



СТАНДАРТ

НАСТАНОВА

**ВИМОГИ
ДО ВИГОТОВЛЕННЯ НЕСТЕРИЛЬНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ
АПТЕК**

СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2015



НАСТАНОВА

ВИМОГИ ДО ВИГОТОВЛЕННЯ НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕК

СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2015

ПЕРЕДМОВА

1. РОЗРОБЛЕНО Національним фармацевтичним університетом

РОЗРОБНИКИ: О.І. Тихонов, доктор фарм. наук, проф.; Т.Г. Ярних, доктор фарм. наук, проф. (керівники розробки); М.Ф. Пасічник, канд. фармацевт. наук; Н.Ф. Орловецька, канд. фармацевт. наук, доц.; Ю.М. Азаренко, канд. фармацевт. наук, доц.; Т.М. Шакіна, канд. фармацевт. наук; В.Г. Нікітюк, канд. фармацевт. наук; О.А. Рухмакова, канд. фармацевт. наук, доц.

РЕЦЕНЗЕНТИ: Л.Л. Давтян, зав. кафедрою фармацевтичної технології та біофармації, доктор фарм. наук, проф. (Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика); В.В. Гладішев, зав. кафедрою технології ліків, доктор фарм. наук, проф. (Запорізький державний медичний університет)

ВНЕСЕНО: Державною службою України з лікарських засобів

2. ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від

3. Настанову викладено згідно з вимогами державних стандартів України ДСТУ 1.5-2003 «Державна система стандартизації України. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів» та ДСТУ 1.7-2001 «Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів»

© Міністерство охорони здоров'я України,
2015 © Державна служба України з
лікарських засобів, 2015
© Колектив розробників, 2015

ЗМІСТ

Вступ	III
1. Сфера застосування	1
2. Нормативні посилання	1
3. Терміни та визначення понять	2
4. Позначення та скорочення	4
5. Положення належної аптечної практики (НАП)	5
5.1. Управління якістю	5
Принцип	5
Забезпечення якості	5
Контроль якості	6
Мікробіологічний контроль	6
Державний контроль якості	6
5.2. Персонал	6
Принцип	6
Загальні вимоги	6
5.3. Приміщення та обладнання	7
Принцип	7
Загальні вимоги	7
5.4. Документація	8
Принцип	8
Загальні вимоги	8
5.5. Технологічний процес	9
Принцип	9
Загальні вимоги	9
Лікарські та допоміжні речовини	9
Упаковка	10
Виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек	11
Запобігання перехресній контамінації	12
Технологічні операції	12
Пакувальні операції та маркування (оформлення)	13
5.6. Контроль якості	14
Принцип	14
Загальні вимоги	14
Вхідний контроль сировини та матеріалів	15
Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів	15
5.7. Скарги та відкликання	17
5.8. Самоінспекція	17
Додаток А (обов'язковий). Інструкція щодо виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек	18
Принцип	18
Порошки	18
Загальні правила	18
Технологічний процес	18
Контроль якості	20
Умови і термін зберігання	21
Збори. Лікарські рослинні чаї	21
Загальні правила	21
Технологічний процес	21

Контроль якості	22
Умови і термін зберігання	23
Додаток В (обов'язковий). Інструкція щодо виготовлення рідких лікарських засобів в умовах аптек	24
Принцип	24
Рідкі лікарські засоби (РЛЗ)	24
Загальні правила	24
Технологічний процес	25
Контроль якості	30
Умови і термін зберігання	31
Додаток С (обов'язковий). Інструкція щодо виготовлення м'яких лікарських засобів в умовах аптек	32
Принцип	32
Лініменти і мазі	32
Загальні правила	32
Технологічний процес	32
Контроль якості	34
Умови і термін зберігання	35
Супозиторії	35
Загальні правила	35
Технологічний процес	35
Контроль якості	37
Умови і термін зберігання	37
Додаток D (рекомендований). Перефасування та перепакування готових твердих лікарських засобів в умовах аптек	38
Додаток E (рекомендований). Приклади технологічних схем та виробничі записи технологічного процесу виготовлення лікарських засобів	42
Додаток F (довідковий)	49
Додаток F1. Параметри аптечних ступок	49
Додаток F2. Втрати твердих лікарських засобів при розтиранні їх у ступці № 1	49
Додаток F3. Щільність і об'ємна маса деяких лікарських речовин	50
Додаток F4. Перелік барвних лікарських речовин	50
Додаток F5. Лікарські речовини, що подрібнюються з допоміжними рідинами	50
Додаток F6. Перелік пахучих лікарських речовин	51
Додаток F7. Перелік лікарських засобів, що мають леткі властивості	52
Додаток F8. Перелік лікарських засобів, що реагують з вуглекислою повітря	52
Додаток F9. Перелік лікарських засобів, що втрачають кристалізаційну воду	52
Додаток F10. Дані для одержання спирту різної міцності при температурі 20 °С	53
Додаток F11. Об'єм (мл) води і спирту різної міцності (при температурі 20 °С), необхідних для одержання 1 л спирту міцністю 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85 і 90%	54
Додаток F12. Офіційні прописи спиртових розчинів	55
Додаток F13. Значення густини деяких в'язких і летких речовин	56
Додаток F14. Кількість крапель у 1 г та в 1 мл і маса 1 краплі рідких	

