореневище з коренями валеріани
24. Корені аралії маньчжурської
25. Шишки ялинки звичайної

* Лікарська рослинна сировина, яка вміщує значну кількість поживних речовин, тому слід зберігати ізольовано з хлороформом.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

№ 197 від 07.09.93 р., м. Київ

«Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»

2. Загальні положення

2.1. Всі лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем готують масо-об'ємним методом, який забезпечує необхідну масу лікарської речовини в заданому об'ємі розчину. Винятком є лікарські форми, в яких як розчинник використовуються рідини з великою питомою вагою, леткі, а також емульсії та деякі ліки за авторськими прописами.

2.2. Якщо розчинник у пропису не зазначений, то готують водні розчини. Під назвою «вода», якщо немає особливих вказівок, розуміють воду очищену.

Якщо концентрація водного розчину вказана у відсотках, то слід розуміти масо-об'ємні відсотки. При зазначенні концентрації розчину 1:100, 1:200 і т. п. мають на увазі вміст лікарської речовини за масою у відповідному об'ємі розчину. Тобто, готуючи розчин 1:100, слід брати 1 г речовини і розчинника до одержання 100 мл розчину.

Розчини, в яких концентрація речовини виражена різними способами:

розчину натрію саліцилату 2 % 200 мл;

натрію саліцилату 4 г, води очищеної 200 мл;

натрію саліцилату 4 г, води очищеної до 200 мл,

розчину натрію саліцилату із 4 г 200 мл, при виготовленні в масо-об'ємній концентрації повинні мати однакові об'єми (200 мл).

2.3. Малі кількості рідких лікарських засобів, які у пропису зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним по відповідній рідині. На етикетці штангласу зазначають кількість крапель в 1 мл або 1 г лікарського засобу та відповідність кількості стандартних крапель емпіричним.

2.4. Лікарські засоби, які випускаються фармацевтичними підприємствами у вигляді рідин (настойки, сиропи та ін.), при використанні їх для виготовлення лікарських форм дозують по об'єму.

2.5. В'язкі рідини (бензилбензоат, вінілін, гліцерин, дьоготь, мінеральні та рослинні олії, іхтіол, поліетиленоксид 400, силікони), леткі (димексид, скипидар, метилсаліцилат, хлороформ, ефір медичний, ефірні олії), а також рідини з великою густиною (пергідроль, концентровані кислоти) дозують за масою безпосередньо у флакон для відпуску. Якщо необхідно встановити об'єм рідких лікарських форм, до складу яких входять вказані вище рідини, то враховують їх густину (див. приклад 14).

2.6. При приготуванні спиртових розчинів, якщо немає інших вказівок, використовують спирт етиловий. Якщо міцність спирту етилового зазначена у відсотках, слід розуміти об'ємні відсотки. Якщо міцність спирту не зазначена у

Додаток VII

пропису – використовують 90 %. Якщо на спиртовий розчин є затверджена НД, то використовують спирт тієї міцності, яка зазначена в НД.

Готуючи рідкі лікарські форми, до складу яких входить спирт етиловий, його дозують за об'ємом, а готуючи ін'єкційні розчини, – за масою.

2.7. Спиртові розчини лікарських засобів, що випускаються фармацевтичними підприємствами, дозволяється готувати в аптеці за рецептами у відповідності з існуючою на них НД. Номенклатура цих спиртових розчинів наведена у додатках 5 і 6.

2.8. Для приготування рідких лікарських форм використовують лікарські засоби фармакопейного гатунку. Якщо засіб в Державній фармакопеї зазначений у кристалічному і зневодненому станах, то використовують речовину в кристалічному вигляді. Концентровані розчини, розчини для ін'єкцій, очні краплі, примочки та розчини для внутрішнього вживання новонародженим дітям готують з врахуванням фактичного вмісту вологи у лікарському засобі.

2.9. Всі види аптечних заготовок, лікарські форми для офтальмології, ін'єкцій, обробки ран, новонароджених дітей та з антибіотиками, незалежно від способу їх застосування, готують в асептичних умовах.

2.10. Приготування в аптеках рідких лікарських форм масо-об'ємним методом потребує використання заздалегідь приготовлених концентрованих розчинів (див. розділ 4) та спеціального мірного посуду. Мірний посуд, який не має знаку державного галузевого стандарту, перед використанням калібрується.

3. Правила приготування рідких лікарських форм масо-об'ємним методом

3.1. Готуючи рідкі лікарські форми, дотримуються певного порядку розчинення і змішування лікарських засобів з врахуванням їх фізико-хімічних властивостей.

Першою завжди відмірюється розрахована кількість води очищеної, в якій розчиняються сухі лікарські засоби: спочатку списку А або Б, потім – загального списку з врахуванням їх розчинності та інших фізико-хімічних властивостей. Така послідовність приготування розчину необхідна з метою запобігання або сповільнення процесів взаємодії лікарських засобів, які найшвидше відбуваються у розчинах з високою концентрацією. Розчин проціджують у флакон для відпуску, потім додають концентровані розчини списку Б, а далі – загального списку в тій послідовності, в якій вони зазначені в пропису.

Ароматні води, настойки, рідкі екстракти, спиртові розчини, смакові і цукрові сиропи та інші рідини додають до водного розчину в останню чергу у такому порядку:

- водні непахучі та нелеткі рідини;
- спиртові розчини за порядком збільшення міцності спирту;
- пахучі та леткі рідини.

Рідкі лікарські засоби, що вміщують ефірні олії (нашатирно-анісові краплі, грудний еліксир, розчин цитралю та ін.), додають до мікстури шляхом змішування з цукровим сиропом (при його наявності в пропису) або з рівною кількістю мікстури (див. приклад 15).

3.2. Об'єм рідкої лікарської форми визначають додаванням об'ємів усіх рідин, що входять до її складу. Після виготовлення лікарської форми її об'єм не повинен перевищувати норм допустимих відхилень, встановлених для даного об'єму.

Приклад 1. Кодеїну 0,12 г

Натрію броміду

Натрію гідрокарбонату по 4,0 г

Настойки беладонни 5 мл

Настойки валеріани 20 мл

Води очищеної 200 мл

Об'єм мікстури складається з об'єму води, настоек і становить 225 мл. Мікстуру готують з використанням концентрованих розчинів натрію броміду і натрію гідрокарбонату.

У підставку (банку з широким горлом) відмірюють 100 мл очищеної води, розчиняють 0,12 г кодеїну і проціджують у флакон для відпуску. До одержаного розчину додають 20 мл 20 % (1:5) концентрованого розчину натрію броміду, 80 мл 5 % (1:20) концентрованого розчину натрію гідрокарбонату, 5 мл настойки беладонни і 20 мл настойки валеріани.

Приклад 2. Натрію броміду 5 г

Адонізиду 10 мл

Настойки валеріани 5 мл

Води очищеної до 200 мл

У пропису кількість розчинника зазначена «до відповідного об'єму». У цьому випадку об'єми прописаних рідких лікарських засобів включаються в об'єм водного розчину. Об'єм лікарської форми 200 мл.

У флакон для відпуску відмірюють 160 мл очищеної води, 25 мл 20 % (1:5) концентрованого розчину натрію броміду, 10 мл адонізиду та 5 мл настойки валеріани.

3.3. Речовини у вигляді порошків, що входять до складу рідкої лікарської форми в сумарній кількості до 3 %, у разі відсутності їх концентрованих розчинів, розчиняють у відміреній кількості прописаної води або іншої рідини без врахування коефіцієнта збільшення об'єму (КЗО).

Приклад 3. Барбітал-натрію 1 г

Антипірину 1,5 г

Натрію броміду 6 г

Настойки валеріани 6 мл

Сиропу цукрового 10 мл

Води очищеної 200 мл

Об'єм мікстури – 216 мл. Концентровані розчини барбітал-натрію та антипірину в аптеці відсутні. У підставку відмірюють 170 мл води очищеної, розчиняють 1 г барбітал-натрію, 1,5 г антипірину. Проціджують у флакон для відпуску, додають 30 мл 20 % (1:5) концентрованого розчину натрію броміду, 10 мл цукрового сиропу та 6 мл настойки валеріани.

Об'єм мікстури при розчиненні барбітал-натрію і антипірину збільшився в межах дозволених відхилень (1,9 мл).

3.4. Рідкі лікарські форми, до складу яких входять речовини у вигляді порошків в сумарній кількості 3 % і більше, готують з використанням концентрованих розчинів. У разі відсутності концентрованих розчинів, лікарську форму готують в мірному посуді або необхідний для розчинення лікарських засобів об'єм води попередньо розраховують з використанням коефіцієнтів збільшення об'єму (КЗО), що наведені у додатку 2.

Приклад 4. Розчину кальцію хлориду 5 % 200 мл

Глюкози 60 г

Натрію броміду 3 г

Об'єм мікстури 200 мл

Мікстуру готують, використовуючи концентровані розчини. У флакон для відпуску відмірюють 45 мл води, 20 мл 50 % (1:2) концентрованого розчину кальцію хлориду, 120 мл 50 % (1:2) концентрованого розчину глюкози та 15 мл 20 % (1:5) концентрованого розчину натрію броміду.

У разі відсутності концентрованого розчину глюкози, мікстуру готують у мірному посуді. У підставку наливають приблизно 120 мл гарячої води, в якій розчиняють 60 г глюкози і після охолодження розчину його переливають у мірний циліндр, доводять об'єм до 165 мл, проціджують у флакон для відпуску, додають 20 мл 50 % (1:2) концентрованого розчину кальцію хлориду і 15 мл 20 % (1:5) концентрованого розчину натрію броміду.

При відсутності мірного посуду кількість розчинника розраховують, використовуючи коефіцієнт збільшення об'єму для глюкози. При розчиненні 60 г глюкози об'єм розчину збільшиться на 41,4 мл ($0,69 \times 60 = 41,4$). Тому кількість очищеної води для одержання 200 мл розчину становитиме 123,6 мл ($200 - 20 - 15 - 41,4 = 123,6 = 124$).

В 124 мл підігрітої води розчиняють 60 г глюкози, розчин охолоджують, проціджують у флакон для відпуску і додають розраховану кількість концентрованих розчинів кальцію хлориду та натрію броміду.

Приклад 5. Розчину натрію тіосульфату 60 % 100 г

(Розчин № 1 за прописом Дем'яновича)

Пропис цього розчину – авторський, тому його готують за масою (60 г + 40 г) = 100 г. Коли необхідно приготувати 100 мл розчину в масо-об'ємній концентрації, слід зробити певні розрахунки. 100 г 60 % розчину натрію тіосульфату займає об'єм 73,5 мл через та для приготування 100 мл розчину слід взяти натрію тіосульфату 81,63 г:

60 г - 73,5 мл

X - 100 мл, X = 81,63 г.

У мірному посуді в частині води розчиняють 81,63 г натрію тіосульфату і об'єм розчину доводять водою до 100 мл.

Забороноюється готувати розчин шляхом розчинення 60 г натрію і доведенням одержаного розчину до об'єму 100 мл, бо масо-об'ємна

лікарського засобу в розчині становитиме тільки 46,37 %.

3.5. Готуючи краплі, окрім очних, використовують концентровані розчини. У разі їх відсутності лікарські засоби у вигляді порошків розчиняють у половинній кількості прописаної води, розчин проціджують через попередньо змочений водою ватний тампон у флакон для відпуску, додають решту води.

Приклад 6. Розчину ефедрину гідрохлориду 2 % 10 мл

Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1 % XX крапель.

Об'єм крапель 11 мл. У підставці в 5 мл води очищеної розчиняють 0,2 г ефедрину гідрохлориду, проціджують через попередньо промитий ватний тампон у флакон для відпуску, а потім через цей же тампон додають решту (5 мл) води очищеної. Безпосередньо у флакон додають краплями 0,1 % розчин адреналіну гідрохлориду в кількості, що відповідає 20 стандартним краплям.

3.6. Виготовлення лікарських форм, до складу яких входять стандартні рідини, здійснюється безпосередньо у флаконі для відпуску, в який спочатку відмірюють воду, а потім розраховану кількість рідини.

Якщо рідина прописана за хімічною назвою (розчин алюмінію ацетату основного 7,6 - 9,2 %, розчин калію ацетату 33 – 35 %, розчин водню пероксиду концентрований 27,5 - 31,0 %, розчин формальдегіду 36,5 - 37,5 %), то при приготуванні розчинів її кількість розраховують, виходячи з фактичного змісту речовини в фармакопейній рідині.

У разі використання рідини нестандартної концентрації, її кількість розраховують, виходячи з фактичного вмісту речовини в фармакопейній рідині.

Якщо в пропису зазначена умовна назва фармакопейної рідини (пергідроль, формалін, рідина Бурова, рідина калію ацетату), то в розрахунках концентрацію стандартної фармакопейної рідини приймають за одиницю (100 %).

Якщо в пропису концентрацію стандартних фармакопейних рідин не зазначено, то готують 3 % розчин водню пероксиду, 10 % розчин аміаку, 30 % розчин кислоти оцтової та 8,3 % розчин кислоти хлористоводневої розведеної. Останній приймають за одиницю (100 %) і використовують для приготування розчинів інших концентрацій для внутрішнього застосування та аптечної заготовки «Розчин кислоти хлористоводневої розведеної 1:10». Кислоту з концентрацією хлористого водню 24,8 - 25,2 % використовують тільки для приготування розчину № 2 за прописом Дем'яновича, де в розрахунках цю концентрацію приймають за одиницю.

Розчини кислоти оцтової та аміаку завжди готують з врахуванням фактичного вмісту речовини у вихідній речовині.

Приклад 7. Розчину формальдегіду 3 % 100 мл

У флаконі для відпуску відмірюють 92 мл води очищеної та 8 мл 37 % розчину формальдегіду.

Кількість розчину формальдегіду розраховують за загальною формулою розведення:

$$X = (B \times V) : A$$

X – об'єм стандартної рідини (мл);

V – об'єм розчину, який необхідно приготувати (мл);

Б – прописана концентрація розчину (%);

А – фактична концентрація стандартної рідини, що підлягає розведенню.

Приклад 8. Розчину формаліну 5 % 200 мл

У флакон для відпуску відмірюють 190 мл води та 10 мл формаліну (36,5 - 37,5 %). Якщо в формаліні вміст формальдегіду менший, ніж зазначений у ДФ, наприклад 34 %, то лікарську форму за наведеним прописом готують з врахуванням коефіцієнта перерахунку (КП) – $37 : 34 = 1,08$. Розраховану кількість формаліну фармакопейного ґатунку множать на КП: $10 \times 1,08 = 10,8 = 11$ мл.

Приклад 9. Розчину перекису водню 2 % 100 мл.

У флакон для відпуску відмірюють 33 мл (33,4 мл) води та 67 мл (66,6) 3 % розчину водню пероксиду.

Якщо в рецепті не вказана концентрація перекису водню 3 % як стабілізатор додають 0,05 % натрію бензоату.

Приклад 10. Розчину пергідролу 3 % 200 мл

У мірну колбу на 200 мл відважують 6 г пергідролу і доводять до мітки водою очищеною.

Приклад 11. Розчину кислоти хлористоводневої 4 мл

Пепсину 4 г

Води очищеної 150 мл

Об'єм мікстури – 154 мл. У підставку відмірюють 114 мл води очищеної і 40 мл розчину кислоти хлористоводневої розведеної 1:10, потім розчиняють 4 г пепсину. Розчин проціджують у флакон для відпуску.

Приклад 12. Розчину кислоти хлористоводневої 6 % 100 мл

(Розчин № 2 за прописом Дем'яновича)

У флакон для відпуску відмірюють 82 мл води очищеної і 18 мл кислоти хлористоводневої розведеної (8,3 %).

3.7. Спиртові розчини готують у флаконі для відпуску, КЗО* при розчиненні порошків на враховують, розчини не проціджують.

*КЗО для спиртових розчинів і суспензій використовують при аналізі лікарської форми.

Приклад 13. Кислоти саліцилової 1,5 г

Левоміцетину 3 г

Камфори 1 г

Спирту етилового 50 мл

Настойки нагідок 10 мл

У флакон для відпуску відважують 3 г левоміцетину, 1,5 г саліцилової кислоти, 1 г камфори, відмірюють 50 мл 90 % спирту етилового, збовтують. Після розчинення речовин додають 10 мл настойки нагідок.

Приклад 14. Анестезину 2 г

Кислоти борної 1,5 г

Дьогтю березового 5 г
Олії рицинової 2,5 г

Додаток VII

Спирту етилового 90 % до 50 мл

Об'єм розчину 50 мл. Об'єм 2,5 г олії рицинової – 2,6 мл
($2,5 : 0,950 = 2,6$), об'єм 5 г дьогтю - 5,3 мл ($5 : 0,936 = 5,3$),
тому спирту етилового необхідно взяти: $50 - 7,9 = 42,1 = 42$ мл.

У тарований флакон для відпуску відважують олію рицинову і дьоготь, додають розчин анестезину і борної кислоти в 42 мл 9 % спирту етилового.

Об'єм, який займають порошкові інгредієнти у відповідності з пунктом 3.7 не враховується, незважаючи на вказівку «Спирту етилового 96 % до 50 мл».

3.8. Рідкі лікарські форми, в яких як розчинник використовують не воду очищену, а ароматні води або інші рідини (пертусин, водні витяжки з рослинної сировини, поліетиленоксид 400, спирт етиловий та ін.), готують без використання концентрованих розчинів лікарських засобів та врахування КЗО при розчиненні речовин.

Приготування ароматної води (кропу, м'яти) наведено в додатках 9 та 10.

Приклад 15. Натрію гідрокарбонату 2 г

Натрію бензоату 1,5 г

Нашатирно-анісових крапель 4 мл

Сиропу цукрового 10 мл

Води м'ятної 100 мл

У підставку відмірюють 100 мл м'ятної води, в якій розчиняють 2 г натрію гідрокарбонату та 1,5 г натрію бензоату. Розчин проціджують у флакон для відпуску. До 10 мл цукрового сиропу додають 4 мл нашатирно-анісових крапель, перемішують і переносять у флакон для відпуску.

Якщо цукровий сироп у пропису не зазначений, то нашатирно-анісові краплі попередньо змішують з приблизно рівною кількістю водного розчину.

3.9. Водні суспензії з концентрацією лікарських засобів 3 % і більше, емульсії (типу олія-вода) незалежно від концентрації готують (дозують) за масою.

Приклад 16. Цинку оксиду

Тальку по 20 г

Гліцерину 30 г

Води очищеної 100 мл

Маса лікарської форми – 170 г. У ступці змішують цинку окис з тальком, диспергуючи гліцерином (останній відважують завчасно у флакон); частинами, помішуючи, додають 50 мл води. Залишком води суспензію змивають у флакон для відпуску.

Приклад 17. Сірки 7 г

Кислоти саліцилової 2 г

Стрептоциду 3 г

Камфори 3,5 г

Гліцерину 3 г

Спирту етилового 50 мл

Розчину кислоти борної 3 % 50 мл

У підставку відважують 2 г кислоти саліцилової, 3,5 г камфори, додають 50 мл 90 % спирту етилового і збовтують до розчинення порошків. У ступці

Додаток VII

подрібнюють 3 г стрептоциду (використовують для цього приблизно 1,5 мл приготовленого спиртового розчину), додають 7 г сірки, розтирають, добавляючи 3 г гліцерину. Додають 50 мл (частинами) розчин кислоти борної 3 %, змиваючи суспензію у флакон для відпуску. Останнім у флакон для відпуску додають спиртовий розчин камфори та саліцилової кислоти.

3.10. Якщо розчинником у лікарській формі служать настої і відвари із рослинної сировини, то їх готують в режимі ДФ і проціджують. В процідженій витяжці розчиняють лікарські засоби у вигляді порошків. У разі необхідності розчин доводять водою до потрібного об'єму і проціджують у флакон для відпуску. Настій з кореня алтеї готують шляхом настоювання при кімнатній температурі протягом 30 хв. Для забезпечення необхідної концентрації слизу і одержання заданого об'єму витяжки враховують видатковий коефіцієнт*.

Видаткові коефіцієнти при виготовленні витяжок кореня алтеї різної концентрації: 1 % - 1,05; 2 % - 1,1; 3 % - 1,15; 4 % - 1,2; 5 % - 1,3.

Дозволяється виготовляти водні витяжки з стандартизованих (по водній витяжці) екстрактів-концентратів, які спеціально для цього випускаються фармацевтичною промисловістю (сухі 1:1, 1:2 і рідкі 1:2).

Забороняється замінювати лікарську рослинну сировину настоянками, екстрактами та ін. галеновими препаратами, готувати концентровані водні витяжки, а також використовувати концентровані розчини лікарських засобів.

Приклад 18. Настою кореневищ з коренями валеріани з 6 г 200 мл

Натрію броміду 2 г

Кофеїн-бензоату натрію 0,6 г

Настойки конвалії 5 мл

Об'єм мікстури – 205 мл. У підігріту фарфорову інфундирку вмішують 6 г подрібнених кореневищ з коренями валеріани, заливають 217 мл ($200 + 2,9 \times 6,0 = 217$) води і настоюють на киплячій водяній бані 15 хв., потім охолоджують 45 хв., проціджують в мірний циліндр і розчиняють 0,6 г кофеїн-бензоату натрію, 2 г натрію броміду, якщо необхідно, розчин доводять водою до 200 мл проціджують у флакон для відпуску, додають 5 мл настойки конвалії.

Лікарську форму можна приготувати з використанням стандартизованого екстракту-концентрату валеріани. У флакон для відпуску відмірюють 172 мл ($200 - (10 + 12 + 6) = 172$), додають 6 мл 10 % (1:1) концентрованого розчину кофеїн-бензоату натрію, 10 мл 20 % (1:5) концентрованого розчину натрію броміду, 12 мл рідкого стандартизованого екстракту-концентрату валеріани 1:2 мл настойки конвалії.

3.11. Багатокомпонентні водні витяжки з лікарської рослинної сировини, яка вимагає однопланового режиму екстрагування, виготовляють в одній інфундирці, незалежно від гістологічної структури сировини.

Приклад 19. Настою кореневищ з коренями валеріани з 10 г 200 мл

Листя м'яти 4 г

Кофеїн-бензоату натрію 0,4 г
Анальгіну 0,6 г
Натрію броміду 3 г

Додаток VII

Магнію сульфату 0,8 г

Подрібнену лікарську рослинну сировину (10 г кореневищ з коренями валеріани та 4 г листків м'яти) вміщують у попередньо підігріту фарфорову інфудирку, заливають 239 мл ($200 + 10 \times 2,9 + 4 \times 2 = 238,6$) води очищеної (кімнатної температури) і настоюють на киплячій водяній бані протягом 15 хв., проціджують у мірний циліндр, залишок віджимають. У процідженому настої розчиняють 0,4 г кофеїн-бензоату натрію, 0,6 г анальгіну, 3 г натрію броміду, 0,8 г магнію сульфату, при необхідності об'єм розчину доводять водою до 200 мл і проціджують у флакон для відпуску.

3.12. Багатокомпонентну водну витяжку з рослинної сировини, що потребує різних умов екстрагування одержують, настоюючи кожний вид сировини окремо з максимальною кількістю води (не меншою ніж 10-кратна по відношенню до рослинної сировини), з врахуванням коефіцієнтів водопоглинання.

Приклад 20. Кореня алтеї 10 г

Кореневищ з коренями валеріани 8 г

Трави кропиви собачої

Листя підбілу по 20 г

Кори калини 25 г

Води очищеної до 1000 мл витяжки

До складу пропису входить сировина, що потребує різнопланового режиму екстрагування з кореня алтеї слиз екстрагують при кімнатній температурі, з кореневищ з коренями валеріани, трави кропиви собачої, листків підбілу готують настій, з кори калини - відвар. Екстрагент ділять на три частини. З прописаної кількості алтейного кореня готують 200 мл витяжки. Для цього 13 г ($10 \times 1,3$) алтейного кореня заливають 230 мл ($200 \times 1,3$) води. Для екстрагування кори калини беруть 300 мл води ($2 \times 25 + 250$); для одержання настою з кореневищ з коренями валеріани, трави кропиви собачої та листків підбілу 673 мл ($1000 - 200 - 250 + 20 \times 3,0 + 8 \times 2,9 + 20 \times 2,0$). Всі три витяжки готують окремо відповідно до вимог ДФ. Одержані витяжки з'єднують ($200 + 250 + 550 = 1000$ мл).

4. Приготування концентрованих розчинів

Концентровані розчини – це недозований вид аптечної заготівки, що застосовується для приготування лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем, шляхом розведення або в суміші з іншими лікарськими речовинами.

Номенклатура концентрованих розчинів визначається специфікою екстемпоральної рецептури і об'ємом роботи аптек. Концентровані розчини готують в асептичних умовах на одержаній очищеній воді масо-об'ємним методом з використанням мірного посуду. Необхідну кількість води можна

також розрахувати, використовуючи коефіцієнти збільшення об'єму або значення густини розчину. Лікарські речовини відважують з врахуванням фактичного вмісту вологи. Всі допоміжні матеріали (підставки, мірні колби, лійки, паперові або скляні фільтри та ін.), що використовуються для приготування і зберігання концентрованих розчинів, стерилізують. Концентровані розчини не повинні готуватися в концен-

Додаток VII

траціях, близьких до граничних, оскільки при зниженні температури розчину можлива кристалізація розчиненої речовини.

Приготовані розчини фільтрують і проводять повний хімічний аналіз (тотожність, кількісний вміст речовини).

Залежно від результату кількісного аналізу концентровані розчини відповідно розводять водою або зміцнюють, додаючи сухий лікарський препарат до потрібної концентрації.

Якщо розчин міцніший, ніж потрібно, кількість води, яку необхідно для розведення, розраховують за формулою:

$$X = A (C - B) : B$$

де

X – кількість води, яка потрібна для розведення;

A – кількість приготовленого розчину, мл;

B – необхідна концентрація розчину, %;

C – фактична концентрація розчину, %.

У випадку одержання розчину з заниженою концентрацією користуються формулою:

$$X = A (B - C) : (100 \times d - B)$$

де

X – кількість сухої речовини, яку слід додати для зміцнення розчину, г;

A – кількість приготовленого розчину, мл;

B – необхідна концентрація розчину, %;

d – густина розчину необхідної концентрації.

Після зміцнення або розведення концентрованого розчину потрібно провести кількісне визначення лікарської речовини. Допустимі відхилення концентрації в розчинах, які містять речовини до 20 % включно, становлять + або – 2 % від зазначеної концентрації; в розчинах з концентрацією 21 % і вище – + або – 1 %.

Наприклад, допустимі відхилення для 10 % розчину – 9,8-10,2, для 30 % розчину – 29,7-30,3. Зберігаються концентровані розчини в добре закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі (20-22) °С або в холодильнику (3-5) °С. На штанглас з розчином наклеюють етикетку, де вказують назву розчину, його концентрацію, номер серії та аналізу. Виготовляють розчини в міру потреби з врахуванням обсягу роботи аптеки і термінів їх придатності. Зміна кольору, помутніння, поява нальотів є ознаками непридатності розчинів.

Приклад 21. Приготувати 1 л 50 % розчину глюкози.

Розчин готують в стерильному мірному посуді. Глюкозу відважують з врахуванням фактичного вмісту в ній вологи, кількість якої розраховують за формулою:

$$X = a \times 100 : (100 - v)$$

де

а – кількість безводної глюкози, що зазначена у прописі;

Додаток VII

v – вміст вологи в глюкозі, %.

У мірну колбу наливають невелику кількість гарячої води, розчиняють 555,5 г глюкози (вологість 10 %). Після повного розчинення речовини і охолодження розчин доводять водою до об'єму 1 л і фільтрують. Проводять повний хімічний аналіз (тотожність, чистота, кількісний склад).

Кількість води також можна розрахувати, використовуючи КЗО: 555,5 г глюкози при розчиненні витіснить 383 мл ($0,69 \times 550 = 383,3$) води. Тому слід взяти 617 мл ($1000 - 383 = 617$).

5. Вимірювальні прилади

Готуючи рідкі лікарські форми масо-об'ємним методом, використовують мірний посуд: аптечні бюретки, піпетки, мірні колби, мензурки, циліндри. Бюретки випускають місткістю 10, 25, 60, 100 та 200 мл. Довжина бюреток усіх об'ємів 450 мл при відповідно різному їх діаметрі (12-32) мм. Однакова довжина бюреток дає можливість змонтувати їх на вертушці таким чином, щоб середина шкали поділок бюреток завжди знаходилась на рівні очей фармацевта, що працює сидячи.

Піпетки випускаються місткістю 3, 6, 10 та 15 мл. Штангласи до них – 25 та 100 мл. До кожної піпетки надається гумовий балончик.

5.1. Правила роботи з бюретками та піпетками.

Обов'язки нагляду за станом і правильним використанням вимірювальних приладів (бюреток, піпеток) відповідно до Положення про відомчий нагляд на мірами та вимірювальними приладами в системі МОЗ покладаються на завідуючого виробничим відділом аптеки.

Перед початком роботи зливні крани бюреткової системи очищають від нальоту солей розчинів, настоек, екстрактів і протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1). Потім заповнюють живильні ємкості на вертушці концентрованими розчинами, настоянками, перевіряють правильність їх заповнення за допомогою якісних реакцій.

Зливання рідини проводять до повного спорожнення бюретки. Після зливу рідини кран слід залишити відкритим на 2-3 с.

У піпетку (краплемір) рідина набирається шляхом стиснення гумового балончика. Забороняється, щоб рідина потрапляла у балончик, це забруднює його і в подальшому забруднює розчини. Для встановлення меніска на потрібному рівні користуються боковим тубусом. Рідину з піпетки виливають суцільною цівкою, не віднімаючи кінчика піпетки від стіни посудини, очікують 2-3 с.

Рівні рідини в бюретці та піпетці встановлюють: для безбарвної – по нижньому меніску, для забарвленої – по верхньому.

Відмірювання рідини за різницею поділок забороняється.

Забороняється також користуватися бюретками із зламаними наконечниками і піпетками з розбитими випускними отворами. Не дозволяється використовувати бюретки та піпетки з внутрішньою поверхнею стінок, яка погано змочується.

Додаток VII

Бюреткові установки та піпетки миють в міру необхідності, але не рідше одного разу в 10 днів. Для цього їх звільняють від концентратів і миють гарячою водою (50-60 °С) із суспензією гірничного порошку або 3 % розчином водню пероксиду з 0,5 % миючого засобу, промиваючи потім очищеною водою з обов'язковим контролем змивних вод на залишкові кількості миючих засобів.

Додаток 9

Приготування та аналіз води м'яти

Склад: Ефірної олії м'яти перцевої 0,44 г

Води очищеної стерильної до 1 л

Приготування.

В аптечних умовах у стерильний флакон з притертим корком відмірюють 1 л стерильної води очищеної (кімнатної температури), додають 0,44 г олії м'яти перцевої.

Посудину закривають і вміст енергійно збовтують до розчинення олії (приблизно 1 хв.). Одержують прозору рідину з запахом м'яти.

Визначення тотожності.

До 5 мл м'яти додають 5 мл ефіру, збовтують протягом 1 хв. Ефірний шар відділяють, ефір відганяють. До залишку додають 2-3 краплі розчину ваніліну в сірчаній кислоті та 2-3 краплі води. З'являється червоно-фіолетове забарвлення.

Кількісне визначення.

Концентрація ефірної олії у воді м'яти перцевої повинна бути 0,0396 – 0,0484 %.

Візуальне визначення.

Лікарський препарат у вигляді аптечної заготовки (у флаконах по 200 мл, закупорених поліетиленовими корками з нагвинченими пластмасовими кришками) та у вигляді напівфабрикату (у флаконах по 500 або 1000 мл), зберігають при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці.

Термін придатності препарату у вигляді заготовки – 30 діб, а напівфабрикату – 15 діб.

Примітка:

Приготування 0,044 % стандартного розчину олії м'яти перцевої.

0,0880 г олії м'яти перцевої (т.н.) розчиняють в 60-70 мл 96 % спирту етилового в мірній колбі на 200 мл і об'єм доводять до мітки тим же спиртом. Концентрація отриманого стандартного розчину олії м'яти перцевої 0,044%.

Приготування 1 % розчину п-диметиламінобензальдегіду.

0,1 г п-диметиламінобензальдегіду розчиняють в 10 мл концентрованої сірчаної кислоти. Розчин використовують свіжовиготовленим.

Додаток 10

Приготування та аналіз води кропу

Склад: Ефірної олії кропу звичайного 0,05 г

Води очищеної стерильної до 1 л

Приготування.

Додаток VII

В асептичних умовах в стерильний флакон з притертою пробкою відмірюють 1 л стерильної води очищеної (кімнатної температури), додають 0,05 г ефірної олії кропу, яку дозують краплями. Ємність закривають і зміст енергійно збовтують 1 хв до розчинення олії. Одержують прозору рідину із своєрідним запахом олії кропу.

Тотожність.

1. Специфічний запах ефірної олії кропу.
2. Характерний солодкуватий, а потім гіркуватий смак.

Кількісне визначення.

Лікарський засіб розливають у флакони по 100 мл, закупорюють поліетиленовими пробками та нагвинченими пластмасовими кришками. Зберігають при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Термін придатності 30 діб.

**Витяг з Інструкції із санітарно-протиепідемічного
режиму аптечних закладів**
затвердженої наказом МОЗ України № 275 від 15.05.2006

1. Загальні положення

1.1. Ця Інструкція містить основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

1.2. Дія Інструкції поширюється на всі суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України, незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності.

1.3. Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити санітарно-гігієнічні умови для роботи персоналу та виробничого процесу аптечних закладів (складів (баз), аптек, їх структурних підрозділів) згідно з чинним законодавством.

1.4. Відповідальність за виконання вимог даної Інструкції покладається на керівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

2. Загальні вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів

2.1. Виробничі приміщення аптечних закладів - це приміщення та/або зони, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, упаковуються та етикетуються, приймаються, зберігаються та відпускаються (відвантажуються) лікарські засоби. Зал обслуговування населення не належить до виробничих приміщень.

2.2. Рекомендується організувати порядок розміщення виробничих приміщень (зон) таким чином, щоб забезпечити послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектація, відпуск (відвантаження) лікарських засобів).

Додаткові вимоги до технологічного процесу з виробництва (виготовлення) лікарських засобів викладені в розділі 5 цієї Інструкції.

2.3. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Поверхня стін, стель, перегородок та підлоги має бути гладкою, легкодоступною для вологого прибирання і дезінфекції.

Додаток VIII

2.4. Установлення підвісної стелі повинно відповідати вимогам до огорожувальних конструкцій такого типу. Конструкція і матеріали підвісних стель повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції.

2.5. Санітарно-технічні прилади, обладнання, крани, раковини, унітази тощо повинні бути в справному стані, систематично чиститись від іржі й інших нашарувань, не мати тріщин та інших дефектів.

2.6. Місця біля раковин, інших санітарно-технічних приладів, а також біля обладнання, під час експлуатації якого можливе зволоження стін, облицьовують глазурованою плиткою або іншими вологостійкими матеріалами.

2.7. Світильники повинні бути закритого типу і доступні для вологої обробки.

2.8. Поверхня виробничого устаткування, як зовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії медикаментів, а в необхідних випадках і до хімічних реактивів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами. Устаткування та меблі розташовують таким чином, щоб вони були доступні для прибирання та не загороджували джерел світла.

2.9. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях устаткування, яке не має відношення до виконуваних робіт.

2.10. За необхідності вікна та вітрини, розташовані на сонячному боці, повинні бути забезпечені сонцезахисними пристроями.

2.11. Віконні фрамуги або кватирки, що використовуються для провітрювання приміщень, захищаються знімними металевими або пластмасовими сітками з розміром чарунка не більше 2 x 2 мм.

2.12. Для створення оптимального температурного режиму повітря допускається використання кондиціонерів з періодичною заміною фільтрів згідно з доданою до них інструкцією із застосування.

2.13. У виробничих приміщеннях не дозволяється вішати завіси, розстеляти килими, розводити квіти, вивішувати стінні газети, плакати.

2.14. Інформаційні стенди та таблиці, які необхідні для роботи у виробничих приміщеннях, повинні бути виготовлені з матеріалів, що сприяють їх вологому прибиранню та дезінфекції.

2.15. Декоративне оформлення невиробничих приміщень, у тому числі озеленення, допускається за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень.

2.16. Перед входом у приміщення аптечного закладу (у разі, коли вхід безпосередньо з вулиці) повинні бути обладнані пристосування для очищення

Додаток VIII

взуття від бруду (решітки, скребачки тощо). Очищення самих пристосувань повинно проводитися в міру потреби, але не рідше 1 разу на день.

2.17. Робочі місця персоналу аптеки (структурного підрозділу) у залі обслуговування населення повинні бути оснащені пристроями, що захищають працівників від прямої крапельної інфекції. У період поширення гострих респіраторних захворювань персонал аптек (структурних підрозділів) повинен мати на обличчі захисні маски.

2.18. Біля входу до туалетів на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

2.19. Для миття рук персоналу в туалетах повинні бути встановлені раковини (рукомийники). Безпосередньо біля раковин устанавлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування.

2.20. В аптеках (структурних підрозділах), що розташовані в сільській місцевості, за умови відсутності туалету в приміщенні необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу (рукомийник тощо).

2.21. У структурних підрозділах аптек за умови відсутності туалету в приміщенні необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу.

2.22. Уживання їжі у виробничих приміщеннях забороняється.

3. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

3.1. Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

3.2. Для обробки приміщень та догляду за устаткуванням використовують дезінфекційні засоби, що зареєстровані в Україні та дозволені до застосування МОЗ України.

3.3. Підлогу миють не рідше 1 разу за зміну, а стіни і двері - не рідше 1 разу на тиждень із застосуванням дезінфекційних засобів. Стелю 1 раз на місяць очищають від пилу вологим способом.

3.4. Віконне скло, рами і простір між ними миють не рідше 1 разу на місяць. При цьому ззовні вікна миють тільки в теплу пору року.

3.5. Устаткування приміщень аптечних закладів ззовні прибирають кожного дня, шафи для медикаментів у приміщеннях зберігання лікарських засобів

Додаток VIII

(матеріальні кімнати) зсередини прибирають у міру потреби, але не рідше 1 разу на тиждень.

3.6. Раковини для миття рук і санітарні вузли чистять і дезінфікують кожного дня.

3.7. У разі необхідності, прибирання приміщень і устаткування проводяться частіше.

3.8. Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати дві ємкості, які маркують "1" і "2". Ємкість "1" заповнюють мийним або дезінфекційним розчином, ємкість "2" - чистою водопровідною водою.

Ганчірки та серветки змочують розчином, що міститься в ємкості "1", і ретельно протирають ділянку (2 + 1) кв. м поверхні, попередньо вимитої. Потім їх полощуть в ємкості "2", віджимають, знову насичують розчином з ємкості "1" і миють нові ділянки поверхні.

Мийний або дезінфекційний засіб змінюють відповідно до інструкції із застосування, воду в ємкості "2" змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 кв. м поверхні.

3.9. Для прибирання різних приміщень (зал обслуговування населення, виробничі приміщення, санітарні вузли) виділяється окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я тощо), що маркується і використовується чітко за призначенням. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа тощо) окремо.

3.10. Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігають в чистій промаркованій щільно закритій тарі.

3.11. Санітарний день проводиться 1 раз на місяць. Окрім ретельного прибирання в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

4. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що не здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів

4.1. Персонал аптечного закладу повинен:

- зберігати верхній одяг та взуття відокремлено від технологічного одягу і спеціального взуття у визначеному місці (шафа тощо);
- до початку і в процесі роботи проводити дезінфекцію рук;
- перед відвідуванням туалету знімати технологічний одяг, а після відвідування - ретельно мити і дезінфікувати руки;
- не виходити за межі аптечного закладу в технологічному одязі і спеціальному взутті.