лікарських засобів (РЛЗ) при температурі 20 °С за стандартним краплеміром	56
Додаток F15. Дані для розрахунків щодо виготовлення 1 л концентрованого розчину в масо-об'ємній концентрації	57
Додаток F16. Розчинність деяких лікарських речовин	57
Додаток F17. Коефіцієнти збільшення об'єму (КЗО) водного розчину при розчиненні лікарських речовин	65
Додаток F18. Виготовлення і аналіз води м'яти перцевої та води кропу звичайного	67
Додаток F19. Стандартні фармакопейні рідини	69
Додаток F20. Особливості введення лікарських речовин у суспензії	69
Додаток F21. Співвідношення сировини й об'єму водної витяжки	56
Додаток F22. Перелік лікарської рослинної сировини (ЛРС), що містить сильнодіючі речовини	69
Додаток F23. Коефіцієнт водопоглинання лікарської рослинної сировини (ЛРС)...	70
Додаток F24. Витратні коефіцієнти для настоїв кореня алтеї	70
Додаток F25. Коефіцієнт заміщення за жировою основою (E _ж) для деяких лікарських речовин	71
Додаток G (довідковий). Приклади екстемпоральної рецептури нестерильних лікарських засобів	72
Додаток H (довідковий). Терміни придатності й умови виготовлення та зберігання лікарських засобів, виготовлених в аптеках	89
Додаток I (довідковий)	91
Додаток I1. Вищі разові (ВРД) та вищі добові дози (ВДД) отруйних і сильнодіючих лікарських засобів для дорослих	91
Додаток I2. Вищі разові (ВРД) та вищі добові дози (ВДД) отруйних і сильнодіючих лікарських засобів для дітей	102
Додаток J (довідковий). Бібліографія	107

ВСТУП

Стандарти Належних фармацевтичних практик у більшості країн світу визнані як вимоги, що висуваються державою до виробництва (виготовлення) і реалізації (відпуску) лікарських препаратів.

Виробництво лікарських засобів в аптеках у Європейському Союзі (ЄС) здійснюється згідно зі стандартами належної аптечної практики (НАП). Перше керівництво по НАП «Стандарти якості аптечних послуг» було розроблено у 1991 р. і прийнято Міжнародною фармацевтичною федерацією (МФФ) у 1993 р. На основі цього документа в 1996 р. Фармацевтичною групою ЄС (ФГЄС) було розроблено документ з НАП (Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings) для Європи, в якому особливу увагу було приділено країнам ЄС. У 1998 р. цей документ було видано під назвою «Належна аптечна практика в комунальних і лікарняних аптеках» (Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union PGEU, Community pharmacists).

У 2002 р. представники 14 європейських країн (у рамках роботи Конвенції з фармацевтичних інспекцій (PIC) відповідно до Системи співробітництва щодо фармацевтичних інспекцій (PIC/S) розглянули два документи, які стосуються виготовлення лікарських засобів в умовах аптек. Ці документи були підготовлені експертами з Нідерландів, Бельгії та Швейцарії на основі відповідних документів, чинних у цих країнах.

На сьогоднішній день оновлюється інформація щодо технологічних процесів приготування екстемпоральних ліків, забезпечення їх належної якості, пакування та маркування, яка відображається у відповідних нормативних документах.

Основні ознаки, які відрізняють приготування ліків в умовах аптек від виробництва є такими:

- Існування специфічних відносин між пацієнтом і фармацевтом;
- Приготування відповідної кількості препарату згідно з отриманим рецептом або замовленням;
- Умови продажу, що обмежуються специфікою рецептури.

У відповідності з вимогами НАП, кожній аптеці необхідно мати відповідні можливості для приготування лікарських препаратів за індивідуальними прописами. У тих випадках, коли лікарські препарати виготовляють в аптеці, вимоги НАП рекомендують:

- Документувати спосіб виготовлення екстемпоральних ліків;
- Усі технологічні операції повинні відповідати належній практиці, яка прийнята у даній країні;
- Слід створювати формуляр екстемпоральних прописів, в якому повинні бути визначені вимоги до їх якості, безпечності і ефективності;
- При відпуску ліків фармацевт повинен упевнитись у стабільності і придатності препарату до відпуску;
- Фармацевти повинні гарантувати якість екстемпоральних ліків на момент їх відпуску з аптеки.

Документи європейських країн щодо виготовлення лікарських засобів в умовах аптек містять нормуємий перелік видів діяльності, наприклад, для функції виготовлення ліків це:

- Закупівля сировини;
- Оцінка складу пропису у рецепті;
- Приготування лікарського препарату;
- Ведення документації, розфасування і етикетування;
- Перевірка;
- Контроль якості.

Виготовлення лікарських препаратів в умовах аптек висуває вимоги до приміщень і обладнання, технологічного процесу, персоналу, документації, виробничих записів, системи відзиву лікарських препаратів.

У 2005 році в Україні колективом авторів (О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, В.П. Черних, М.Ф. Пасічник, І.Б. Демченко, О.В. Лукієнко, Н.Ф. Орловецька, Ю.М. Азаренко, Ю.В. Підпружников, Т.М. Шакіна, В.Г. Нікітюк, Н.Я. Гудзь) було розроблено, прийнято та надано чинності наказом МОЗ України від 3 серпня № 391 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» з урахуванням основних положень документів PIC/S («Виробництво лікарських засобів в аптеках») та національних вимог.

З моменту даного видання у законодавстві з'явилися зміни, а саме: видано наказ МОЗ України № 812 від 17 жовтня 2012 року «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», видано ДФУ 2.0, яка містить загальні фармакопейні статті на екстемпоральні ліки: «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», «М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках», «Порошки, виготовлені в аптеках», «Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках». Матеріали цих статей гармонізовано з Фармакопеею США (USP Pharmacist's Pharmacopoeia).

Тому перевидання методичних рекомендацій «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», як настанови, з метою забезпечення сучасною інформацією фармацевтів для підвищення їх кваліфікації у виготовленні екстемпоральних лікарських засобів, є актуальним.

Ця настанова містить загальні положення та вимоги щодо управління якістю, щодо персоналу, приміщень, обладнання, документації, лікарських та допоміжних матеріалів, упаковки, технології та контролю якості екстемпоральних лікарських засобів (за всіма видами лікарських форм). До настанови включено також розділи «Скарги та відкликання», «Самоінспекція» та Додатки.

Настанова містить загальні інструкції щодо приготування твердих, рідких і м'яких лікарських форм в умовах аптек. Вони мають таку структуру: принцип, загальні правила, технологічний процес, контроль якості, умови і термін зберігання відповідних лікарських форм. У загальні інструкції внесено зміни до розділів пакування, маркування та термін зберігання.

У Додатку А наведено правила щодо технології виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек. До них належать порошки та збори.

У Додатку В наведено правила щодо технології виготовлення рідких лікарських засобів (РЛЗ). До них належать розчини (водні, неводні), суспензії, емульсії, водні витяжки з лікарської рослинної сировини, а також концентровані розчини.

У Додатку С наведено правила щодо виготовлення м'яких лікарських засобів: лініментів, мазей, гелів, паст.

У Додатку D наведено вимоги до перефасування та перепакування готових твердих лікарських засобів в умовах аптек.

У Додатку E наведено приклади технологічних схем, та виробничі записи технологічного процесу виготовлення лікарських засобів.

Довідковий матеріал наведено у Додатках F, G, H.

У Додатку I наведено вищі разові та добові дози для дорослих і дітей згідно ДФУ 1.2.