Додаток VIII

4.2. Технологічний одяг і взуття видаються працівникам у відповідності до чинних норм. Його зміна повинна проводитися не рідше 2 разів на тиждень, а за необхідності частіше. Для цього кожен співробітник повинен бути забезпечений не менш ніж двома комплектами одягу.

4.3. Працівники аптечних закладів, влаштовуючись на роботу, проходять медичне обстеження, а надалі періодичний медичний огляд. Результати обстеження заносяться в особову медичну книжку, що дає право на допуск до роботи.

4.4. Особи, у яких виявлені інфекційні хвороби, направляються на лікування або санацію. Допуск цих осіб до роботи проводиться тільки за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання.

5. Вимоги до приміщень, устаткування аптечних закладів та санітарно-гігієнічні вимоги при виробництві (виготовленні) ліків в умовах аптеки

5.1. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, відповідно до їх функціонального призначення повинно виключати зустрічні виробничі потоки.

Крім вимог, викладених у розділі 2 цієї Інструкції, виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні також відповідати таким вимогам:

- виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих зонах (приміщеннях) в асептичних умовах;

- асептичний блок складається із шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації ліків. Можливе суміщення асистентської та фасувальної кімнати;

- приміщення асептичного блока повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху ліків у процесі їх виробництва (виготовлення); обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;

- вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;

- асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання, персонал, що перебуває у ньому, і мати відповідні фільтри.

Додаток VIII

5.2. Перед входом в асептичний блок, заготовчу (дефектарську), асистентську кімнату на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

5.3. Для миття рук персоналу в шлюзах асептичного блоку, заготовчій, асистентській, мийній і туалеті повинні бути установлені раковини (рукомийники), які доцільно обладнати педальними кранами з ліктювими приводами, фотоелементами тощо. Безпосередньо біля раковин установлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування (останні - у разі виготовлення ліків за нестерильних умов). Користуватися раковинами у виробничих приміщеннях особам, які не зайняті в процесі виготовлення і фасування ліків, забороняється.

5.4. У мийній кімнаті повинні бути виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування ін'єкційних розчинів і очних крапель, ліків для внутрішнього вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття рук.

5.5. Матеріали, які застосовуються в оздобленні "чистих" приміщень, повинні мати механічну міцність, що сприяє їх санітарній обробці без пошкоджень, незначному водопоглиненню. Вони не піддаються корозії, легко чистяться, миються та дезінфікуються.

5.6. Стелі, стіни і підлога приміщень для приготування ліків в асептичних умовах повинні бути оздоблені таким чином, щоб не було виступів, карнизів, тріщин, та покриті матеріалами, що допускають вологе прибирання та дезінфекцію. Двері та вікна повинні бути щільно підігнані і не мати щілин.

5.7. Стерилізацію окремих об'єктів здійснюють у стерилізаторах згідно з вимогами цієї Інструкції (додаток 1).

Контроль за ефективністю роботи стерилізаторів здійснюється за допомогою максимальних термометрів, а також хімічних та біологічних індикаторів промислового виготовлення, зареєстрованих МОЗ України та дозволених до використання в Україні. Облік результатів контролю здійснюють відповідно до інструкцій виробника.

5.8. З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться в асептичний блок, попередньо дезінфікують згідно з інструктивно-методичними документами, затвердженими МОЗ України, на конкретний дезінфекційний засіб.

Додаток VIII

Категорично забороняється зберігати в асептичному блоці устаткування, що не використовується.

5.9. Прибирання приміщень для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах проводиться не рідше 1 разу за зміну в кінці роботи вологим способом із застосуванням дезінфекційних засобів.

5.10. Один раз на тиждень проводять генеральне прибирання асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку.

Починають прибирання з асептичної асистентської. Спочатку миють та дезінфікують стелю, потім стіни і двері від стелі до підлоги. Далі миють і дезінфікують стаціонарне устаткування і в останню чергу - підлогу, застосовуючи дезінфекційний розчин.

Для протирання підлоги застосовують ганчірки з тканини з загорненими краями. Для протирання стель, стін і устаткування рекомендуються поролонові губки та серветки з капрону. Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який при цьому застосовувався, дезінфікують, просушують і зберігають у чистих промаркованих контейнерах із щільно закритою кришкою.

5.11. У разі виявлення в повітрі асептичного блоку грибів при обробці приміщення та устаткування розчином перекису водню з мийними засобами його концентрацію збільшують до 4%, а за наявності спороутворювальної мікрофлори - до 6%.

5.12. Особи, які беруть участь у виготовленні ліків в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, узупають спеціальне взуття, миють і дезінфікують руки, одягають стерильний халат, марлеву маску в чотири шари, яку змінюють кожні 4 години, шапочку (при цьому волосся ретельно забирають), бахіли.

Оптимальним є застосування брючного костюма з капюшоном або комбінезона.

Після вдягання стерильного технологічного одягу персонал повинен обполоснути руки водою для ін'єкцій і обробити їх дезінфекційним розчином.

На оброблені руки персоналу, зайнятого на ділянці виготовлення, фасування та закупорювання розчинів, що не підлягають термічній стерилізації, повинні бути надіті стерильні хірургічні рукавички.

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, які мають високу піноутворювальну здатність. Не слід застосовувати сорти мила, у які додані спеціальні компоненти (сульсенове, дігтярне, карболове, борнотимолове).

Після закінчення роботи руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами.

Додаток VIII

Персонал асептичного блоку повинен суворо дотримуватись правил особистої гігієни.

Вхід зі шлюзу до приміщення, у якому виготовляють і фасують ліки в асептичних умовах, у нестерильному технологічному одязі заборонено. Забороняється також виходити за межі асептичного блоку в стерильному технологічному одязі.

У разі потреби виходу з асептичного блоку персонал повинен пройти через шлюз, зняти технологічний одяг. При поверненні персонал знову повинен пройти повну обробку.

Персонал, який працює в асептичному блоці, повинен не менше 1 разу на рік проходити інструктаж за вимогами, що встановлені до роботи в зазначених приміщеннях. Після проведення інструктажу персонал повинен письмово підтвердити факт його проведення, поставивши підпис та вказавши дату.

5.13. Технологічний одяг стерилізують в біксах і зберігають в закритому стані, але не більше 3 діб.

Взуття перед початком і в кінці роботи дезінфікують із зовнішнього боку і зберігають у шлюзах у закритих шафах, ящиках.

Дозволяється використання одноразових стерильних пов'язок (респіраторів), технологічного одягу та спеціального взуття.

5.14. Лікарські й допоміжні речовини, які використовують для виготовлення ліків в асептичних умовах, зберігають в асептичному блоці в

щільно закритих шафах у штангласах відповідно до їх фізико-хімічних властивостей, в умовах, які унеможливають їх забруднення. Штангласи перед кожним заповненням миють і стерилізують.

5.15. Аптечний посуд миють згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку 2 до цієї Інструкції.

Наявність на посуді залишків мийних засобів і ступінь чистоти посуду перевіряють відповідно до методик, затверджених суб'єктом господарювання. Після миття посуд стерилізують, закупорюють і зберігають в щільно закритих шафах, пофарбованих зсередини світлою олійною фарбою або покритих пластиком.

Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, не більше 24 годин.

5.16. Крупноємні балони, як виняток, після миття дозволяється знезаражувати гострою парою протягом 30 хв. Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають стерильними пробками, фольгою або обв'язують стериль-

Додаток VIII

ним пергаментом і зберігають не більше 24 годин в умовах, що унеможливають забруднення.

5.17. Підготовка і миття пробок та алюмінієвих ковпачків для закупорювання розчинів для ін'єкцій та очних крапель проводиться згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток 3).

5.18. Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри й інше) стерилізують у біксах або банках з притертою пробкою і зберігають у закритому стані не більше 3 діб. На біксах або банках повинні бути прикріплені бирки із зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом 24 годин. Після кожного забору матеріалу бікс (банку) щільно закривають.

Забір проводять стерильним пінцетом, який з метою забезпечення стерильності міститься у дезінфекційному розчині. При цьому слід мати на увазі, що допоміжний матеріал для стерилізації повинен укладатися в бікси (банки) у готовому для використання стані (пергамент та фільтрувальний папір, марлю ріжуть на шматки потрібного розміру; з вати роблять тампони).

5.19. Застосування засобів малої механізації для виготовлення розчинів для ін'єкцій та очних крапель допускається за умови, якщо є можливість їхнього знезаражування і стерилізації.

5.20. Концентровані розчини, напівфабрикати, внутрішньоаптечну заготовку виготовляють в асептичних умовах і зберігають відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та встановлених строків придатності в умовах, які виключають їх забруднення.

5.21. При роботі в асептичному блоці для записів використовують попередньо нарізані аркуші рослинного пергаменту або кальки. Папір зберігають у пластмасових папках або пакетах. Писати можна тільки кульковою ручкою, яку один раз за зміну протирають спиртом етиловим 70% або спиртоєфірною сумішшю.

Записи проводять на столі, розташованому поблизу місцевої витяжної системи.

5.22. Забороняється використання асептичної асистентської для проведення досліджень з контролю стерильності та інших мікробіологічних робіт.

5.23. Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід у ці приміщення категорично забороняється.

5.24. Забороняється повторне використання аптечного посуду та пробок для виробництва (виготовлення) в умовах аптеки ін'єкційних лікарських засобів, якщо інше не передбачено відповідною нормативно-технічною

Додаток VIII

документацією.

6. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів

6.1. Персонал аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, крім вимог, викладених у розділі 4 цієї Інструкції, додатково виконує ще й такі:

- персонал, що зайнятий виготовленням та фасуванням ліків, перед початком зміни повинен бути забезпечений чистими рушниками для особистого користування;

- виробничому персоналу забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, окрім чистої носової хусточки;

- для запобігання поширенню мікроорганізмів про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, нариви, порізи тощо) персонал аптеки повинен негайно ставити до відома адміністрацію аптеки. Усі повідомлення повинні фіксуватися;

- під час виготовлення, контролю, фасування ліків у працівників повинні бути підстрижені нігті, не покриті лаком, та не повинно бути на пальцях каблучок.

7. Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм

7.1. Лікарські засоби, що використовуються для виготовлення нестерильних лікарських форм, повинні зберігатися в щільно закритих штангласах (або іншій тарі) в умовах, що виключають їх забруднення.

7.2. Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і стерилізують.

7.3. Допоміжний матеріал, що необхідний для виготовлення і фасування ліків, готують, стерилізують і зберігають відповідно до вимог цієї Інструкції.

7.4. Аптечний посуд миють та стерилізують згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог стерилізації окремих об'єктів.

Строк зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, не більше трьох діб.

7.5. Поліетиленові пробки для закупорки ліків, які виготовляються і фасуються в аптеках, а також пластмасові гвинтові пробки миють, стерилізують і зберігають згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки

Додаток VIII

аптечного посуду та пробок.

7.6. Засоби малої механізації, які використовуються при виготовленні і фасуванні ліків, миють і дезінфікують згідно з доданою до них інструкцією. Якщо в інструкції з цього приводу немає вказівок, то після закінчення роботи обладнання розбирають, очищають робочі частини від залишку лікарських речовин, промивають гарячою водою (55 +/- 5) град. С, після чого дезінфікують або стерилізують в залежності від властивостей матеріалу, з якого воно виготовлено. Дезінфекційний розчин змивають з обладнання гарячою водою, ополіскують його водою очищеною і зберігають в умовах, що унеможливають забруднення.

7.7. На початку кожної зміни ваги, шпатель, ножиці та інший дрібний аптечний інвентар протирають розчином перекису водню 3% або спиртоєфірною сумішшю (1:1).

7.8. Бюреткові установки і піпетки не рідше 1 разу на 10 днів, попередньо звільнивши їх від концентрату, миють гарячою водою (55 +/- 5) град. С із суспензією гірчичного порошку або розчином перекису водню 3% з 0,5%

мийного засобу, потім промивають водою очищеною з обов'язковим контролем змивних вод на залишкові кількості мийних засобів.

Зливні крани бюреткових установок до початку роботи очищають від нашарувань солей розчинів, екстрактів, настоек і протирають спиртоєфірною сумішшю (1:1).

7.9. Після кожного відважування або відмірювання лікарських речовин із штангласу шийку та пробку штангласу, а також ручні ваги витирають одноразовою марлевою серветкою. Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється.

7.10. Лійки під час фільтрування або проціджування рідких ліків, а також ступки з порошковою або мазевою масою до розважування і викладання в тару накривають продезінфікованими пластмасовими або металевими пластинками.

7.11. Для діставання зі ступок мазей або порошоків використовують пластмасові пластинки або рентгенівську плівку, звільнену від емульсії. Використання картону не допускається.

7.12. Після виготовлення мазей залишки жиру прибирають за допомогою картону, паперу, лігніну, використаний посуд миють і стерилізують.

7.13. Паперові та вошані капсули, шпателі, нитки, резинки обхватні тощо, що використовують для роботи, зберігаються в ящиках асистентського (фасувального) столу, що повинні щодня митися.

Допоміжні матеріали зберігають у приміщенні для зберігання, у закритих шафах, скринях в умовах, що виключають їх забруднення.

Додаток VIII

8. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах

8.1. Якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, що проводяться в аптечних закладах, які займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, визначаються результатами санітарно-бактеріологічного контролю.

8.2. Бактеріологічний контроль в аптеках проводиться згідно з нормативними документами органів державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

8.3. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд з відбором проб для санітарно-бактеріологічного контролю здійснюють заклади державної санітарно-епідеміологічної служби не рідше ніж 1 раз у квартал, а також за епідеміологічними показами.

Об'єктами бактеріологічного контролю в аптечних закладах є:

- вода очищена і вода для ін'єкцій;
- лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці;

- аптечний посуд, пробки та інші допоміжні матеріали;
- інвентар, устаткування, що використовується у приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів;
- руки й одяг персоналу, що безпосередньо задіяний у процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів;
- повітряне середовище в приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

Контроль інших об'єктів та його кратність визначено відповідними нормативно-правовими актами МОЗ України.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ОКРЕМИХ ОБ'ЄКТІВ

а) первинний метод (насичена водяна пара при надлишковому тиску)

Найменування об'єкта	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	тиск пари, кгс/см ² (робоча температура в стерилізаційній камері, °С)		час стерилізаційної витримки, хв			
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	крайне відхилення		
Вироби із скла, фарфору, металу, текстилю, фільтрувальний папір, пергамент	2,0 (132)	±0,2 (± 2,0)	20	+2	Паровий стерилізатор Стерилізація проводиться без упаковки або в упаковці, що допускає стерилізацію у відповідних умовах у біксах, скляних банках	
Вироби із гуми, латексу й окремих полімерних матеріалів	1,1 (120)	±0,2 (± 2,0)	45	+3	Паровий стерилізатор	

б) повітряний метод (сухе гаряче повітря)

Найменування об'єкта	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	робоча температура в стерилізаційній камері, °С		час стерилізаційної витримки, хв			
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	крайне відхилення		
Вироби із скла, фарфору, металу, силіконової гуми, устаткування для стерилізуючого фільтрування з фільтрами та приймачами фільтрату	180 160	+2 -10 +2 -10	60 150	+5	Повітряний стерилізатор	Стерилізації підлягають сухі вироби, стерилізація проводиться в упаковці або без упаковки

в) хімічний метод (розчини хімічних препаратів)

Найменування об'єкта	Стерилізуючий агент	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування
		температура, °С		час витримки, хв		
		номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	крайне відхилення	
Вироби з полімерних матеріалів, гуми, скла, корозійностійких матеріалів і сплавів	Водню перекис (ГОСТ 177-88) 6 % розчин(1)	не менше 18	- -	360	± 5	Закриті ємкості зі скла, пластмаси або ємкості, покриті емаллю (емаль без пошкоджень)
	«Дезоксон-1» (ТУ6-02-1283-84)	50 (3)		180	± 5	
	(по надоцтовій кислоті)(2)	менше 18	± 2	45	± 5	

⁽¹⁾Розчин перекису водню може бути використаний протягом 7 діб з часу виготовлення за умови зберігання його в закритій ємкості в темному місці. Подальше використання розчину може здійснюватися тільки за умови проведення контролю за вмістом активно діючих речовин. Розчин придатний для одноразового використання.

⁽²⁾ Розчин «Дезоксон-1» може використовуватися протягом 1 доби. Розчин придатний для одноразового використання.

⁽³⁾ Температура розчину в процесі стерилізації не підтримується.

Примітки:

1. Аптечний посуд після зниження температури в стерилізаторі до 65 ± 5 °С виймається і відразу закривається стерильними пробками.

2. Допоміжний матеріал, дрібний інвентар тощо зберігають до використання в упаковці чи біксах, у яких вони стерилізувались, та в умовах, що виключають їх забруднення.

Хімічний метод контролю температурних режимів роботи стерилізаторів

1. Хімічний метод контролю роботи стерилізаторів здійснюють з допомогою хімічних тестів та термохімічних індикаторів.

2. Хімічний тест — запаяний з обох кінців скляний циліндр, заповнений сумішшю хімічної сполуки з органічним барвником або тільки хімічною сполукою /речовиною/, що змінює свій агрегатний стан і колір, досягаючи визначеної для нього температури плавлення (табл. 1, 2).

3. Термохімічний індикатор — смуга паперу з нанесеною термоіндикаторною фарбою. Рівень параметрів, що досягаються в процесі

стерилізації, визначають за зміною кольору термоіндикаторної фарби при досягненні «температури переходу», чітко визначеної для кожної фарби.

У табл. 3 наведений перелік термоіндикаторних фарб, що рекомендовані для виготовлення термохімічних індикаторів, що застосовуються для контролю температурних режимів роботи повітряних стерилізаторів.

Додаток VIII

4. Методика підготовки термоіндикаторних фарб до застосування та заходи застереження у роботі з ними викладені в інструкції виробника.

5. Термохімічні індикатори готують таким чином: термоіндикаторну фарбу ретельно розмішують, потім наносять тонким шаром на аркуші паперу, дають висохнути при кімнатній температурі протягом 10 + 5 хв. Потім нарізають смужки розміром 1x2 або 1x3 см. Термохімічні індикатори можна зберігати до 1 року при кімнатній температурі в місцях, захищених від світла.

6. Тести для контролю одного циклу стерилізації нумерують і розміщують у контрольних точках парових та повітряних стерилізаторів, дотримуючись рівномірного розподілу по всьому об'єму камери, у кількостях, зазначених у табл. 4.

7. Після закінчення стерилізації тести виймають зі стерилізатора і візуально визначають зміну їх агрегатного стану та кольору.

8. При задовільних результатах контролю хімічні тести повинні рівномірно розплавитись, змінити колір, а термохімічні індикатори — змінити колір, що свідчить про дотримання параметрів режиму стерилізації.

Рецептури хімічних тестів для контролю температурних режимів роботи парових стерилізаторів

Номер рецептури	Найменування складових частин	Колір, форма кристалів, запах	Нормативно-технічна документація	Кількість компонента, г	Температурні параметри, що підлягають контролю	
					120 ± 2	132 ± 2
1	2	3	4	5	6	7
1	Сірка елементарна ¹	жовті кристали	ТУ 6-09-2546-77	100,00	+ ²	-
2	Кислота бензойна	безбарвні голкуваті кристали або білий порошок	ГФ Х ст. 9	95,24 ± 0,01	+	-
	Барвник ⁱⁱⁱ фуксин кислий або феноловий червоний або бромтимоловий синій, або генціанфіолетовий		ТУ 6-09-3803-82 ТУ 6-09-5170-84 ТУ 6-09-2086-77	4,76 ± 0,01		
3	Кислота бензойна	безбарвні	ГОСТ 6413-77	99,90 ± 0,01	+	-

		голкуваті кристали або білий порошок	ГОСТ 10521-78			
4	Барвник ³ Д /+/- — маноза	безбарвні кристали у вигляді ромбічних призм	ТУ 6-09-07-666-76	0,10 ±0,01 99,90 ± 0,01	+	-
5	Барвник ⁱⁱⁱ Нікотинамід	білий дрібнокристалічний порошок з слабким запахом	ГФ Х ст. 452 ТУ 6-09-08-852-82	0,10 ±0,01 99,90 ±0,01	-	+
6	Барвник ⁱⁱⁱ Сечовина	безбарвні кристали	ГОСТ 6691-77	0,10 ±0,01 95,24 ±0,01	-	+
	Барвник ⁱⁱⁱ			4,76 ±0,01		

¹При використанні сірки як хімічного тесту додавати барвник недоцільно через те, що при плавленні речовини не відбувається його змішування з барвником.