У Додатку J «Бібліографія» наведено перелік європейських документів, документів PIC/S, ВООЗ та наказів МОЗ України, що нормують аптечну діяльність.

За формою Настанову складено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-93 та ДСТУ 1.7-2001. У Настанову введено розділи «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Позначення та скорочення».

НАСТАНОВА**ВИМОГИ ДО ВИГОТОВЛЕННЯ НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В
УМОВАХ АПТЕК****1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Ця настанова встановлює положення (принципи і правила) належної аптечної практики (НАП) щодо виготовлення та контролю якості нестерильних екстемпоральних лікарських засобів, які не підлягають офіційній реєстрації відповідно до чинного законодавства і призначені для роздрібною реалізації через аптеки та їх структурні підрозділи.

Настанову рекомендується застосовувати всім суб'єктам господарської діяльності незалежно від форми власності та підпорядкування для організації системи якості та належного виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові наведено посилання на такі нормативні документи:

Закон України «Про лікарські засоби»

Закон України «Про захист прав споживачів»

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»

Постанова КМУ від 03.02.2010 № 259 «Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами»

Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»

Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»

Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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 07.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»

Наказ МОЗ України від 21.01.2010 № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України»

Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»

Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»

Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

Наказ МОЗ України від 15.01.2003 № 8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних установах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»

Державна фармакопея України

Довідкові джерела інформації наведено в Додатку J.

3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Основні терміни, які використовуються у цій настанові:

3.1. Авторські прописи – стандартні, багаторазово перевірені практичною медициною прописи ліків, які наведені в спеціальних збірниках – мануалах або в рецептурних довідниках.

3.2. Асистентська— окреме відповідно обладнане виробниче приміщення в аптеці для виготовлення лікарських засобів.

3.3. Багатодозовий контейнер – контейнер, що містить таку кількість лікарського засобу, яка відповідає двом або більше дозам.

3.4. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки — індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення (вимогу) лікувальних закладів (ЛЗ) та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки..

3.5. Внутрішньоаптечна заготовка — концентровані розчини та напівфабрикати, що використовуються в аптеці для виготовлення різних лікарських форм, та лікарські засоби, виготовлені за часто повторюваними прописами.

3.6. Внутрішньоаптечний контроль — комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки лікарських засобів, що здійснюються безпосередньо в аптеці.

3.7. Дозування за масою — відважування твердих і рідких речовин на терезах.

3.8. Дозування за об'ємом — відмірювання об'ємів інгредієнтів РЛЗ за допомогою аптечних бюреток, піпеток, краплемірів тощо.

3.9. Екстемпоральний лікарський засіб —лікарські засоби, виготовлені в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за вимогою ЛЗ, та внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами; за офіційними, авторськими прописами та патентованими лікарськими засобами.

3.10. Замовлення (вимога) лікувально-профілактичних закладів — письмове звернення ЛЗ до аптеки на виготовлення лікарських засобів. Воно повинне обов'язково містити найменування відділення (кабінету), найменування, дозування та призначення лікарського засобу.

3.11. Запобіжні заходи — сукупність заходів, виконання яких забезпечить виготовлення і відпуск з аптеки лікарських препаратів належної якості.

3.12. Інгредієнт — лікарська чи допоміжна речовина, яка входить до складу лікарського препарату.

3.13. Коефіцієнт заміщення— кількість лікарської речовини, яка заміщає одну вагову частину жирової (ліпофільної) основи з питомою вагою 0,95.

3.14. Контейнер для фармацевтичного застосування – виріб, що містить лікарські засоби або призначений для зберігання лікарських засобів, і знаходиться або може знаходитись у безпосередньому контакті з ними. Закупорювальний засіб є частиною контейнера.

3.15. Лікарська форма — наданий лікарському засобу, лікарській рослинній сировині зручний для застосування стан, при якому забезпечується необхідний лікувальний ефект.

3.16. Лікарський засіб — фармакологічний засіб, дозволений уповноваженим на те органом для застосування з метою лікування, попередження та діагностики захворювання людини чи тварини.

3.17. Лікарський препарат — лікарський засіб у вигляді певної лікарської форми. Це готовий продукт, розфасований, упакований, маркований, що має певне медичне призначення і встановлений термін придатності.

3.18. Лікарські засоби, виготовлені про запас — екстемпоральні лікарські засоби, які виготовлені заздалегідь і зберігаються готовими про запас до видачі за рецептом лікаря або замовленням.

3.19. Магістральний (екстемпоральний) пропис — це пропис лікарського засобу, призначений лікарем для конкретного пацієнта.

3.20. Належна аптечна практика (Good pharmacy practice — GPP) — це перелік вимог, що висуваються відповідним уповноваженим органом до виробників та реалізаторів лікарських засобів.

3.21. Обернений коефіцієнт заміщення — кількість жирової (ліпофільної) основи, яка заміщає одну вагову частину лікарської речовини.

3.22. Однодозовий контейнер – контейнер, що містить кількість лікарського засобу, призначену повністю або частково для одноразового введення.

3.23. Офіційний пропис — це пропис лікарського засобу, який включено до фармакопеї або на який є нормативна документація (НД), затверджена в установленому порядку.

3.24. Пакування — всі операції, включаючи фасування і маркування, які проходить нерозфасована продукція до стадії готовності.

3.25. Патентований лікарський засіб — лікарський засіб, на який є (одержано) охоронний документ — патент.

3.26. Перефасування та перепакування – процес перефасування та перепакування готового лікарського засобу з оригінальної упаковки в однодозові та багатодозові контейнери, як правило, меншого розміру з метою їх подальшого використання пацієнтами у відповідності з призначенням лікаря.

3.27. Рецепт — письмове звернення (доручення) лікаря до фармацевта (в аптеку) про виготовлення лікарського препарату й відпуск його хворому з зазначенням способу застосування.

3.28. Речовина допоміжна — компонент лікарського препарату, відносно індиферентний у фармакологічному і хімічному відношеннях та дозволений в установленому порядку для виготовлення лікарських препаратів.

3.29. Серія лікарського засобу – визначена кількість однорідної продукції (лікарського засобу), 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.

3.30. Технологічна інструкція — внутрішній документ суб'єкта господарювання, що належить до категорії виробничих інструкцій, у якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виробництва лікарського засобу, методи контролю якості, і який встановлює якісні та кількісні показники лікарського засобу, їх допустимі межі, вимоги до його упаковки, маркування, умов зберігання, терміну придатності.

3.31. Тритурція — заздалегідь виготовлена суміш отруйних чи сильнодіючих лікарських речовин з молочним цукром або іншими індиферентними наповнювачами у співвідношенні 1:10 або 1:100.

3.32. Фасування — процес дозування лікарських засобів шляхом розливу чи розважування у первинну упаковку.

Зміст інших термінів, що використовуються в цій настанові, визначається чинним законодавством України.

4. ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

НД	—нормативна документація
ВДД	— вища добова доза
ВМС	— високомолекулярні сполуки
ВООЗ	— Всесвітня організація охорони здоров'я
ВРД	— вища разова доза
ГФ Х	— Государственная фармакопея, Х издание
ДД	— добова доза
ДФУ	— Державна фармакопея України
ЄС	— Європейський Союз
КЗО	— коефіцієнт збільшення об'єму
КП	— коефіцієнт поправки
ЛЗ	— лікувальний заклад
ЛРС	— лікарська рослинна сировина
МЛЗ	— м'які лікарські засоби
МОЗ	— Міністерство охорони здоров'я
МФФ	— Міжнародна фармацевтична федерація
НАП (GPP)	— належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice)
НВП (GMP)	— належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)
НТД	— нормативно-технічна документація
ПАР	— поверхнево-активні речовини
ППК	— паспорт письмового контролю
РД	— разова доза
РЛЗ	— рідкі лікарські засоби
СЕС	— санітарно-епідеміологічна служба
ТЛЗ	— тверді лікарські засоби
ФГЕС	— Фармацевтична група Європейського Союзу
ФС	— фармакопейна стаття
PIC	— Pharmaceutical Inspection Convention (Конвенція з фармацевтичних інспекцій)
PIC/S	— Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій)

5. ПОЛОЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ (НАП)

5.1. Управління якістю

Принцип

Лікарські засоби, виготовлені в умовах аптек, повинні відповідати вимогам Державної фармакопеї України (ДФУ) чи іншим чинним нормативним документам і бути придатними до використання згідно з призначенням лікаря. Забезпечення якості — головне завдання керівництва аптеки, що потребує участі й відповідальності всього персоналу аптеки. Для надійного досягнення зазначеного необхідно створити і правильно запровадити систему якості, яка охопила б усі процеси НАП. Система якості має бути задокументована в необхідному обсязі, а її ефективність слід контролювати.