²«+» — температурний параметр, для контролю якого використовують хімічне з'єднання.

³ Використовують будь-який із барвників, перелічених у рецептурі 2.

Таблиця 2

Хімічні тести для контролю температурних режимів роботи повітряних стерилізаторів

№ з/п	Найменування хімічної речовини	Колір, форма кристалів, запах	Нормативно-технічна документація	Кількість компонентів, г	Температурні параметри, що підлягають контролю, °С	
					160 + 2 - 10	180+ 2 - 10
1	Левоміцетин	Білий або білий з слабким жовтуватим відтінком кристалічний порошок без запаху	ГФ Х ст. 371	100,0	+ ⁴	-
2	Кислота винна	Порошок білого кольору або прозорі безбарвні кристали	ГОСТ 5817-77 ГОСТ 21205-83	100,0	-	+
3	Гідрохінон	Безбарвні або світло-сірі сріблясті кристали	ГОСТ 19627-74	100,0	-	+
4	Тіосечовина	Блискучі безбарвні кристали	ГОСТ 6344-73	100,0	-	+

⁴«+» — температурний параметр, для контролю якого використовують хімічну речовину.

Таблиця 3

Термоіндикаторні фарби для контролю температурних режимів роботи повітряного стерилізатора при температурі 180 +2 /-10/° С, час витримки - 60 хв

Марка термоіндикаторної	Мінімально допустима	Колір фарби		Характеристика термоіндикаторної фарби
		вихідний	після діяння	

фарби	температура стерилізації, °С			
ТІФ 29	170	світло-рожевий	темно-коричневий	свідок досягнення 1 мінімально допустимої температури 170° С
ТІФ 6	170	світло-зелений	коричневий	показник тривалості підтримання температури 170° С протягом /15 + 5/ хв

Додаток VIII

Таблиця 4

Кількість тестів для контролю одного циклу стерилізації

Вид стерилізатора	Місткість камери стерилізатора, л		Кількість контрольних точок, у які закладаються тести
Паровий стерилізатор	більше 100	до 100	5
	більше 750	до 750	11
			13
Повітряний стерилізатор	більше 80	до 80	5
	більше 250	до 250	15
	більше 500	до 500	25
		до 1000	30

Тести для контролю розподіляються рівномірно по всьому об'єму камери.

Додаток 2
до розділу 5 Інструкції із
санітарно-протиепідемічного
режиму аптечних закладів

Миття аптечного посуду

1. Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у неінфекційних відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині водопровідною водою для звільнення від механічних забруднень і решток лікарських речовин, замочують у водному розчині мийного засобу з температурою $55 \pm 5^\circ \text{C}$ протягом 25 ± 5 хв. Дуже забруднений посуд замочують на більш тривалий час (від 2 до 3 год.).

2. Посуд, що був у використанні в інфекційних відділеннях, знезаражують на місці, а при надходженні до аптеки перед миттям дезінфікують.

Після дезінфекції посуд повинен бути промитий у проточній воді. Повторне використання одного й того самого дезінфекційного розчину не допускається.

3. Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати теплу водну завесь гірчиці (1:20) і розчин натрію гідрокарбонату 0,5 % з мильною стружкою (мило господарське без запашника).

Для автоматичного і ручного миття аптечного посуду допускається використовувати мийні засоби, дозволені до застосування в Україні згідно з інструкцією до застосування.

4. Після замочування в розчині мийного засобу посуд миють у цьому самому розчині за допомогою йоржа або мийної машини. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують поверхнево-активні речовини, посуд обполіскують 5 разів проточною водопровідною і 3 рази очищеною водою, заповнюючи флакони і пляшки повністю. При автоматичному обполіскуванні в залежності від типу мийної машини час витримки в режимі обполіскування від 5 до 10 хв.

Додаток VIII

Після обробки мийними розчинами гірчиці або натрію гідрокарбонату з милом достатньо п'ятикратного миття водою (2 рази водопровідною і 3 рази очищеною водою).

Ступінь чистоти вимитого посуду і повнота змивання мийних засобів повинна контролюватися за методиками у відповідності до додатка 3.

Додаток 3
до розділу 5 Інструкції із
санітарно-протиепідемічного
режиму аптечних закладів

Обробка та контроль якості обробки аптечного посуду та пробок

1. Порядок обробки гумових пробок

1.1. Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок ИР.21 (світло-бежевого кольору), ИР.119, ИР.119/1, ИР.119А (сірого кольору), 52-369, 52-369/1, 52-369/2 (чорного кольору), И-51-1, И-51-2, 1000-6, 1000-11, 52-1330, допускається використання пробок із гумової суміші марки 25П (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

1.2. Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися до їх обробки з метою виключення наступного занесення механічних включень.

1.3. Нові гумові пробки обробляють таким чином. Пробки миють уручну або в пральній машині в гарячому 55 ± 5 ° С 0,5 % розчині мийних засобів «Лотос», «Астра» або інших протягом 3 хв (співвідношення маси пробок і маси розчину мийного засобу 1:5); промивають 5 разів гарячою водопровідною водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і 1 раз очищеною водою; кип'ятять в 1 % розчині натрію гідрокарбонату протягом 30 хв, промивають 1 раз водопровідною водою і 2 рази очищеною. Потім вміщують у скляні або емальовані ємкості, заливають очищеною водою, закривають і витримують в

паровому стерилізаторі при температурі 120 ± 2 ° С протягом 60 хв, воду після цього зливають, і пробки ще раз промивають очищеною водою.

1.4. Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі 120 ± 2 ° С протягом 45 хв. Стерильні пробки зберігають у закритих біксах не більше 3 діб. Після розкриття біксів пробки повинні бути використані протягом 24 годин.

1.5. При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, як зазначено в пункті 1.3, не піддаючи стерилізації, сушать в повітряному стерилізаторі при температурі не вище 50 °С протягом 2 годин і зберігають не більше 1 року в закритих біксах або банках у темному прохолодному місці. Перед використанням гумові пробки стерилізують, як зазначено в пункті 1.4.

1.6. Гумові пробки, що були у використанні, промивають очищеною водою, кип'ятять в очищеній воді двічі по 20 хв, кожний раз замінюючи воду свіжою, і стерилізують, як зазначено вище (п. 1.4).

Додаток VIII

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, не підлягають дезінфекції і повторно не використовуються.

1.7. Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками при закупорюванні флаконів і пляшок, обробляються таким чином. Алюмінієві ковпачки витримують 15 хв в 1 % або 2 % розчині мийного засобу, підігрітому до температури 75 ± 5 °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають проточною водопровідною водою. Чисті ковпачки сушать у повітряному стерилізаторі в біксах при температурі 55 ± 5 °С. Зберігають у закритих ємкостях (біксах, банках, коробках) в умовах, які виключають їх забруднення.

2. Порядок обробки поліетиленових пробок

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою 55 ± 5 °С водопровідною водою, обполіскують водою очищеною і стерилізують шляхом занурення у свіжий 6% розчин водню перекису на 6 год, після чого промивають водою очищеною і сушать у сушильній шафі при температурі 55 ± 5 °С. Висушені пробки зберігають у стерильних банках з притертими пробками, біксах протягом 3 діб в умовах, що виключають їх забруднення.

3. Порядок обробки пластмасових гвинтових пробок

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою 55 ± 5 °С водопровідною водою і сушать у сушильній шафі при температурі 55 ± 5 °С. Висушені пробки зберігають у закритих коробках, ящиках в умовах, які виключають їх забруднення. У разі забруднення пробок у процесі зберігання їх попередньо миють з використанням мийних засобів.

4. Контроль якості обробки аптечного посуду та пробок

4.1. Визначення ступеня чистоти

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють візуально за відсутності сторонніх уключень і рівномірністю стікання води зі стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у промивних водах також повинні бути відсутні механічні уключення у вигляді волокон або краплинних уключень,

видимих неозброєним оком. Для визначення механічних включень у промивних водах після обполіскування пробок відбирають злив у кількості 200 мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю 250 мл, струшують протягом 5 с і після закінчення виділення бульбашок повітря вносять у зону перегляду і переглядають протягом 30 с.

4.2. Визначення повноти змивання мийних засобів

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів визначають за величиною рН потенціометричним методом. Після останнього обполіскування посуду або пробок рН промивної води повинен відповідати рН вихідної води.

Додаток IX

Витяг з правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення

Затверджені наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005

I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення

1. Рецепти на лікарські засоби і виробу медичного призначення виписуються лікарями. Рецепти на лікарські засоби, виробу медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково), крім рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я лікарями, які надають первинну медичну допомогу, згідно із законодавством України, дозволяється виписувати медичним працівникам суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Фельдшери закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування мають право виписувати Рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування із зазначенням своєї посади та засвідченням Рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я.

2. Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

У разі якщо Рецепт був виписаний з порушенням цих Правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець (далі - ФОП), що провадить господарську діяльність з медичної практики, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.

3. Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показань з обов'язковим записом про призначення лікарських засобів чи медичних виробів в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого).

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством.

4. Рецепти обов'язково виписуються на:

- рецептурні лікарські засоби;
- безрецептурні лікарські засоби, медичні вироби у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;

Додаток IX

- лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.

5. Рецепти на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, і вироби медичного призначення виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) (додаток 1).

Рецепти на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами виписуються на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) (додаток 2).

Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) виготовляються на папері рожевого кольору розміром 75 × 120 мм, мають наскрізну нумерацію. Контроль за їх обліком та використанням покладається на відповідальну особу, яка призначається наказом суб'єкта господарювання.

Рецепти ф-1 та ф-3 можуть також виписуватись у формі електронного документа - електронного рецепта. Електронний рецепт створюється, зберігається та передається через інформаційну (інформаційно-телекомунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Інформаційно-телекомунікаційна система, в якій створюється, зберігається та передається електронний рецепт, повинна мати комплексну систему захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

Електронний рецепт виписується відповідно до пункту 1 цього розділу уповноваженою на те в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання особою шляхом накладення кваліфікованого електронного підпису медичного працівника відповідно до законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги.

Рецепт, створений комп'ютерним набором, який було роздруковано та підписано власноруч чи за допомогою факсиміле, не вважається електронним рецептом.

Суб'єкт господарювання самостійно приймає рішення про запровадження виписування електронних рецептів, крім випадків, коли вимоги щодо обов'язкового виписування електронного рецепта визначено законодавством.

Для виписування електронного рецепта суб'єкт господарювання вносить до бази даних інформаційної (інформаційно-телекомунікаційної) системи інфор-

Додаток IX

мацію про лікаря та пацієнта, яка відповідає інформації, що зазначається на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3).

Електронний рецепт для пацієнта може бути створений, переданий, збережений і перетворений електронними засобами у візуальну форму, яка відтворює інформацію, що зазначається на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3).

Візуальною формою електронного рецепта є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для сприйняття його змісту людиною. Така форма не є Рецептом.

За згодою пацієнта суб'єкт господарювання може надавати йому додаткові послуги (сервіси), пов'язані із виписуванням електронного рецепта (повідомлення номера рецепта через засоби мобільного зв'язку, на електронну адресу тощо).

6. Рецепти на лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, виписуються у 2 примірниках на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) (крім електронних рецептів).

7. У разі виписування безоплатно, з доплатою чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) лікарських засобів поряд з виписуванням Рецепта на бланку ф-3 виписується додатково Рецепт на бланку ф-1.

8. У разі необхідності відповідно до дозового режиму дозволяється виписувати Рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за

винятком лікарських засобів, що відпускаються згідно з нормами відпуску рецептурних лікарських засобів.

НОРМИ ВІДПУСКУ РЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Назва лікарського засобу	Гранично допустима для відпуску кількість
Психотропні лікарські засоби*	10–12 табл., 10 амп.
Етилморфіну гідрохлорид**	0,2 г
Атропін та його солі, порошок	0,01 г

* Віднесені до психотропних лікарських засобів згідно із Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

** В очних краплях та мазях етилморфіну гідрохлорид може виписуватись у кількості до 1 г за наявності вказівки медичного працівника на рецепті «За спеціальним призначенням».

9. Забороняється виписувати в одному Рецепті лікарські засоби у більшій кількості, ніж зазначена у нормах відпуску, крім випадків:

- зазначених у пунктах 3, 4 розділу II цих Правил;

Додаток IX

- надходження зазначених у нормах відпуску лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість таблеток, ніж зазначена у нормах відпуску. У такому випадку дозволяється виписувати в Рецепті 1 упаковку, але не більше 50 таблеток.

10. Забороняється виписувати Рецепти на лікарські засоби (за міжнародними непатентованими назвами), що використовуються для усіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.

11. Рецептурні комбіновані лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, виписуються медичними працівниками на рецептурних бланках ф-1.

Забороняється виписувати в одному Рецепті ф-1 комбіновані лікарські засоби, у складі яких кількість наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів перевищує гранично допустиму кількість:

Назва лікарського засобу	Гранично допустима для відпуску кількість
Кодеїн	0,2 г
Фенобарбітал	1 г
Ефедрину гідрохлорид	0,6 г

У разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що перевищує їх гранично допустиму норму, дозволяється виписувати в одному Рецепті одну упаковку лікарського засобу, але не більше 50 таблеток.

12. Рецепти на лікарські засоби, виписані на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1), дійсні протягом одного місяця з дня виписування, а на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) - протягом десяти днів з дня виписування.

Строк дії електронного рецепта відповідає строку дії Рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) та рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) відповідно.

II. Особливості виписування Рецептів для деяких категорій хворих

1. Пільговим категоріям пацієнтів, яким проводять ін'єкції поза межами закладів охорони здоров'я, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць.

2. У разі необхідності (відрадження, відпустка тощо) пацієнтам, в тому числі тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, урахувавши норми відпуску.

Додаток IX

3. Хворим із затяжними і хронічними захворюваннями, в тому числі тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку наркотичні (психотропні) лікарські засоби в кількості, передбаченій для десятиденного курсу лікування.

4. При наданні паліативної допомоги пацієнтам, в тому числі тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного курсу лікування.

5. При виписуванні Рецептів відповідно до пунктів 2-4 цього розділу лікар повинен зробити позначку «Хронічно хворому».

6. Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями Рецепти на лікарські засоби, що містять фенобарбітал у кількості, що не перевищує гранично допустиму, у суміші з іншими лікарськими засобами та належать до рецептурних, можуть виписуватись на рецептурному бланку форми № ф-1 (ф-1) на курс лікування до одного місяця з обов'язковою позначкою лікаря «За спеціальним призначенням».

III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків

1. Рецепти заповнюються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої відповідною формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяються.

У разі виявлення в електронному рецепті помилки такий електронний рецепт вважається недійсним та анулюється в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі особою, що виписала електронний рецепт, або іншою уповноваженою суб'єктом господарювання особою.

2. Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у цьому розділі.

3. На Рецептах зазначається міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини стосовно того, який лікарський засіб виписано.

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1):

1) у частині бланка вище лінії відрізу, яка залишається у суб'єкта господарювання, лікар якого виписав Рецепт, зазначаються прізвище, ініціали та вік хворого, назви лікарських засобів із зазначенням форм випуску та виписаної

Додаток IX

кількості лікарських засобів, номер бланка друкарським способом та дата виписування (число, місяць, рік) Рецепта;

2) у частині бланка, яка видається хворому, нижче лінії відрізу у відповідних графах для закладів охорони здоров'я зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3) у частині бланка, яка видається хворому, нижче лінії відрізу у відповідних графах для ФОП зазначаються прізвище, ім'я та по батькові ФОП, лікар якого виписує Рецепт, місцезнаходження (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків), номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) у графі «Рецепт № _____» зазначається номер Рецепта друкарським способом та підкреслюється слово «дорослий» у випадку виписування Рецепта особі віком від 18 років, або «дитячий» у випадку виписування Рецепта особі віком до 18 років;

5) у графі «(дата виписування Рецепта)» зазначаються число, місяць та рік виписування Рецепта;

6) у Рецепті підкреслюється «за повну вартість», якщо пацієнт оплачує лікарський засіб за власні кошти, або «безоплатно», якщо для лікарського засобу передбачено безоплатний відпуск для пацієнта, або «з доплатою», якщо лікарський засіб відпускається на пільгових умовах або пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу;

7) у графі «джерело фінансування» зазначаються назва та код бюджетної програми, за рахунок фінансування якої лікарський засіб відпускається пацієнту безоплатно або з доплатою;

8) у Рецепті зазначаються прізвище, ініціали та вік хворого, якому виписується Рецепт, номер його карти амбулаторного чи стаціонарного хворого;

9) у Рецепті зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який виписує Рецепт. Рецепт засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря.

Додаток ІХ

Засвідчувати печаткою лікаря не заповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки забороняється;

10) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів.

Одне найменування лікарського засобу виписується у разі призначення:

- пільговим категоріям населення на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1);
- лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1);
- лікарських засобів на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3);

11) в частині звернення лікаря до фармацевтичного працівника у Рецепті зазначаються:

- латинською, або англійською, або українською мовою назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, назва формоутворюючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та/або видачу лікарського засобу. Скорочення зазначаються тільки латинською мовою;

- державною мовою або мовою міжнародного спілкування пишеться спосіб застосування ліків із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішне», «Відомо» тощо;
- державною мовою позначки «Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням» та на паперових рецептурних бланках додатково засвідчуються підписом та печаткою лікаря.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній та фармацевтичній практиці (додаток 6);

12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а для Рецептів на лікарські засоби, виробі медичного призначення, які відпускаються з доплатою чи безоплатно, зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування».

5. Особливості заповнення Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки:

1) Рецепти на лікарські засоби, які виготовляються в аптеці, заповнюються в розгорнутому вигляді;

2) назви наркотичних (психотропних) та отруйних лікарських засобів пишуться на початку Рецепта, далі - усі інші лікарські засоби (інгредієнти);

3) при виписуванні наркотичних (психотропних), отруйних та сильнодіючих лікарських засобів у дозах, що перевищують вищі одноразові дози,

Додаток IX

медичний працівник зобов'язаний написати дозу цього засобу словами і поставити знак оклику;

4) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких - у мілілітрах, грамах, краплях;

5) за потреби негайного відпуску хворому ліків у верхній частині Рецепта проставляється позначка «cito» (швидко) або «statim» (негайно);

б) на зворотньому боці рецептурного бланка проставляються штамп аптеки, яка виготовила лікарський засіб, номер лікарської форми індивідуального виготовлення. У графах «Перевірів», «Відпустив», «Прийняв», «Виготовив» зазначаються прізвища, ініціали та проставляються підписи фармацевтичних працівників, які заповнюють ці графи.

Додаток 1
до Правил виписування рецептів
на лікарські засоби і вироби
медичного призначення
(пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого _____
Назва та кількість виписаних лікарських засобів _____
Рецепт № _____ " " _____
(дата виписуванн

лінія відрізу

ФОРМА

**рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення,
що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____
Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП _____
Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер
облікової картки платника податків _____
Реквізити ліцензії на провадження господарської
діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-1

РЕЦЕПТ № _____

" " _____
(дата виписуванн

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)

За повну вартість Безоплатно З доплатою

Прізвище, ініціали та вік хворого _____
Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого _____
Прізвище та ініціали лікаря _____

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Додаткова інформація _____

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення _____

Перевірив _____

Відпустив _____

Прийняв _____

Виготовив _____

Додаток 2
до Правил виписування рецептів на
лікарські засоби і виробу медичного
призначення
(пункт 5 розділу I)

ФОРМА
спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП _____

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків _____

Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-3

РЕЦЕПТ

Серія № _____ " ____ " _____ 20__ року

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

I Rp:

I

I

Місце для позначки

Підпис лікаря

Особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 10 днів

Рецепт залишається в аптеці

Примітка. Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

**Витяг з Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості
лікарських засобів в аптеках
Затвержені наказом МОЗ України №812 від 17.10.2012 р.**

1.2. Дія цих Правил поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек.