Управління якістю передбачає сукупність дій, що сприяють забезпеченню якості лікарських засобів, які виготовляються в аптеках, та включає: запобіжні заходи, які повинен планувати і здійснювати суб'єкт господарської діяльності, контроль якості, вимоги до персоналу, приміщень і обладнання, документації, лікарських та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу.

Основні принципи забезпечення якості та належної аптечної практики взаємопов'язані та мають суттєве значення для виготовлення і контролю лікарських засобів в умовах аптек.

Забезпечення якості

5.1.1. Система якості має забезпечувати:

- виготовлення лікарських засобів в умовах аптек відповідно до найновішої наукової інформації;
- чітку визначеність технологічних процесів виготовлення і контролю та їх виконання відповідно до правил НАП;
- вжиття відповідних заходів, які б забезпечили виготовлення, зберігання та подальший обіг лікарських засобів зі збереженням їх належної якості до закінчення терміну придатності;
- відпуск лікарських засобів для застосування лише в тому разі, якщо їх виготовлення, контроль якості та зберігання проведені відповідно до визначених правил, а відпуск дозволений Уповноваженою особою.

5.1.2. НАП розглядається як частина системи якості, що забезпечує виготовлення лікарських засобів відповідно до аптечної технології ліків, вимог ДФУ чи інших чинних нормативних документів.

Для виготовлення лікарських засобів в умовах аптек необхідно забезпечити дотримання таких вимог:

- кваліфікація персоналу та його навчання мають відповідати виконуваним функціям. Сфера відповідальності, права та обов'язки мають бути чітко визначені;
- виробничі приміщення аптек та їх оснащення повинні відповідати своєму призначенню;
- усі технологічні процеси мають бути чітко визначені та описані у відповідних інструкціях;
- виконання технологічних процесів необхідно проводити відповідно до вимог чинних загальних інструкцій МОЗ України, що регламентують виготовлення твердих, рідких та м'яких лікарських форм в умовах аптек; виробничу документацію слід вести в обсязі, достатньому для відстеження всіх технологічних стадій виготовлення лікарських засобів;
- визначення якості виготовлених лікарських засобів необхідно проводити відповідно до основних вимог, що визначаються МОЗ України і встановлюють порядок контролю якості лікарських засобів в аптеці. Вони включають оцінку виробничої документації, всі види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів, виявлення будь-яких відхилень. Причини невідповідності необхідно усунути та вжити запобіжних заходів для попередження виготовлення в аптеках неякісних лікарських засобів.
- забезпечення належного зберігання та обліку лікарських засобів, сировини та пакувальних матеріалів протягом усього терміну придатності (терміну використання).

Контроль якості

5.1.3. Аптека відповідає за якість лікарських засобів, які вона виготовляє і гарантує відповідність їх вимогам ДФУ чи іншим чинним нормативним документам. За якість лікарських засобів несе відповідальність керівний персонал аптеки і персонал, зайнятий на стадіях технологічного процесу і контролю.

5.1.4. Завідуючий аптекою, його заступники, провізор-аналітик та Уповноважена особа зобов'язані володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів і, в разі відсутності провізора-аналітика, забезпечити їх виконання.

5.1.5. Провізор-технолог, який працює у виробничому відділі аптеки, повинен бути обізнаним та виконувати всі види внутрішньоаптечного контролю виготовлених лікарських засобів, у тому числі їх якісний і повний хімічний аналіз.

5.1.6. Провізор-аналітик повинен проводити нагляд за веденням технологічного процесу виготовлення лікарських засобів і систематичний інструктаж осіб, які виготовляють і оформляють ліки.

Мікробіологічний контроль

Якість і ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, які проводять в аптеках, визначають результатами мікробіологічного контролю.

5.1.7. Мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, води очищеної та води для ін'єкцій, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, аптечного посуду, сировини і готових лікарських засобів необхідно проводити в аптеці з виготовленням лікарських засобів 1 раз на квартал. При цьому бактеріологічний контроль проб повітря, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, аптечного посуду, води очищеної та води для ін'єкцій проводять підрозділи Державної санітарно-епідеміологічної служби України безоплатно.