1.3. Основні терміни, які використовуються в цих Правилах:

асептичний блок – комплекс виробничих приміщень, до складу якого входять шлюз, асептична асистентська, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації виготовлених лікарських засобів;

асистентська – окреме, відповідно обладнане виробниче приміщення в аптеці для виробництва (виготовлення) лікарських засобів;

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – індивідуальне виробництво (виготовлення) лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів та виробництво (виготовлення) внутрішньоаптечної заготовки;

виробничі приміщення – приміщення в аптеках, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, пакуються, маркуються, зберігаються та відпускаються лікарські засоби. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинно виключати зустрічні виробничі потоки;

внутрішньоаптечна заготовка – концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами;

внутрішньоаптечний контроль – комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки лікарських засобів, що здійснюється безпосередньо в аптеці;

лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас – екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням;

напівфабрикати – внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і у прописах, які найчастіше виробляються (виготовляються) в аптеках;

серія лікарського засобу – визначена кількість однорідної продукції (лікарського засобу), виробленого (виготовленого) в аптеці з певної кількості сировини відповідно до технологічної інструкції в єдиному технологічному

процесі від одного завантаження в одиниці ємнісного обладнання. Ознакою серії є однорідність;

технологічна інструкція – внутрішній документ суб'єкта господарювання, що належить до категорії виробничих інструкцій, у якому визначено технологічні методи, технологічні засоби, норми та нормативи виробництва (виготовлення) лікарських засобів, методи контролю якості і який встановлює якісні та кількісні показники лікарських засобів, їх допустимі межі, вимоги до їх упаковки, маркування, умов зберігання, терміну придатності.

1.4. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби повинні відповідати вимогам ДФУ, нормативно-правовим актам МОЗ України, в тому числі цим Правилам.

1.5. Кожна серія лікарських засобів виробляється (виготовляється) відповідно до технологічної інструкції.

1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах.

1.7. Виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, враховуючи їх короткий строк придатності, може здійснюватись в аптеках при лікувально-профілактичних закладах для власного використання.

1.8. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх реалізація суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів, крім лікувально-профілактичних закладів, заборонена. Реалізація лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, дозволяється через аптеки та структурні підрозділи суб'єкта господарювання, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держліксслужби.

1.9. Усі лікарські засоби, що виробляються (виготовляються) в аптеках за рецептами або вимогами лікувально-профілактичних закладів, а також внутрішньоаптечна заготовка, фасування лікарських засобів, концентрати та напівфабрикати підлягають внутрішньоаптечному контролю відповідно до ДФУ та цих Правил.

1.10. Результати контролю повинні бути зареєстровані в журналах за формами, наведеними у додатках 1 - 8 до цих Правил. Сторінки журналів

нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріпляються печаткою

Додаток X

суб'єкта господарювання (за наявності). Після закінчення календарного року строк зберігання журналів - півроку.

II. Загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках

2.1. Суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеці, повинен забезпечити:

відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) лікарських засобів та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) про запас, усіх вироблених (виготовлених) лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, інших нормативних документів;

систему якості лікарських засобів, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;

дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму та цих Правил;

впровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;

проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;

наявність уповноваженої особи;

наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) лікарських засобів з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився;

належні умови зберігання вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

наявність ДФУ, технологічних інструкцій та інших нормативно-правових актів МОЗ України, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в аптеках;

регулярне проведення самоінспекцій, які є складовою системи забезпечення якості;

розгляд реклаमाцій на вироблені (виготовлені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури;

Додаток X

систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам.

2.2. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів для перорального та зовнішнього застосування можна використовувати готові лікарські засоби, якщо це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виробництва (виготовлення).

2.3. Лікарські форми, що складаються із твердих окремих сухих частинок різного ступеня здрібненості, вироблені (виготовлені) в аптеках, мають відповідати вимогам статті «5.N.1.1. Екстемпоральні нестерильні лікарські засоби» ДФУ.

2.4. Лікарські засоби для немовлят і дітей до року:

2.4.1. Технологія виробництва (виготовлення) лікарських засобів для немовлят і дітей до року повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог нормативних документів.

2.4.2. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів здійснюється в асептичних умовах (або з використанням ламінарного боксу) відповідно до ДФУ та інших нормативно-правових актів МОЗ України за правилами технології відповідних лікарських форм.

2.4.3. Розчини для внутрішнього застосування для немовлят і дітей до року готують масооб'ємним способом на стерильній воді очищеній або воді для ін'єкцій в асептичних умовах без додавання стабілізаторів чи консервантів.

2.5. Для виробництва (виготовлення) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду для ін'єкцій стерильну».

2.5.1. Для виробництва (виготовлення) очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду очищену в контейнерах».

2.5.2. Для виробництва (виготовлення) крапель і примочок, які не підлягають стерилізації, використовують «воду очищену» стерильну або «воду для ін'єкцій».

2.5.3. Усі діючі речовини (субстанції) повинні зберігатися до порушення цілісності в оригінальних контейнерах у приміщеннях (зонах) для зберігання, а після відкриття контейнерів - у спеціально відведених чистих приміщеннях

(зонах), які можуть бути обладнані в асистентській - у штангласах, які повинні бути чисті (вимиті та простерилізовані) і відповідно промарковані.

2.5.4. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, що містяться в приміщеннях для зберігання, необхідно

Додаток X

зазначити їх найменування, країну, назву виробника, номер серії заводу-виробника, номер аналізу атестованої лабораторії, строк придатності, дату заповнення штангласа та підпис особи, яка його заповнила.

2.5.5. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами в асистентській повинна бути дата заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

У журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів робиться запис відповідно до додатка 4 до цих Правил.

2.5.6. На штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, які містять вологу, слід зазначати відсоток вологи, на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) - фактичний вміст діючої речовини.

2.5.7. Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами за потреби забезпечуються нормальними краплемірами або піпетками. Число крапель у визначеному об'ємі визначається зважуванням та зазначається на штангласі. Малі кількості рідких лікарських засобів, які в прописі зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

2.6. Увесь посуд, який використовується при виробництві (виготовленні) лікарських засобів, обов'язково миється відповідно до вимог додатка 2 до Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516, стерилізується, закупорюється та зберігається в щільно закритих шафах. Строк зберігання стерильного посуду, який використовується при виробництві (виготовленні) нестерильних лікарських засобів, становить не більше трьох діб. Для пакування ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів слід використовувати контейнери і корки, які відповідають вимогам ДФУ та технічній документації на них. Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виробництва (виготовлення) і фасування лікарських засобів в асептичних умовах, - не більше 24 годин. Результати стерилізації фіксуються в журналі реєстрації стерилізації

лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо за формою, наведеною в додатку 6 до цих Правил.

2.7. Виробництво (виготовлення) серій лікарських засобів, внутрішньоаптечної заготовки та лікарських засобів про запас в аптеках здійснюється згідно з технологічними інструкціями.

Додаток X

2.8. Відпускають лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці, тільки після перевірки їх якості та надання дозволу на реалізацію уповноваженою особою, а у разі її відсутності - іншими працівниками, зазначеними в розділі V цих Правил.

2.9. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів в аптеках суб'єкт господарювання забезпечує:

2.9.1. Проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів, а саме: перевірку супровідних документів, накладних, сертифікатів якості виробника, даних про реєстраційний статус або наявності окремого рішення МОЗ у випадках, передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби», відсутності заборони органів державного контролю якості лікарських засобів на одержані серії лікарських засобів, відповідності вимогам вищезазначених документів за візуальними та органолептичними характеристиками; наявність «Висновку щодо якості» акредитованої або атестованої лабораторії для діючих речовин (субстанцій), які використовуються в аптеках для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських форм і лікарських засобів, що застосовуються в очній практиці, а також на наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини та прекурсори. На імпорتنі лікарські засоби обов'язковим є висновок щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу.

2.9.2. Здійснення постійного контролю за змістом усіх рецептів і замовлень лікувально-профілактичних закладів, що надходять в аптеки, правильністю оформлення, сумісністю інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідністю прописаних доз з урахуванням віку хворого.

2.9.3. Здійснення серійного виробництва (виготовлення) лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) про запас, за попередньо розробленими та затвердженими в установленому порядку технологічними інструкціями.

2.9.4. Здійснення контролю якості лікарських засобів відповідно до нормативно-правових актів МОЗ України.

2.9.5. Мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, очищеної води та води для ін'єкцій, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, який безпосередньо задіяний в технологічному процесі виробництва

(виготовлення) лікарських засобів, аптечного посуду та вироблених (виготовлених) лікарських засобів, що повинен проводитися в порядку планового нагляду один раз на квартал. При цьому бактеріологічний контроль вищезазначених об'єктів проводиться підрозділами Державної санітарно-епідеміологічної служби України безоплатно.

Додаток X

III. Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій

3.1. Підготовка води при виробництві (виготовленні) лікарських засобів повинна здійснюватися відповідно до вимог ДФУ (доповнень 1 та 4) до води очищеної та води для ін'єкцій, які введено в дію відповідно з 1 квітня 2004 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637 та з 1 травня 2011 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 березня 2011 року № 162:

3.1.1. Вода очищена - це вода для виробництва (виготовлення) лікарських засобів, крім тих, що мають бути стерильними й апірогенними, якщо немає інших розпоряджень і дозволів компетентного уповноваженого органу.

Воду очищену слід одержувати з питної води відповідно до вимог ДФУ, використовувати свіжоприготовленою або протягом трьох діб з моменту її одержання за умови зберігання у закритих ємностях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх часток і мікробіологічних контамінацій.

3.1.2. Вода для ін'єкцій - вода, яка використовується як розчинник при виробництві (виготовленні) лікарських засобів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій «in bulk»), або для розчинення, або для розведення субстанцій або лікарських засобів для парентерального застосування перед використанням (вода для ін'єкцій стерильна).

Воду для ін'єкцій одержують із води питної або очищеної відповідно до вимог ДФУ. Вода для ін'єкцій, що використовується для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських засобів, які надалі підлягають термічній стерилізації, повинна відповідати вимогам ДФУ «Вода для ін'єкцій» «in bulk».

3.1.3. Для виробництва (виготовлення) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно використовувати стерильну воду для ін'єкцій, що відповідає вимогам ДФУ «Вода для ін'єкцій стерильна».

Для приготування очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати воду, що відповідає вимогам ДФУ «Вода очищена в контейнерах».

3.1.4. Вода очищена (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом - на кожному робочому місці) повинна витримувати перевірку за показниками «Випробування на чистоту» ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена «in bulk».

3.1.5. Вода для ін'єкцій, призначена для виробництва (виготовлення) парентеральних, офтальмологічних лікарських засобів, лікарських засобів для немовлят і дітей до року, що підлягають подальшій термічній стерилізації (з кожного

Додаток X

балона, а при подаванні води трубопроводом - на кожному робочому місці), повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій «in bulk» із встановленою для конкретної аптеки періодичністю.

3.1.6. Вода для ін'єкцій стерильна (кожна серія), яка використовується для виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів, що не підлягають подальшій термічній стерилізації, повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій стерильна», крім показників «Сухий залишок», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини».

3.1.7. Вода очищена в контейнерах (кожна серія) повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах», крім показників «Сухий залишок», «Мікробіологічна чистота».

3.1.8. Результати контролю води реєструються у журналах реєстрації результатів контролю води очищеної «in bulk», води очищеної в контейнерах, води для ін'єкцій «in bulk» та води для ін'єкцій стерильної за формою згідно з додатками 1, 2 до цих Правил.

3.1.9. Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена» та «Вода для ін'єкцій» здійснюється один раз на квартал атестованими лабораторіями.

IV. Вимоги до приміщень та обладнання

4.1. Приміщення та обладнання аптек необхідно експлуатувати відповідно до процесів, які в них проводяться та на них виконуються, з метою запобігання негативному впливу на якість вироблених (виготовлених) лікарських засобів. Приміщення повинні бути пристосовані до видів діяльності для мінімізації ризику дефектів.

4.2. Розташування виробничих приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливити перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

4.3. Повинні бути вжиті заходи щодо запобігання входу в приміщення сторонніх працівників. Зони виробництва (виготовлення), зберігання та контролю якості діючих речовин (субстанцій) та готових лікарських засобів не повинні використовуватися як прохідні для працівників, що в них не працюють.

Додаток X

4.4. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити необхідний склад та площу виробничих і службово-побутових приміщень аптек:

аптека з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів повинна мати такі окремі виробничі приміщення: асистентську - не менше 20 кв. м; для одержання води очищеної - не менше 8 кв. м; для миття та стерилізації посуду - не менше 8 кв. м; окреме приміщення - кабінет провізора-аналітика або окреме робоче місце провізора-аналітика в асистентській, оснащене необхідним набором обладнання, а також приладами, реактивами відповідно до технологічної інструкції;

аптека з виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів в асептичних умовах повинна мати всі вищезазначені приміщення та додатково обладнані такі виробничі приміщення: для одержання води для ін'єкцій - площею від 8 кв. м (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної); асептичну асистентську зі шлюзом - від 13 (10+3) кв. м; для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів від 10 кв. м; приміщення для контрольного маркування та герметичного закупорювання лікарських засобів - від 10 кв. м;

для аптек, які виробляють (виготовляють) в асептичних умовах лише очні краплі, наявність у складі асептичного блоку окремих приміщень для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів та для контрольного маркування і герметичного закупорювання лікарських засобів не є обов'язковою;

допускається зменшення площ зазначених виробничих приміщень при обов'язковому виконанні суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

службово-побутові приміщення для працівників (кімната персоналу, гардеробна (можливе суміщення кімнати персоналу та гардеробної), вбиральня), окреме приміщення або шафа для зберігання господарського та іншого інвентарю;

приміщення/зони для зберігання діючих речовин (субстанцій), внутрішньоаптечної заготовки (концентратів, напівфабрикатів), вироблених (виготовлених) лікарських засобів, допоміжних матеріалів, тари тощо;

інші приміщення, кількість та склад яких визначається суб'єктом господарювання.

4.5. Виробничі приміщення аптеки з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів повинні бути забезпечені обладнанням та устаткуванням для належного виробництва (виготовлення) та зберігання лікарських засобів (виробниче устаткування, лабораторне обладнання, вимірювальні прилади, шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) і технічними засобами для постійного

Додаток X

контролю за температурою та вологістю. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт. Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

4.6. Розміщення та використання обладнання повинно здійснюватись таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

4.7. Виробничі приміщення аптек повинні підлягати вологому прибиранню із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів відповідно до глави 5 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.

4.8. Виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, необхідно обладнати припливно-витяжною вентиляцією з механічним приводом або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною для досягнення відповідного очищення повітря згідно з ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

4.10. Вимоги до приміщень та обладнання аптек, що займаються виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів:

виробництво (виготовлення) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих приміщеннях (зонах) в асептичних умовах;

асептичний блок повинен складатися зі шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та

стерилізації лікарських засобів. Можливе суміщення асептичної асистентської та фасувальної;

приміщення асептичного блоку повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху лікарських засобів у процесі їх виробництва (виготовлення), обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;

вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;

асептичний блок повинен бути обладнаний припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання і працівників, які у ньому перебувають, і мати відповідні фільтри;

Додаток X

доступ до асептичного блоку повинні мати тільки визначені працівники аптек.

4.11. Виробничі приміщення, у яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби для використання в лікувально-профілактичному закладі, повинні виключати перехрещення технологічних потоків.

V. Вимоги до працівників

5.1. Аптеки, що займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

5.3. Працівники аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, у разі приймання на роботу та періодично підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам у порядку, визначеному законодавством.

5.4. Працівники аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні виконувати вимоги щодо особистої гігієни відповідно до глави 6 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.

5.5. Керівник суб'єкта господарювання повинен забезпечити постійне навчання працівників відповідно до нормативних документів.

5.6. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити його виконання.

5.7. Провізор-аналітик здійснює систематичний нагляд за технологічним процесом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та інструктаж осіб, які беруть у ньому участь.

5.8. Відповідальними за належну організацію роботи асептичних блоків і виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів є керівники/завідувачі аптек, які проводять щорічний інструктаж та перевірку знань працівників асептичних блоків щодо правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

Додаток X

VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки

6.1. До внутрішньоаптечного контролю ЕЛЗ відповідно до ДФУ відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів.

Усі ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичних закладів, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони зазвичай не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх готують під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичних закладів, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року.

Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських засобів для немовлят і дітей до року за складними прописами, ароматних вод і внутрішньоаптечної заготовки лікарських засобів для зовнішнього застосування, що містять дьоготь, іхтіол, сірку, нафталанську нафту, колодій тощо, контроль яких неможливо здійснити в умовах аптеки, проводиться в присутності (під наглядом) провізора-аналітика або у разі його відсутності - працівників, зазначених у пункті 5.6 розділу V цих Правил.

6.2. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.

Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.

У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за рецептом, що передбачає відпуск лікарського

Додаток X

засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи

здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми «Порошки для зовнішнього застосування» та «Порошки для орального застосування».

6.3. При проведенні опитувального контролю відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виробництво (виготовлення), називає всі взяті ним для виробництва (виготовлення) ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново.

6.4. Органолептичний контроль полягає в перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування, якості закупорювання ЕЛЗ.

6.5. Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз).

Додаток X

Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці, наведено в додатку 8 до цих Правил.

6.6. Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

6.7. Ідентифікації підлягають:

ЕЛЗ для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичного закладу, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року;

концентрати (напівфабрикати) та рідкі лікарські засоби в бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія лікарських засобів, розфасованих в аптеці. Результати аналізів реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 4 до цих Правил.

6.8. Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:

усі ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби до та після стерилізації (стабілізуючі речовини визначаються до стерилізації);

очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини;

усі лікарські форми для немовлят і дітей до року (за відсутності методик кількісного аналізу). Ці лікарські форми повинні бути перевірені якісним аналізом. Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських форм для немовлят і дітей до року, складних за складом, які не мають методик ідентифікації і кількісного аналізу, проводиться у присутності (під наглядом) провізора-аналітика або провізора;

розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та срібла нітрату;

усі концентровані розчини, напівфабрикати, лікарські засоби, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія);

концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах (визначається спиртометром або рефрактометричним методом);

стабілізатори, що використовуються при виробництві (виготовленні) розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Результати реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил. У цьому журналі фіксуються всі випадки неякісного виробництва (виготовлення) лікарських засобів. Неякісні лікарські засоби на підставі рішення уповноваженої особи вилучаються у «Карантин», утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

Додаток X

6.9. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ.

Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;

оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів;

зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого;

номера на рецепті та номера на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії;

складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та у ППК.

Для оцінки якості лікарського засобу застосовують два терміни: «Задовольняє» або «Не задовольняє».

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють за невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

VII. Вимоги до контролю якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються)

про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації

7.1. Контроль якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, повинен охоплювати всі стадії їх виробництва (виготовлення). Постадійний контроль виробництва (виготовлення) повинен бути внесений у технологічну інструкцію. Результати постадійного контролю виробництва (виготовлення) реєструються в журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

7.2. Контроль парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, як готової продукції повинен здійснюватися за всіма показниками якості, які внесені в технологічну інструкцію. Вироблений (виготовлений) лікарський засіб повинен відповідати всім вимогам, зазначеним у технологічній інструкції.