Державний контроль якості

Державний контроль за забезпеченням належних умов 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».

5.2. Персонал**Принцип**

Запровадження та підтримка системи забезпечення якості лікарських засобів залежать від кваліфікації персоналу. Персонал повинен мати відповідну спеціальну освіту і відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам.

Загальні вимоги

5.2.1. Аптека повинна бути забезпечена необхідною кількістю кваліфікованого персоналу.

5.2.2. Кваліфікаційний рівень персоналу має відповідати виконуваним обов'язкам, а самі обов'язки та відповідальність — чітко описані в посадових інструкціях.

Коло обов'язків персоналу має охоплювати усі сторони НАП, однак не повинно бути безпідставного дублювання сфер відповідальності.

Коло обов'язків будь-якого співробітника не повинно бути надто великим, щоб виключити ризик зниження якості роботи.

5.2.3. Індивідуальна відповідальність має бути чітко описана в посадових інструкціях і зрозуміла кожному. Персонал має бути ознайомлений з принципами системи якості, проходити початкову і поточну підготовку, включаючи необхідні інструкції з гігієни.

5.2.4. В аптеці має бути Уповноважена особа, яка несе відповідальність за видачу дозволу на відпуск виготовлених лікарських засобів.

5.2.5. Виготовлення лікарських засобів мають здійснювати співробітники аптеки з практичним досвідом роботи. Нові працівники на всіх ділянках повинні пройти навчання, необхідне для виконання обов'язків як під час прийому на роботу, так і періодично в процесі роботи.

Продовження навчання персоналу має бути задокументоване і може бути як внутрішнім (у самій організації із залученням її можливостей), так і зовнішнім (навчання на базі інших організацій).

5.2.6. Керівник суб'єкта господарювання повинен забезпечити постійне навчання персоналу відповідно до чинних нормативних документів.

5.2.7. При зарахуванні на роботу кожен повинен пройти медичний огляд. Результати обстеження заносять в особову медичну книжку, яка надає право на допуск до виробничих процесів. Після першого медичного огляду подальші проводяться періодично відповідно до вимог чинного законодавства, а також у тих випадках, коли це необхідно для роботи чи здоров'я персоналу. Про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, нариви, порізи та ін.) персонал аптеки повинен негайно доводити до відома адміністрації аптеки.

5.3. Приміщення та обладнання

Принцип

Приміщення та обладнання слід розташовувати, проектувати, розміщувати, будувати, утримувати, використовувати і вдосконалювати відповідно до призначення.

Загальні вимоги

Приміщення

5.3.1. Приміщення та обладнання мають відповідати вимогам для виконання необхідних технологічних операцій і не становити небезпеки для якості лікарських засобів.

Розташування, конструкція та упорядження приміщень мають звести до мінімуму ризик помилок і забезпечувати можливість ефективного очищення і обслуговування з метою недопущення контамінації, накопичення пилу чи бруду і будь-яких несприятливих чинників для якості лікарських засобів.

5.3.2. Приміщення повинні бути спроектовані й оснащені таким чином, щоб забезпечувати максимальний захист від проникнення в них комах або тварин.

5.3.3. Суб'єкти господарської діяльності незалежно від форм власності повинні забезпечити обов'язковий склад та площу виробничих і допоміжних приміщень аптек згідно з чинним законодавством. Допускається зменшення площ виробничих приміщень при обов'язковому виконанні суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо якості виготовлених лікарських засобів.

5.3.4. Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів (асистентська) обладнують спеціальним виробничим устаткуванням та приладами.

5.3.5. Приміщення для отримання води очищеної та води для ін'єкцій має бути обладнане апаратами, емкостями для їх отримання та зберігання.

5.3.6. Приміщення для зберігання запасів лікарських засобів (матеріальне приміщення) має бути обладнане стелажми, сейфами, шафами, холодильним та іншим устаткуванням з метою забезпечення умов зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх складу, фізико-хімічних властивостей, впливу навколишнього середовища та інших факторів.

5.3.7. Приміщення для зберігання повинні бути достатньо просторими, щоб була забезпечена можливість підтримувати порядок та належну схоронність лікарських засобів, різних категорій матеріалів, сировини, пакувальних матеріалів. Відбраковані, повернені або відкликані лікарські засоби необхідно зберігати у відокремлених зонах.