Результати контролю реєструються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

Додаток X

7.3. Стерилізація розчинів повинна здійснюватись не пізніше 3-х годин від початку виробництва (виготовлення) під контролем спеціально призначеної особи (яка має допуск до роботи з обладнанням, що працює під тиском). Стерилізація розчинів глюкози повинна здійснюватись одразу ж після їх виробництва (виготовлення). Реєстрація параметрів стерилізації проводиться у відповідному журналі реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 5 до цих Правил.

Умови стерилізації і строк зберігання стерильних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, визначено в технологічних інструкціях та нормативних документах МОЗ України.

7.4. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів на механічні включення (видимі частки) проводиться відповідно до вимог ДФУ з обов'язковою перевіркою кожного контейнера. Одночасно проводиться перевірка якості закупорювання контейнерів (алюмінієвий ковпачок не повинен прокручуватися при перевірці вручну) та об'єму ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, що виготовляються відповідно до вимог ДФУ.

7.5. Повторна стерилізація ін'єкційних розчинів не допускається.

7.6. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, води для ін'єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів здійснюється вибірково один раз на місяць в атестованих лабораторіях.

7.7. Контроль на стерильність ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, офтальмологічних та інших лікарських засобів, до яких ставляться вимоги щодо їх стерильності, здійснюється щомісяця вибірково в лабораторіях, атестованих згідно з установленим порядком.

7.8. Забороняється одночасне виробництво (виготовлення) в одному виробничому приміщенні кількох найменувань ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів.

ІХ. Маркування лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках

9.1. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

для лікарських засобів для внутрішнього застосування - зелений;

для лікарських засобів для зовнішнього застосування - оранжевий;

на всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують додаткові попереджувальні написи:

«Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);

«Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);

«Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);

«Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт) ;

«Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб - підприємців);

номер рецепта або вимоги (замовлення) лікувально-профілактичного закладу;

прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення);

докладний спосіб застосування;

дата приготування;

строк придатності.

9.2. Концентровані розчини:

на етикетці штангласа зазначають:

назву та концентрацію розчину;

дату приготування;

номер серії;

номер аналізу;

прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин;

прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину;

Додаток X

строк придатності.

9.3. Напівфабрикати:

на етикетці зазначають:

склад напівфабрикату;

серію;

дату приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

9.4. Лікарські засоби, виготовлені про запас:

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарювання, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб-підприємців);

назва та/або склад лікарського засобу;

серія;

дата приготування;
строк придатності;
приготував, перевірів, номер аналізу.

9.5. На кожній упаковці лікарського засобу, до складу якого входять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, має бути:

номер (найменування) аптеки, де виготовлені ці лікарські засоби;

точне і чітке позначення «Внутрішнє», «Мазь», «Для ін'єкцій», «Очні краплі» тощо;

найменування відділення (кабінету), для якого призначено виготовлені лікарські форми;

склад лікарської форми, що відповідає припису, зазначеному у вимогах, поданих в аптеку;

дата виготовлення лікарських форм;

підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарські форми з аптеки.

На лікарські засоби, що містять отруйні речовини, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5 % повинна наклеюватися попереджувальна етикетка - «Поводитись обережно».

9.6. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися: «Стерильно» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) або: «Приготовлено асептич-

Додаток X

но» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) - для препаратів, які не підлягають стерилізації.

На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину.

X. Упаковка

10.1. Контейнери (штангласи тощо), упаковка рецептурна (споживацька), в яких зберігають діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини та напівфабрикати і відпускають ЕЛЗ, мають відповідати вимогам загальної статті 3 «Матеріали та контейнери» ДФУ (доповнення 1).

Вибір упаковки й закупорювальних засобів здійснюють залежно від властивостей, призначення й кількості ЕЛЗ відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

ЕЛЗ, що містять чутливі до дії світла речовини, упаковують у світлонепроникні контейнери.

ЕЛЗ, що містять леткі, гігроскопічні речовини та речовини, що вивітрюються й окиснюються, упаковують у контейнери, закупорені ковпачками або кришками, що нагвинчуються, у комплекті з пробками або прокладками з ущільнювальними елементами.

Пакування ЕЛЗ, що містять леткі речовини або речовини, що мають запах, проводять окремо від інших лікарських засобів.

ЕЛЗ, що містять отруйні, наркотичні, психотропні речовини, опечатують або укупорюють «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремій шафі, що замикається.

10.2. Фасування, перепакування готових лікарських засобів в умовах аптек та їх зберігання здійснюють відповідно до вимог нормативних документів.

ХІ. Державний контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках

Державний контроль за забезпеченням належних умов виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках здійснюється органами державного контролю якості лікарських засобів відповідно до Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Додаток 1
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ
реєстрації результатів контролю води очищеної “in bulk”,
води очищеної в контейнерах та води для ін’єкцій “in bulk”

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або «речовин, що окиснюються»	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій і магній	кислотність або лужність				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-». Допустимі домішки слід позначати знаком «<->» або «у межах еталона» (м/е).

Додаток 2
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ
реєстрації результатів контролю води для ін’єкцій стерильної

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або «речовин, що окиснюються»	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій і магній	кислотність або лужність	механічні вclusions			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-». Допустимі домішки слід позначати знаком «<->» або «у межах еталона» (м/е).

Додаток 3
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ
реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних
лікарських засобів*

Дата	№ з/п (№ серії або № рецепта)	Серія вихідної сировини	Вихідні лікарські засоби		Готовий продукт		Підпис особи, що виготовила розчини	Фасування		Підпис особи, що розфасувала
			найменування	кількість	найменування	кількість		об'єм	кількість флаконів	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

*Дозволяється реєстрація протягом дня на окремому аркуші за цією формою з подальшим брошуруванням або ведення окремих журналів для окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних розчинів. Реєстрація виробництва (виготовлення) ін'єкційних розчинів проводиться в міру їх виробництва (виготовлення).

Додаток 4
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ
реєстрації ідентифікації лікарських засобів*

Дата	№ з/п (№ аналізу)	Найменування	№ серії або аналізу заводу-виробника або сертифіката аналізу лабораторії	№ заповненого штангласа	Речовина, що визначається (іон)	Результат контролю (+) або (-)	Підпис**	
							особи, яка заповнила штанглас	особи, яка провела перевірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* За цією формою реєструються також результати контролю та ідентичність розчинів у бюретковій установці.

** Дата та підписи осіб, які заповнили та перевірили, проставляються також і на штангласі.

Додаток 5
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ

реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів*

Дата	№ автоклава	№ рецепта або серії	Найменування лікарського засобу, об'єм	Умови стерилізації		Термотест	Кількість флаконів		Підписи осіб, що перевіряли		№ аналізу		Кількість флаконів готової продукції для відпуску	Підпис особи, що допустила лікарську форму до відпуску**
				температура	час (від і до)		до стерилізації	після стерилізації	стерилізацію	механічні домішки	до стерилізації	після стерилізації		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

* Номери аналізів до і після стерилізації зазначаються через дріб.

** Для цього призначається окрема особа (зав. відділом, заст. зав. відділом, провізор.аналітик або провізор).

Додаток 6
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ

реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо*

Дата	№ з/п	№№ рецептів (вимог, серій)	Найменування лікарського засобу, допоміжного матеріалу, посуду тощо	Кількість		Умови стерилізації		Термотест	Підпис особи, яка провела перевірку
				до стерилізації	після стерилізації	температура	час**		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* У журналі реєструються результати стерилізації лікарських засобів (за винятком ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів), допоміжних матеріалів, засобів малої механізації, посуду тощо, а також робиться відмітка про прожарювання натрію хлориду (параметри прожарювання натрію хлориду - 180 °C

протягом двох годин, термін використання - 1 доба).

** Зазначається час початку та закінчення стерилізації.

Додаток X

Додаток 7

до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ
реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної
заготовки, етанолу¹

Дата	№ з/п	№ рецепта (вимоги), серія фасування ² , № заповненого штангласа	№ серії продукції	Склад лікарського засобу ³	Речовина, що визначається ⁴ (іон), об'єм, вага, однорідність змішування	Результати контролю				Прізвище особи, яка виробила (виготовила) та/або розфасувала	Висновок (задовільно або незадовільно) ⁵	Підпис особи, яка провела перевірку
						фізичного, органолептичного	pH (кислотність або лужність)	ідентифікація (+) чи (-)	кількісного (формула розрахунку, показник заломлення)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

¹При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки. За цією формою реєструються також результати контролю на ідентичність розчинів у бюретковій системі.

²Номер серії фасування переноситься з книги обліку лабораторних і фасувальних робіт.

³Заповнюється при проведенні хімічного контролю.

⁴ Заповнюється при проведенні випробувань "Ідентифікація".

⁵Незадовільні результати підкреслюються червоним.

ЖУРНАЛ
обліку лабораторно-фасувальних робіт

Видано в роботу						Розфасовано, приготовлено і здано										Виконавець робіт (Підпис)	Перевіри в і прийняв роботу	№ аналізу і дата
№ серії (заводу)	Дата	Номенклатурний номер	Найменування товару (сировини)	Одиниця виміру	Кількість	Сума в роздріб		№ серії	Найменування готової продукції	Одиниця виміру	Кількість	Ціна в роздріб	Сума в роздріб	Різниця				
						Разом	В т.ч.							+	-			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Додаток 8
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ДОПУСТИМІ НОРМИ відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці

1. Для парентеральних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3
Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %
<10	±10
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1
Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом	
вимірний об'єм, мл	відхилення, %
<5	±8
5-25	±5
25-100	±3
100-300	±1,5
300-1000	±1
>1000	±0,5

2. Для очних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3
Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %
<10	±10
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1
Відхилення, допустимі в загальній масі мазей	
прописана маса, г	відхилення, %
<5	±15
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±3

3. Для твердих лікарських засобів

Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±15
0,1-0,3	±10
0,3-1	±5
1-10	±3
10-100	±3
100-250	±2
>250	±0,3

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,05	±15
0,05-0,2	±10
0,2-0,3	±8
0,3-0,5	±6
0,5-1	±5
1-2	±4
2-5	±3
5-10	±2
>10	±1

4. Для рідких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %
<10	±10
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1
Відхилення, допустимі в загальній масі рідких лікарських форм при виготовленні масовим способом	
прописана маса, г	відхилення, %
<10	±10
10-20	±8
20-50	±5
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1,0	±6
1,0-2,0	±5
2,0-5,0	±4
>5,0	±3

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масовим способом	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3
Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських засобів за об'ємом	
вимірний об'єм, мл	відхилення, %
<5	±5
5-50	±4
50-100	±2,5
>100	±1

Контроль якості концентрованих розчинів здійснюють відповідно до ДФУ та нормативних документів.

Для концентрованих розчинів ознаками непридатності є зміна кольору, помутніння, поява нальоту.

Відхилення, допустимі у масі окремих інгредієнтів у концентрованих розчинах: при вмісті речовини до 20 % включно - не більше ± 2 %, а при вмісті речовини понад 20 % - не більше ± 1 % зазначених відсотків.

5. Для м'яких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей	
прописана маса, г	відхилення, %
<5	±15
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±2
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3

**Максимальні разові та добові дози отруйних та сильнодіючих
лікарських засобів для дорослих
(دوزи вказані у грамах або, де це вказано, у мілілітрах,
краплях або одиницях дії (ОД))**

Назва лікарського засобу	Група	Спосіб введення	Вищі дози		Середні терапевтичні дози	
			разова	добова	разова	добова
1	2	3	4	5	6	7
Aceclidinum	*	Під шкіру	0,004	0,012	–	–
Acidum arsenicosum anhydricum	*	Всередину	0,005	0,015	–	–
Acidum hydrochloricum dilutum	**	Всередину	2 мл (40 крап.)	6 мл (120 крап.)	–	–
Acidum nicotinicum	**	Всередину	0,1	0,5	При прийомі всередину разова доза може бути поступово збільшена (при відсутності побічних явищ) до 0,5–1,0, а добова – до 3,0–5,0	
		В вену (у вигляді натрієвої солі)	0,1	0,3		
Acrichinum	**	Всередину	0,3	0,6	–	–
Adonisidum	**	Всередину	40 крап.	120 крап.	–	–
Adrenalini hydrochloridum (див. Solutio Adrenalini hydrochloridi 0,1% pro injectionibus)	**					
Adrenalini hydrotartras (див. Solutio Adrenalini hydrotartratis 0,18% pro injectionibus)	**					
Aethacridini lactas	**	Всередину	0,05	0,15	–	–
Aethaminalum–natrium	**	Всередину	0,3	0,6	–	–
Aethazolum	**	Всередину	2,0	7,0	–	–
Aethazolum–natrium	**	Всередину	2,0	7,0	–	–
		В вену	–	–	0,5–2,0 (5–10 мл 10–20% р-ну)	–
Aether medicinalis	**	Всередину	0,33 мл (20 крап.)	1 мл (60 крап.)	–	–
Aethiniloestradiolum	**	Всередину	–	–	0,00001	0,00002

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Aethoxydum	**	Всередину	1,5	4,5	–	–
Aethylmorphini hydrochloridum	*	Всередину	0,03	0,1	–	–
Aminarsonum	*	Всередину	0,25	1,0	–	–
Aminazinum	**	Всередину	0,3	1,5	–	–
		Внутрішньо-м'язово	0,15	1,0	–	–
		В вену	0,05	0,25	–	–
Amylii nitris	**	Для вдихання	0,1 мл (6 крап.)	0,5 мл (30 крап.)	–	–
Anaesthesinum	**	Всередину	0,5	1,5	–	–
Analginum	**	Всередину	1,0	3,0	–	–
		Під шкіру, внутрішньо-м'язово та у вену	0,5	1,5	–	–
Antipyrinum	**	Всередину	1,0	3,0	–	–
Apomorphini hydrochloridum	*	Всередину	0,01	0,03	–	–
		Під шкіру	0,005	0,01	–	–
Apressinum	**	Всередину	0,1	0,3		
Aprophenum	**	Всередину	0,03	0,1		
		Під шкіру та внутрішньо-м'язово	0,02	0,06		
Argenti nitras	*	Всередину	0,03	0,1	–	–
Atropini sulfas	*	Всередину та під шкіру	0,001	0,003	–	–
Barbamylum	**	Всередину	0,3	0,6		
Barbitalum	**	Всередину	0,5	1,0	–	–
Barbitalum–natrium	**	Всередину під шкіру та внутрішньо-м'язово	0,5	1,0	–	–
Benzohexonium	**	Всередину	0,3	0,9	–	–
		Під шкіру	0,075	0,3		
Benzonalum	**	Всередину	0,3	1,0	–	–
Benzylpenicillinum–kalium	**	Внутрішньо-м'язово та під шкіру			50000–300000 ОД	200000–1500000 ОД
Benzylpenicillinum–natrium	**	Внутрішньо-м'язово та під шкіру			50000–300000 ОД	200000–1500000 ОД

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Benzylpenicillinum–novocainum	**	Внутрішньо-м'язово			300000 ОД	600000 ОД
Betasinum	**	Всередину	0,075	0,2	–	–
Bigumalum	**	Всередину	0,3	0,6		
Bromisovalum	**	Всередину	1,0	2,0		
Butadionum	**	Всередину	0,2	0,6		
Butamidum	**	Всередину	1,5	4,0		
Carbacholinum	*	Всередину	0,001	0,003		
		Під шкіру	0,0005	0,001		
Carbromalum	**	Всередину	1,0	2,0		
Celanidum (див. Solutio Celanidi 0,05%)	*	Всередину	0,0005	0,001		
i Solutio Celanidi 0,02% pro injectionibus)		В вену	0,0004	0,0008		
Chingaminum	**	Всередину	0,5	1,5		
Chiniofonum	**	Всередину	1,0	3,0		
Chinocidum	**	Всередину	0,03	0,03		
Chloracizinum	**	Всередину	0,05	0,15		
Chloralum hydratum	**	Всередину та у клізмі	2,0	6,0		
Chlorbutinum	*	Всередину	0,015	0,015		
Chloroformium	**	Всередину	0,5 мл	1 мл		
Chlorpropamidum	**	Всередину	0,3	1,0		
Chlortetracyclini hydrochloridum	**	Всередину	0,5	2,0		
Chlortrianisenum	**	Всередину	0,012	0,048		
Cocaini hydrochloridum	*	Всередину	0,03	0,03		
Codeini phosphas	**	Всередину	0,1	0,3		
Codeinum	**	Всередину	0,05	0,2		
Coffeinum	**	Всередину	0,3	1,0		
Coffeinum–natrii benzoas	**	Всередину	0,5	1,5		
		Під шкіру	0,4	1,0		
Convallatoxinum (див. Solutio Convallatoxini 0,03% pro injectionibus)	*	В вену	0,0003	0,0006		
Corazolium	**	Всередину, під шкіру та у вену	0,2	0,5		

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Cordiaminum	**	Всередину та під шкіру	2 мл	6 мл		
		Під шкіру та у вену при отруєнні наркотиками	5 мл	–		
Corglyconum (див. Solutio Corglyconi 0,06% pro injectionibus)	**					
Corticotropinum pro injectionibus	**	Внутрішньо-м'язово	–	–	10–20 ОД	40–80 ОД
Celanidum (див. Solutio Celanidi 0,05%)	*	Всередину	0,0005	0,001		
Solutio Celanidi 0,02% pro injectionibus)		У вену	0,0004	0,0008		
Chingaminum	**	Всередину	0,5	1,5		
Chiniofonum	**	Всередину	1,0	3,0		
Chinocidum	**	Всередину	0,03	0,03		
Chloracizinum	**	Всередину	0,05	0,15		
Chloralum hydratum	**	Всередину та у клізмі	2,0	6,0		
Chlorbutinum	*	Всередину	0,015	0,015		
Chloroformium	**	Всередину	0,5 мл	1 мл		
Chlorpropamidum	**	Всередину	0,3	1,0		
Chlortetracyclini hydrochloridum	**	Всередину	0,5	2,0		
Chlortrianisenum	**	Всередину	0,012	0,048		
Cocaini hydrochloridum	*	Всередину	0,03	0,03		
Codeini phosphas	**	Всередину	0,1	0,3		
Codeinum	**	Всередину	0,05	0,2		
Coffeinum	**	Всередину	0,3	1,0		
Coffeinum–natrii benzoas	**	Всередину	0,5	1,5		
Convallatoxinum (див. Solutio Convallatoxini 0,03% pro injectionibus)	*	У вену	0,0003	0,0006		
Corazolum	**	Всередину, під шкіру та у вену	0,2	0,5		
Cordiaminum	**	Всередину та під шкіру	2 мл	6 мл		

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
		Під шкіру та у вену при отруєнні наркотиками	5 мл	–		
Corglyconum (див. Solutio Corglyconi 0,06% pro injectionibus)	**					
Corticotropinum pro injectionibus	**	Внутрішньо-м'язово	–	–	10–20 ОД	40–80 ОД
Cortisoni acetatas	**	Всередину	0,15	0,3		
Cotarnini chloridum	**	Всередину	0,1	0,3		
Cupri sulfas	**	Всередину	0,5 (одноразово як блювотне)			
Cyclodolum	*	Всередину				
Cyclophosphanum	*	У вену і внутрішньо-м'язово				
Cytisinum (див. Cytitonum)	*					
Cytitonum	**	У вену				
Desoxycorticosteroni acetatas (див. Solutio Desoxycorticosteroni acetatis oleosa 0,5% pro injectionibus)	**	Внутрішньо-м'язово				
Diaethylstilboestrolum	**	Всередину і внутрішньо-м'язово				
		Внутрішньо-м'язово при злоякісних новоутвореннях				
Diaethylstilboestrolipropionas	**	Внутрішньо-м'язово	–	–	0,05 (1 раз у 3–4 дні)	
Diazolinum	**	Всередину	0,3	0,6		
Dibazolium	**	Всередину	0,05	0,15		
Dicainum	*	Для анестезії верхніх дихальних шляхів	0,09 (3 мл 3% р.ну – одноразово)			
		Для перидуральної анестезії	0,075 (25 мл 0,3% р.ну – одноразово)			

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Dicolinum	**	Всередину	0,3	1,0		
		Під шкіру і внутрішньо-м'язово	0,03	0,1		
Dicumarinum	*	Всередину	0,1	0,3		1-й день – 0,15–0,3; 2-й день – 0,15–0,2; 3-й день і далі – 0,05–0,1
Digalen–neo	**	Всередину	0,65 мл (20 крап.)	1,95 мл (60 крап.)		
		Під шкіру	1 мл	3 мл		
Digitoxinum	*	Всередину	0,0005	0,001		
Diiodthyrosinum	**	Всередину	0,075	0,2		
Dimedrolum (див. Solutio Dimedroli 1% pro injectionibus)	**	Всередину	0,1	0,25		
		Внутрішньо-м'язово	0,05	0,15		
Diprazinum (див. Solutio Diprazini 2,5% pro injectionibus)	**	Всередину	0,075	0,5		
		Внутрішньо-м'язово	0,05	0,25		
Diprophyllinum	**	Всередину	1,0	3,0		
		У вену і внутрішньо-м'язово	0,5	1,5		
Ditrazini citras	**	Всередину	0,25	0,75		
Emetini hydrochloridum (див. Solutio Emetini hydrochloridi 1% pro injectionibus)	**	Під шкіру і внутрішньо-м'язово	0,05	0,1		
Ephedrini hydrochloridum	**	Всередину і під шкіру	0,05	0,15		
Ergotalum (див. Solutio Ergotali 0,05% pro injectionibus)	**	Всередину Під шкіру			0,001 0,00025– 0,0005	0,003 0,0005– 0,001
Erysiminum (див. Solutio Erysimini 0,033% pro injectionibus)	*	У вену	0,00033	0,00066		
Erythromycinum	**	Всередину	0,5	2,0		
Euphyllinum	**	Всередину, внутрішньо-м'язово	0,5	1,5		

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
		У вену	0,25	0,5		
Extractum Belladonnae siccum	**	Всередину	0,1	0,3		
Extractum Belladonnae spissum	**	Всередину	0,05	0,15		
Extractum Filicis maris spissum	**	Всередину	8,0 (одноразово)			
Folium Belladonnae	**	Всередину	0,2	0,6		
Folium Digitalis	**	Всередину	0,1	0,5		
Folium Hyoscyami	**	Всередину	0,4	1,2		
1	2	3	4	5	6	7
Folium Stramonii	**	Всередину	0,2	0,6		
Furacillinum	**	Всередину	0,1	0,5		
Furadoninum	**	Всередину	0,3	0,6		
Furazolidonum	**	Всередину	0,2	0,8		
Galanthamini hydrobromidum	*	Під шкіру	0,01	0,02		
Gangleronum (див. Solutio Gangleroni 1,5% pro injectionibus	**	Всередину	0,075	0,3		
		Під шкіру і внутрішньо-м'язово	0,06	0,18		
Griseofulvinum	**	Всередину			0,15	0,6
Herba Adonidis vernalis	**	Всередину	1,0	5,0		
Herba Convallariae	**	Всередину	0,5	1,5		
Herba Thermopsideis	**	Всередину	0,1	0,3		
Hexamidinum	**	Всередину	0,75	2,0		
Hexenalum	**	У вену	1,0	1,0		
Hexobarbitalum	**	Всередину	0,5	1,0		
Homatropini hydrobromidum	*	Всередину	0,001	0,003		
Hydrocodoni phosphas	*	Всередину	0,02	0,06		
Imizinum	**	Всередину	0,1	0,3		
		Внутрішньо-м'язово	0,05	0,2		
Iodum (див. Solutio Iodi spiritiosa 5% і Solutio Iodi spiritiosa 10%)	**					

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Isoniasidum	**	Всередину	0,6	0,9		
Kanamycini monosulfas	**	Всередину	1,0	4,0		
Khellinum	**	Всередину	0,04	0,12		
Laevomycesinum	**	Всередину	1,0	4,0		
Lantosidum	**	Всередину	0,5 мл (25 крап.)	1,5 мл (75 крап.)		
Liquor Kalii arsenitis	*	Всередину	0,33 мл (10 крап.)	1,0 мл (30 крап.)		
Meprostanum	**	Всередину	0,8	2,4		
Mercaptopurinum	*	Всередину	0,2	0,3		
Mercazololum	**	Всередину	0,01	0,04		
Mesatonum	**	Всередину	0,03	0,15		
		Під шкіру і внутрішньо- м'язово	0,01	0,05		
		У вену	0,005	0,025		
Methacinum	*	Всередину	0,005	0,015		
		Під шкіру, у вену і внутрішньо- м'язово	0,002	0,006		
Methandrostenolonum	**	Всередину	0,01	0,05		
Methazidum	**	Всередину	1,0	2,0		
Methicillinum–natrium	**	Внутрішньо- м'язово			1,0	4,0–6,0
Methylandrostendiolum	**	Всередину и під язик	0,025	0,1		
Methyltestosteronum	**	Всередину	0,05	0,1		
Methylthiouracilum	**	Всередину	0,25	0,75		
Morphini hydrochloridum	*	Всередину и під шкіру	0,02	0,05		
Myarsenolum	*	Внутрішньо- м'язово	0,6 (1 раз у 5–6 днів)			
Myelosanum	*	Всередину	0,006	0,01		
Naphthammonum	**	Всередину	5,0	5,0		
Natrii arsenas (див. Solutio Natrii arsenatis 1% pro injectionibus)	*	Під шкіру	0,01	0,02		
Natrii nitris	**	Всередину	0,3	1,0		

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Neodicumarinum	*	Всередину	0,3	0,9		1-й день 0,6, 2-й день 0,45 3-й день і далі 0,1-0,2
Neomycini sulfas	**	Всередину			0,1-0,2	0,2-0,3
Neriolinum (див. Solutio Neriolini 0,022%)	*	Всередину	0,0002	0,0004		
Nitranolum	**	Всередину	0,01	0,02		
Nitroglycerinum (див. Solutio Nitroglycerini 1% i Tabulettae Nitroglycerini 0,0005)	**					
Norsulfazolum	**	Всередину	2,0	7,0		
Norsulfazolum-natrium	**	Всередину	2,0	7,0		
		У вену			0,5-2,0 (10-20 мл 5-10% розчину)	
Novarsenolum	*	У вену	0,6 (1 раз на 5-6 днів)			
Novembichinum	*	У вену	0,01 (1 раз у 2 дні)			
Novobeioceinum- natrium	**	Всередину			0,25-0,5	2,0
Novocainamidum (див. Solutio Novocainamidi 10% pro injectionibus)	**	Всередину	1,0	4,0		
		У вену	1,0	3,0		
Novocainum	**	Всередину	0,25	0,75		
		Внутрішньо- м'язово (2% розчин)	0,1	0,1		
		У вену (0,25% р-н)	0,05	0,1		
		Для інфільтрацій ної анестезії	Перша разова доза на початку операції не вище 1,25 при застосуванні 0,25% розчину і 0,75 при застосуванні 0,5% розчину. В подальшому на кожну годину операції не вище 2,5 при			

			застосуванні 0,25% розчину		
--	--	--	----------------------------------	--	--

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Octoestrolum	**	Всередину			0,001	0,002
Omnoponum	*	Всередину і під шкіру	0,03	0,1		
Opium pulveratum	*	Всередину	0,1	0,3		
Osarsolum	*	Всередину	0,25	1,0		
Oxacillinum–natrium	**	Всередину			0,5	2,0–6,0
Oxazylum	*	Всередину	0,025	0,05		
1	2	3	4	5	6	7
Oxylidinum (див. Solutio Oxylidini 2% aut 5% pro injectionibus)	**	Всередину, під шкіру і внутрішньо- м'язово			0,02–0,05	0,2–0,3
Oxytetracyclini dihydras	**	Всередину	0,5	2,0		
Oxytetracyclini hydrochloridum	**	Всередину	0,5	2,0		
Pachycarpini hydroiodidum (див. Solutio Pachy- carpini hydroiodidi 3% pro injectionibus)	**	Всередину	0,2	0,6		
Papaverini hydrochloridum	**	Всередину	0,2	0,6		
		Під шкіру, у вену і внутрішньо- м'язово	0,1	0,3		
Paracetamolum	**	Всередину	0,5	1,5		
Pentaminum (див. Solutio Pentamini 5% pro injectionibus)	**	Внутрішньо- м'язово	0,15	0,45		
Phenacetinum	**	Всередину	0,5	1,5		
Phenadonum	*	Всередину	0,01	0,03		
Phenaminum	*	Всередину	0,01 (для стимулювання родової діяльності припускається одноразовий прийом в дозі 0,02)	0,02		
Phenatinum	*	Всередину	0,2	0,6		

Phenobarbitalum	**	Всередину	0,2	0,5		
Phenoxyethylpenicillinum	**	Всередину			0,1–0,2	0,5–1,0

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Phenylinum	*	Всередину	0,05	0,2		1–й день 0,12–0,2 2–й день 0,09–0,15 3–й день і далі 0,03–0,06 залежно від вмісту в крові протромбіну
Phthivazidum	**	Всередину	1,0	2,0		
Physostigmini salicylas	*	Під шкіру	0,0005	0,001		
Pilocarpini hydrochloridum	*	Під шкіру	0,01	0,02		
Pirilenum	**	Всередину	0,01	0,03		
Plasmocidum	*	Всередину	0,03	0,06		
Platyphyllini hydrotartras	*	Всередину і під шкіру	0,01	0,03		
Praegninum	**	Всередину	0,02	0,06		
Prednisolonum	**	Всередину	0,015	0,1		
Prednisonum	**	Всередину	0,015	0,1		
Progesteronum (див. Solutio Progesteroni oleosa 1% i 2% pro injectionibus)	**	Внутрішньо-м'язово	0,025	0,025		
Promedolum	*	Всередину	0,05	0,2		
		Під шкіру	0,04	0,16		
Promeranium	*	Всередину	0,036 (2 таблетки)	0,144 (8 таблеток)		
Propazinum	**	Всередину	0,25	2,0		
		Внутрішньо-м'язово	0,15	1,2		
Proserinum	*	Всередину	0,015	0,05		
		Під шкіру	0,002	0,006		
Quateronum	**	Всередину	0,05	0,2		
Reserpinum	*	Всередину	0,002	0,01		

Salsolini hydrochloridum	**	Всередину	0,1	0,3		
Santoninum	**	Всередину	0,1	0,3		

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Sarcolysinum	*	Всередину	0,05 (1 раз у 7 днів)			
Scopolamini hydrobromidum	*	Всередину і під шкіру	0,0005	0,0015		
Secale cornutum	*	Всередину	1,0	5,0		
Securinini nitras	*	Всередину	0,005	0,015		
		Під шкіру	0,003	0,005		
Solutio Aceclidini 0,2% pro injectionibus (див. Aceclidinum)	*					
1	2	3	4	5	6	7
Solutio Adrenalini hydrochloridi 0,1% pro injectionibus	**	Під шкіру	1 мл	5 мл		
Solutio Adrenalini hydrotartratis 0,18% pro injectionibus	**	Під шкіру	1 мл	5 мл		
Solutio Aminazini 2,5% pro injectionibus (див. Aminazinum)	**					
Solutio Apropheni 1% pro injectionibus (див. Aprophenum)	**					
Solutio Atropini sulfatis 0,1% pro injectionibus (див. Atropini sulfas)	*					
Solutio Benzohexonii 2,5% pro injectionibus (див. Benzohexonium)	**					
Solutio Carbacholini 0,01% aut 0,025% pro injectionibus (див. Carbacholinum)	*					
Solutio Celanidi 0,02% pro injectionibus (див. Celanidum)	*	У вену	2 мл	4 мл		
Solutio Celanidi 0,05% pro injectionibus (див. Celanidum)	*	Всередину	1 мл	2 мл		

Solutio Coffeini–natrii benzoatis 10% aut 20% pro injectionibus (див. Coffeinum–natrii benzoas)	**					
---	----	--	--	--	--	--

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Solutio Convallatoxini 0,03% pro injectionibus (див. Convallatoxinum)	*	У вену	1 мл	2 мл		
Solutio Corazoli 10% pro injectionibus (див. Corazolium)	**					
Solutio Corglyconi 0,06% pro injectionibus	**	У вену	1 мл	2 мл		
Solutio Desoxycorticosteroni acetatis oleosa 0,5% pro injectionibus (див. Desoxycorticosteroni acetata)	**	Внутрішньо-м'язово	2 мл	5 мл		
1	2	3	4	5	6	7
Solutio Dicolini 1% pro injectionibus (див. Dicolinum)	**					
Solutio Dimedroli 1% pro injectionibus (див. Dimedrolum)	**	Внутрішньо-м'язово	5 мл	15 мл		
Solutio Diprazini 2,5% pro injectionibus (див. Diprazinum)	**	Внутрішньо-м'язово	2 мл	10 мл		
Solutio Emetini hydrochloridi 1% pro injectionibus (див. Emetini hydrochloridum)	**	Під шкіру і внутрішньо-м'язово	5 мл	10 мл		
Solutio Ephedrini hydrochloridi 5% pro injectionibus (див. Ephedrini hydrochloridum)	**					
Solutio Ergotali 0,05% pro injectionibus (див. Ergotalum)	**	Під шкіру			0,5–1 мл	1–2 мл
Solutio Erysimini 0,033% pro injectionibus (див. Erysiminum)	*	У вену	1 мл	2 мл		

Erysiminum)						
Solutio Euphyllini 2,4% aut 12% pro injectionibus (див. Euphyllinum)	**					

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Solutio Galanthamini hydrobromidi 0,1%, 0,25%, 0,5% aut 1% pro injectionibus (див. Galanthamini hydrobromidum)	*					
Solutio Gangleroni 1,5% pro injectionibus (див. Gangleronum)	**	Під шкіру і внутрішньо-м'язово	4 мл	12 мл		
Solutio Imizini 1,25% pro injectionibus (див. Imizinum)	**					
Solutio Iodi spirituosa 5%	**	Всередину	20 крапель	60 крапель		
Solutio Iodi spirituosa 10%	**	Всередину	10 крапель	30 крапель		
Solutio Methacini 0,1% pro injectionibus (див. Methacinum)	*					
Solutio Morphini hydrochloridi 1% pro injectionibus (див. Morphini hydrochloridum)	*					
Solutio Natrii arsenatis 1% pro injectionibus (див. Natrii arsenas)	*	Під шкіру	1 мл	2 мл		
Solutio Neriolini 0,022% (див. Neriolinum)	*	Всередину	0,75 мл (37 крапель)	1,5 мл (75 крапель)		
Solutio Nitroglycerini 1%	**	Під язик	4 крапель	16 крапель		
Solutio Novocainamidi 10% pro injectionibus (див. Novocainamidum)	**	У вену (крапельно)	10 мл	30 мл		
Solutio Novocaini 0,25%, 0,5%, 1% aut 2% pro injectionibus (див. Novocainum)	**					
Solutio Omnoponi 1% aut 2% pro injectionibus (див. Omnoponium)	*					
Solutio Oxylidini 2% aut 5% pro injectionibus (див. Oxylidinum)	**					

Solutio Pachycarpini hydroiodidi 3% pro injectionibus (див. Pachycarpini hydroiodidum)	**	Під шкіру	5 мл	15 мл		
--	----	-----------	------	-------	--	--

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Solutio Pentamini 5% pro injectionibus (див. Pentaminum)	**	Внутрішньо-м'язово	3 мл	9 мл		
Solutio Platyphyllini hydrotartratis 0,2% pro injectionibus (див. Platyphyllini hydrotartras)	*					
Solutio Progesteroni oleosa 1% pro injectionibus (див. Progesteronum)	**	Внутрішньо-м'язово	2,5 мл	2,5 мл		
Solutio Progesteroni oleosa 2,5% pro injectionibus	**	Внутрішньо-м'язово	1 мл	1 мл		
Solutio Promedoli 1% aut 2% pro injectionibus (див. Promedolum)	*					
Solutio Proserini 0,05% pro injectionibus (див. Proserinum)	*					
Solutio Scopolamini hydrobromidi 0,05% pro injectionibus (див. Scopolamini hydrobromidum)	*					
Solutio Strophanthini K 0,05% pro injectionibus (див. Strophanthinum K)	*	В вену	1 мл	2 мл		
Solutio Strychnini nitratis 0,1% pro injectionibus (див. Strychnini nitratis)	*					
Solutio Synoestrolī oleosa 0,1% pro injectionibus (див. Synoestrolum)	**	Внутрішньо-м'язово	2 мл	3 мл		
Solutio Synoestrolī oleosa 2% pro injectionibus (див. Synoestrolum)	**	Внутрішньо-м'язово при злоякісних новоутвореннях	3 мл	5 мл		
Solutio Testosteroni propionatis oleosa 5%	**	Внутрішньо-м'язово	1 мл	2 мл		

pro injectionibus (див. Testosteroni propionas)						
Solutio Thecodini 1% aut 2% pro injectionibus (див. Thecodinum)	*					

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Solutio Vikasoli 1% pro injectionibus (див. Vikasolum)	**					
Sovcainum	*	У спинно–мозговий канал	0,01 одноразово			
Sphaerophysini benzoas	**	Всередину	0,05	0,1		
		Під шкіру і внутрішньо-м'язово			0,01	0,06
Streptocidum	**	Всередину	2,0	7,0		
Streptomycini sulfas	**	Внутрішньо-м'язово	1,0	2,0		
Strophanthinum K (див. Solutio Strophanthini K 0,05% pro injectionibus)	*	У вену	0,0005	0,001		
Strychnini nitras	*	Всередину і під шкіру	0,002	0,005		
Sulfacylum–natrium	**	Всередину	2,0	7,0		
Sulfadimezinum	**	Всередину	2,0	7,0		
Sulginum	**	Всередину	2,0	7,0		
Synoestrolum (див. Solutio Synoestrolis oleosa 0,1% і 2% pro injectionibus)	**	Всередину	0,002	0,004		
		Внутрішньо-м'язово при злякисних новоутвореннях	0,06	0,1		
Tabulettae Nitroglycerini 0,0005	**	Під язик	1,5 таблетки	6 таблеток		
Testosteroni propionas (див. Solutio Testosteroni propionatis oleosa 1% і 5% pro injectionibus)	**	Внутрішньо м'язово	0,05	0,1		
Tetracyclini hydrochloridum	**	Всередину	0,5	2,0		
		Внутрішньо-м'язово			0,1	0,3
Tetracyclinum	**	Всередину	0,5	2,0		
Thecodinum	*	Всередину	0,01	0,03		

		і під шкіру				
Theobrominum	**	Всередину	1,0	3,0		
Theophyllinum	**	Всередину і ректально	0,4	1,2		

Додаток XI

1	2	3	4	5	6	7
Thiopentalum–natrium	**	В вену	1,0	1,0		
Thiophosphamidum	*	Внутрішньо-м'язово та у вену			0,01–0,02 3 рази на тиждень	
Thiphenum	**	Всередину	0,1	0,3		
Thymolum	**	Всередину	1,0	4,0		
Thyreoidinum	**	Всередину	0,3	1,0		
Tinctura Belladonnae	**	Всередину	0,5 мл (23 краплі)	1,5 мл (70 крапель)		
Tinctura Opii benzoica	**	Всередину	2 мл	5 мл		
Tinctura Opii simplex	*	Всередину	0,5 мл (22 краплі)	1,25 мл (55 крапель)		
Tinctura Strophanthi	*	Всередину	0,2 мл (10 крапель)	0,4 мл (20 крапель)		
Tinctura Strychni	**	Всередину	0,3 мл (15 крапель)	0,6 мл (30 крапель)		
Trichomonacidum	**	Всередину			0,025–0,1	0,3
Trimethinum	**	Всередину	0,4	1,2		
Triphthazinum	**	Всередину			0,001–0,01	0,04
Tropacinum	*	Всередину	0,03	0,1		
1	2	3	4	5	6	7
Urosulfanum	**	Всередину	2,0	7,0		
Vikasolum	**	Всередину	0,03	0,06		
		Внутрішньо м'язово	0,015	0,03		

Примітка:

1. * - отруйна речовина;

** - сильнодіюча речовина.

**Максимальні разові та добові дози отруйних і сильнодіючих
лікарських засобів для дітей***

Дози (де не вказаний спосіб застосування) означають кількість
препарату при прийомі всередину (per os) та виражені або в грамах,
або, де це вказано, у мілілітрах, краплях або одиницях дії (ОД)

Назва лікарського засобу	Група	До 6 місяців		Від 6 місяців до 1 року		2 роки		3–4 роки		5–6 років		7–9 років		10–14 років	
		разова	добова	разова	добова	разова	добова	разова	добова	разова	добова	разова	добова	разова	добова
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Acidum arsenicosum anhydricum	*	Не призначають				0,0002	0,0006	0,0003	0,001	0,0005	0,0015	0,00075	0,002	0,001	0,003
Acidum hydrochloricum dilutum	**	1 крап.	3 крап.	2 крап.	6 крап.	2 крап.	6 крап.	3 крап.	9 крап.	5 крап.	15 крап.	7–8 крап.	20 крап.	8–10 крап.	30 крап.
Acidum nicotinicum	**	0,005	0,015	0,008	0,024	0,01	0,03	0,015	0,045	0,025	0,075	0,03	0,09	0,05	0,15
Acrichinum	**	0,0125	0,025	0,0125	0,025	0,025	0,05	0,04	0,08	0,05	0,1	0,075	0,15	0,1–0,125	0,2–0,25
Adonisidum	**	1 крап.	2 крап.	2 крап.	4 крап.	3 крап.	6 крап.	5 крап.	10 крап.	6 крап.	12 крап.	8 крап.	15 крап.	10–15 крап.	20–30 крап
Adrenalini hydrochloridum (див. Solutio Adrenalini hydrochloridi 0,1%)	**														
Aethaminalum–natrium	**	0,01	0,02	0,01	0,02	0,02	0,04	0,025– 0,03	0,05– 0,06	0,04	0,08	0,05– 0,075	0,1– 0,15	0,1–0,15	0,2–0,3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Aethazolum	**	0,2 на 1 кг ваги дитини на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
Aethylmorphini hydrochloridum	*	Не призначають				0,003	0,01	0,005	0,015	0,006	0,018	0,0075	0,025	0,01	0,03
Aminarsonum	*	0,04	0,12	0,08	0,24	0,1	0,3	0,15	0,45	0,15	0,45	0,2	0,5	0,25	0,75
Aminazinum	**	0,005– 0,0075	0,01– 0,015	0,01	0,02	0,015	0,03	0,025	0,05	0,05	0,1	0,075	0,15	0,1	0,2
Anaesthesinum	**	0,025	0,075	0,04	0,12	0,06	0,18	0,08	0,24	0,12	0,36	0,16	0,5	0,2	0,6
Analginum	**	0,025	0,075	0,05	0,15	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25	0,75	0,3–0,5	0,9–1,5
Antipyrinum	**	Не призначають		0,05	0,15	0,075	0,2	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25–0,3	0,75–0,9
Ароморфiни hydrochloridum внутрь	*	Не призначають			0,001	0,003	0,0015	0,0045	0,002	0,006	0,0025	0,0075	0,003	0,009	
Ароморфiни hydrochloridum пiд шкiру – одноразово	*	Не призначають				0,002	0,002	0,0025	0,0025	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003– 0,004	0,003– 0,004
Atropini sulfas	*	0,0001	0,0002	0,0002	0,0004	0,0002	0,0004	0,00025	0,0005	0,0003	0,0006	0,0004	0,0008	0,0005	0,001
Barbitalum–natrium	**	0,03	0,06	0,075	0,15	0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6
Benzylpenicillinum–natrium (Benzylpenicillinum–kalium) пiд шкiру i внутрiшньом'язово	**	50000 ОД	100000 ОД	100000 ОД	200000 ОД	125000 ОД	250000 ОД	200000 ОД	400000 ОД	250000 ОД	500000 ОД	300000 ОД	600000 ОД	375000 ОД	750000 ОД
Bigumalum	**	0,0125	0,025	0,0125	0,025	0,025	0,05	0,03– 0,04	0,06– 0,08	0,04– 0,05	0,08– 0,1	0,075	0,15	0,1–0,125	0,2–0,25
Bromisovalum	**	0,05	0,1	0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6	0,3–0,4	0,6–0,8
Butadionum	**	Не призначають		0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,04	0,12	0,05– 0,06	0,15– 0,18	0,08–0,1	0,24–0,3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
Carbromalum	**	Не призначають		0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3–0,4	0,6–0,8	
Chloralum hydratum всередину і в клізмі	**	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25	0,75	0,3	0,9	0,4	1,2	0,5–0,75	1,5–2,0	
Chlortetracyclini hydrochloridum	**	0,025 на 1 кг ваги дитини на добу							0,075	0,3	0,1	0,4	0,15	0,6	0,2–0,3	0,8–1,0
Codeinum	**	Не призначають				0,002	0,006	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006	0,02	0,006–0,01	0,02–0,03	
Codeini phosphas	**	Не призначають		0,0025	0,0075	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006–0,008	0,02–0,025	0,01	0,03	0,015–0,02	0,045–0,06	
Coffeinum	**	Не призначають				0,04	0,12	0,05	0,15	0,06	0,18	0,075	0,25	0,075–0,1	0,25–0,3	
Coffeinum–natrii benzoas всередину і під шкіру	**	0,05	0,15	0,06	0,18	0,07	0,2	0,08	0,25	0,1	0,3	0,15	0,5	0,15–0,2	0,5–0,6	
Corazolium всередину і під шкіру	**	0,02	0,04	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,06	0,18	0,075	0,2	0,08	0,25	
Cordiaminum всередину	**	2 крап.	6 крап.	3 крап.	9 крап.	4 крап.	12 крап.	5 крап.	15 крап.	6 крап.	18 крап.	7–8 крап.	20–25 крап.	10–15 крап.	30–40 крап.	
Cordiaminum під шкіру	**	0,1 мл	0,2 мл	0,1 мл	0,2 мл	0,15 мл	0,3 мл	0,25 мл	0,5 мл	0,3 мл	0,6 мл	0,5 мл	1,0 мл	0,8 мл	1,5 мл	
Cytitonum у вену і внутрішньом'язово	**	0,15 мл	0,3 мл	0,15 мл	0,3 мл	0,2 мл	0,4 мл	0,25 мл	0,5 мл	0,3 мл	0,6 мл	0,4 мл	0,8 мл	0,6 мл	1,2 мл	
Dibazolium для лікування захворювань нервової системи	**	0,001	0,001	0,001	0,001	0,002	0,002	0,004	0,004	0,005	0,005	0,006	0,006	0,008	0,008	
Digalen–neo всередину	**	1 крап.	3 крап.	2 крап.	6 крап.	4 крап.	12 крап.	6 крап.	18 крап.	7 крап.	21 крап.	8 крап.	24 крап.	10 крап.	30 крап.	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
Digalen-neo під шкіру	**	0,05 мл	0,15 мл	0,1 мл	0,3 мл	0,12 мл	0,36 мл	0,2 мл	0,6 мл	0,25 мл	0,75 мл	0,3 мл	1 мл	0,4–0,5 мл	1,2–1,5 мл	
Dimedrolum	**	0,002	0,006	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06	0,03	0,09	0,04	0,1	
Emetini hydrochloridum під шкіру і внутрішньом'язово	**	Не призначають		0,0025	0,005	0,005	0,01	0,005	0,01	0,015	0,03	0,015	0,03	0,02	0,04	
Ephedrini hydrochloridum всередину	**	0,0025	0,0075	0,006	0,02	0,01	0,03	0,015	0,045	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	
Ephedrini hydrochloridum під шкіру	**	0,002	0,006	0,005	0,015	0,008	0,025	0,01	0,03	0,012	0,036	0,015	0,045	0,015–0,02	0,045–0,06	
Erythromycinum	**	0,005–0,008 на 1 кг ваги дитини на прийом							0,125	0,5	0,15	0,6	0,2	0,8	0,25	1,0
Euphyllinum	**	Не призначають		0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,075	0,25	0,1	0,3	
Extractum Belladonnae siccum	**	Не призначають		0,0025	0,0075	0,003	0,009	0,004	0,012	0,005	0,015	0,0075	0,025	0,01–0,015	0,03–0,045	
Extractum Filicis maris spissum	**	Не призначають				1,0	1,0	1,5–2,0	1,5–2,0	2,5–3,0	2,5–3,0	3,5–4,0	3,5–4,0	5,0	5,0	
Folium Digitalis	**	0,005	0,02	0,01	0,04	0,02	0,08	0,03	0,12	0,04	0,16	0,05	0,2	0,05–0,075	0,2–0,3	
Galanthamini hydrobromidum під шкіру	*	Не призначають		0,00025	0,0005	0,0005	0,001	0,001	0,002	0,0025	0,005	0,003	0,006	0,005	0,01	
Herba Adonidis vernalis	**	0,03	0,12	0,05	0,2	0,1	0,4	0,15	0,6	0,2	0,8	0,3	1,2	0,3–0,5	1,2–2,0	
Herba Thermopsisidis	**	0,005	0,015	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	0,03–0,05	0,1–0,15	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Laevomycesinum	**	Разова 0,02, добова 0,12 на 1 кг ваги дитини						0,25	1,5	0,25	1,5	0,3	1,8	0,4	2,0
Lantosidum	**	1 крап.	3 крап.	2 крап.	6 крап.	3 крап.	9 крап.	5 крап.	15 крап.	6 крап.	18 крап.	10 крап.	30 крап.	15 крап.	45 крап.
Liquor Kalii arsenitis	*	Не признають				1 крап.	3 крап.	1 крап.	3 крап.	2 крап.	6 крап.	2 крап.	6 крап.	3 крап.	9 крап.
Morphini hydrochloridum	*	Не признають				0,001	0,002	0,0015	0,003	0,0025	0,0075	0,003	0,01	0,003– 0,005	0,01– 0,015
Myarsenolum у м'яз	*	0,03– 0,15	–	0,05– 0,15	–	0,05– 0,2	–	0,1– 0,3	–	0,1– 0,3	–	0,1– 0,3	–	0,1–0,3	–
Myelosanum	**	0,2 на 1 кг ваги дитини на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
Novarsenolum у вену	*	0,03– 0,15	–	0,05– 0,15	–	0,05– 0,2	–	0,1– 0,3	–	0,1– 0,3	–	0,1– 0,3	–	0,15–0,3	–
Omnoponium	*	Не признають				0,002	0,004	0,003	0,006	0,005	0,015	0,006	0,02	0,0075–0,01	0,02– 0,03
Oxazylum	*	Не признають		0,0015	0,0015	0,0025	0,0025	0,003	0,003	0,004	0,004	0,006	0,006	0,0075–0,01	0,0075– 0,01
Oxytetracyclini dihydras	**	0,025 на 1 кг ваги дитини на добу						0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6
Papaverini hydrochloridum	**	Не признають		0,005	0,01	0,01	0,02	0,015	0,03	0,02	0,04	0,03	0,06	0,05–0,06	0,15–0,2
Phenobarbitalum	**	0,005	0,01	0,01	0,02	0,02	0,04	0,03	0,06	0,04	0,08	0,05	0,1	0,075	0,15
Phenoxyethylpenicillinum	**	0,015 на 1 кг ваги дитини на добу						0,1	0,2	0,125	0,25	0,15	0,3	0,2	0,4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Phthivazidum	**	0,04 на 1 кг ваги дитини на добу						0,3	0,6	0,35	0,7	0,4	0,8	0,5–0,75	1,0–1,5
Plasmocidum	*	Не призначають				0,005	0,01	0,0075	0,015	0,01	0,02	0,015	0,03	0,02–0,025	0,04–0,05
Platyphyllini hydrotartras всередину і під шкіру	*	0,0004	0,0012	0,0006	0,0025	0,001	0,003	0,0015	0,0045	0,0025	0,0075	0,003	0,009	0,005	0,015
Prednisolonum	**	0,001 на 1 кг ваги дитини на добу						–	0,02	–	0,025–0,03	–	0,025–0,04		
Prednisonum	**	0,001 на 1 кг ваги дитини на добу						–	0,02	–	0,025–0,03	–	0,025–0,04		
Promedolum	*	Не призначають				0,005	0,01	0,0075	0,015	0,01	0,02	0,01	0,02	0,015	0,03
Promeranium під шкіру	*	Не призначають				0,003	0,006	0,005	0,01	0,0075	0,015	0,0075	0,015	0,01	0,02
Propazinum всередину	*	Не призначають	0,001	0,001	0,002	0,002	0,003	0,003	0,005	0,005	0,007	0,007	0,01	0,01	
Proserinum під шкіру (див. Solutio Proserini 0,05%)	**	0,1 мл	0,3 мл	0,15 мл	0,5 мл	0,2 мл	0,6 мл	0,25 мл	0,75 мл	0,4 мл	1,2 мл	0,5 мл	1,5 мл	0,75 мл	2 мл
Solutio Adrenalini hydrochloridi 0,1% під шкіру	**	0,1 мл	0,3 мл	0,15 мл	0,5 мл	0,2 мл	0,6 мл	0,25 мл	0,75 мл	0,4 мл	1,2 мл	0,5 мл	1,5 мл	0,75 мл	2 мл
Solutio Iodi spirituosa 5%	**	Не призначають	4 крап.	12 крап.	5 крап.	15 крап.	8 крап.	24 крап.							

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
Solutio Proserini 0,05% під шкіру	*	Не призначають				0,1 мл	0,1 мл	0,2 мл	0,2 мл	0,3 мл	0,3 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,6 мл	0,6 мл	0,75 мл	0,75 мл
Solutio Strophanthini K 0,005% внутрішньовенно	*	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл	0,1 мл	0,1 мл	0,15 мл	0,15 мл	0,2 мл	0,2 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25– 0,5 мл	0,5 мл		
Streptocidum	**	0,2 на 1 кг ваги дитини на добу							0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0	
Streptomycini sulfas внутрішньом'язово	**	0,02 на 1 кг ваги дитини на добу							0,15	0,3	0,175	0,35	0,2	0,4	0,25	0,5	
Strophanthinum K (див. Solutio Strophanthini K 0,05%)																	
Strychnini nitras	*	Не призначають				0,00025	0,0005	0,0003	0,0006	0,0005	0,001	0,0006– 0,00075	0,0012– 0,0015	0,00075– 0,001	0,0015– 0,002		
Sulfacylum–natrium	**	0,2 на 1 кг ваги дитини на добу							0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0	
Sulfadimezinum	**	0,2 на 1 кг ваги дитини на добу							0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0	
Sulginum	**	0,2 на 1 кг ваги дитини на добу							0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0	
Tetracyclinum	**	0,025 на 1 кг ваги дитини на добу							0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6	
Theophyllum	**	Не призначають				0,04	0,12	0,05	0,15	0,06	0,2	0,08	0,25	0,1	0,3		
Thymolum	**	Не призначають				0,05	0,2	0,1	0,4	0,15	0,6	0,25	1,0	0,3	1,2		
Thyreoidinum	**	0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,075	0,25	0,1	0,3	0,15	0,45		
Tinctura Belladonnae	**	1 крап.	3 крап.	1 крап.	3 крап.	2 крап.	6 крап.	3 крап.	9 крап.	3 крап.	9 крап.	4 крап.	12 крап.	4–6 крап.	12–18		

Tinctura Strychni	**	Не назначают				1 кап.	2 кап.	2 кап.	4 кап.	3 кап.	6 кап.	4 кап.	8 кап.	5–6 кап.	10–12 кап.
Vikasolum	**	0,002– 0,005	0,006– 0,015	0,002– 0,005	0,006– 0,015	0,006	0,018	0,008	0,025	0,01	0,03	0,01	0,03	0,015	0,045

ЗРАЗКИ ЕТИКЕТОК

ЕТИКЕТКИ ОСНОВНІ

БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	П Порошки	Аптека № _____
	ВНУТРІШНЄ	Гр. По..... порошку.....раз у день..... їжі20.....р. Ціна Термін зберігання
№ _____		

ЗБЕРІГАТИ	ВНУТРІШНЄ	Аптека № _____
	БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	Серія..... Ціна

ЗОВНІШНЄ	Аптека № _____
БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	Серія..... Ціна

ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	Аптека № _____
БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	Серія..... Ціна

зберігати у захищеному від світла місці	краплі 	Аптека № _____
	ВНУТРІШНЄ	Гр. По.....крапель.....раз у день їжі20.....р. Ціна
№ _____		
БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ		

зберігати у прохолодному захищеному від світла місці	КРАПЛІ В НІС 	Аптека № _____
	БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	Серія..... Ціна

зберігати у прохолодному захищеному від світла місці перед вживанням збовтати	М мікстура	Аптека № _____
	ВНУТРІШНЄ	Гр. По.....ложціраз у день їжі20.....р. Ціна
№ _____		
БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ		

зберігати у прохолодному захищеному від світла місці	ОЧНІ КРАПЛІ 	Аптека № _____
	БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	Серія..... Ціна

зберігати у прохолодному захищеному від світла місці	МАЗЬ	Аптека № _____
	БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	Серія..... Ціна

зберігати у прохолодному захищеному від світла місці	ОЧНА МАЗЬ 	Аптека № _____
	БЕРЕГТИ ВІД ДІТЕЙ	Серія..... Ціна

*Додаток 3
до правил виписування рецептів на
лікарські засоби та вироби медичного
призначення, затверджених наказом
МОЗ України від 30 червня 1994р. № 117.*

СИГНАТУРА

назва населеного пункту _____

Аптека № _____ Рецепт _____

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Рр.: _____

Прізвище, ініціали лікаря _____

Приготував _____

Перевіряв _____

Відпустив _____

Дата _____ Ціна _____

Для повторного відпуску ліків необхідно новий рецепт лікаря

	Київське ОВО "Фармація" аптека № _____ лікарня _____ відділення _____
ЗОВНІШНЄ	ДИТЯЧЕ
аналіз № _____ дата _____ 1999 р.	СТРОК ПРИДАТНОСТІ _____ днів виготовив _____ перевіряв _____ відпустив _____ зберігати в прохолодному і захищеному від світла місці

ДОДАТКОВІ ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ НАПИСИ



СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
4. Допоміжні речовини в технології ліків : вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. пос. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / І. М. Перцев [та ін.]; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2010. 600 с.
5. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек : СТ-Н МОЗУ 42-4.5 : 2015; за ред. О. І. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. Київ, 2015. 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України от 01.07.2015 р. № 398).
6. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек : СТ-Н МОЗУ 42-4.6 : 2015; за ред. О. І. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. Київ, 2015. 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України от 01.07.2015 р. № 398).

7. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.06 р. № 275. Офіційний вісник України. 2006. № 47. 21 с.
8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 р. № 197. Відомості Верховної Ради України. 1993. 31 с.
9. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень : наказ МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Офіційний вісник України. 2005. № 37. 22 с.
10. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : наказ МОЗ України від 17.10.12 р. № 812. Офіційний вісник України. 2012. № 87. 28 с.
11. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ від 16.03.1993 р. № 44. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text> (дата звернення: 27.06.2021).
12. Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студентов вузов / Л. И. Вишневская [и др.]. Харьков : Оригинал, 2016. 378 с.
13. Тихонов, О. І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студентів фармацевт. фак-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації; за ред. О. І. Тихонова. 4-те вид, випр. та доп. Вінниця : Нова книга, 2016. 536 с.

14. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник : навч. посіб. для студ. вищ. навч.закл. / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін, Т. Г. Ярних, О. С. Шпичак, О. М. Котенко; за ред. О. І. Тихонова. – Харків. : НФаУ: Оригінал, 2009. – 432.
15. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / А. И. Тихонов [и др.]; под ред. акад. А. И. Тихонова. Харьков : Основа, 1998. 335 с.
16. British Pharmacopoeia Commission. Norwich : The Stationery Office, Great Britain, 2011. Vol. 1. 1825 p.
17. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2014. Vol. 1. 1380 p.