5.3.8. Службово-побутові приміщення повинні бути відокремлені від виробничих приміщень і забезпечувати утримування та схоронність особистого та спецодягу відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптек.

5.3.9. Доступ до виробничих приміщень може мати лише персонал з відповідною кваліфікацією та повноваженнями. Виробничі приміщення забороняється використовувати як прохідні для персоналу, який у них не працює.

5.3.10. Виробничі приміщення аптеки, що займаються виготовленням лікарських засобів, слід обладнати припливно-витяжною вентиляцією з механічним приводом або змішаною природно-витяжною вентиляцією з механічною припливною для досягнення відповідного очищення повітря.

5.3.11. Вхід до виробничих приміщень має бути забезпечений засобами для уникнення внесення забруднень до них (гумові килими тощо).

5.3.12. У мийній кімнаті повинні бути виділені й промарковані устаткування для миття посуду, який використовують при виготовленні лікарських засобів для внутрішнього і зовнішнього застосування, а також забезпечені умови санітарної підготовки персоналу.

5.3.13. Вживати їжу у виробничих приміщеннях заборонено.

5.3.14. Приміщення (зона) для контролю якості має бути обладнане необхідними приладами та реактивами згідно з вимогами ДФУ чи інших нормативних документів в кількості, достатній для забезпечення гарантії якості виготовлених в аптеках лікарських засобів.

5.3.15. Для чутливих приладів, які потребують захисту від електричних перешкод, вібрації, вологості тощо повинні бути забезпечені відповідні умови.

Обладнання

5.3.16. Оснащення аптек має відповідати вимогам чинних нормативних документів.

5.3.17. Виробниче обладнання необхідно проектувати, розміщувати і обслуговувати так, щоб воно відповідало своєму призначенню.

5.3.18. Поверхня виробничого устаткування як зовні, так і всередині повинна бути гладенькою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії медикаментів, а в разі необхідності — і до хімічних реактивів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами. Засоби для миття та чищення не повинні бути джерелом забруднення.

5.3.19. Устаткування і аптечні меблі розташовують таким чином, щоб не залишалося місця, недоступного для прибирання, і не загороджувалися джерела світла.

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

5.3.20. Обладнання для вимірювання, зважування та контролю слід калібрувати та повіряти через відповідні проміжки часу.

5.3.21. Прилади, апарати, які є в аптеці, повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню. Засоби вимірювання, які використовують під час виготовлення лікарських засобів, повинні мати державне повірочне тавро і проходити повірку в установленому порядку.

5.3.22. Обладнання з дефектом необхідно видалити з виробничих приміщень або щонайменше чітко промаркувати як дефектне чи таке, що не працює.

5.4. Документація

Принцип

Належна документація в паперовому чи електронному вигляді становить істотну частину системи забезпечення якості. Добре складена, легка для розуміння документація допомагає уникнути помилок, які можуть з'явитися під час усного спілкування, і дає змогу простежити процес виготовлення лікарських засобів.

Першочергову важливість має чіткість документів.

Загальні вимоги

Повне відстеження процесу виготовлення лікарських засобів в умовах аптек забезпечують завдяки наявності такої документації.

5.4.1. Основна необхідна документація:

- чинні нормативні документи з організації роботи аптек;
- чинні нормативні документи, що регламентують вимоги до виготовлення лікарських засобів в умовах аптек;
- ДФУ;
- сертифікат якості, паспорти виробників на сировину і матеріали;
- рецепти лікарів, замовлення ЛЗ;
- довідкова література, методичні рекомендації з питань виготовлення, контролю якості та зберігання екстемпоральних лікарських засобів;
- паспорт аптеки (за наявності).

5.4.2. Технологічні інструкції:

- для лікарських засобів, що виготовляються про запас, серійно (тих, що не зазначені у Додатку Н або за номенклатурою, яку визначає аптека).

5.4.3. Загальні інструкції щодо виготовлення лікарських засобів в умовах аптек (Додатки А, В, С):

- для лікарських засобів, що виготовляються за рецептом лікаря або на замовлення (вимогу);
- концентратів і напівфабрикатів.

5.4.4. Виробничі записи (журнали, паспорти письмового контролю тощо):

- для лікарських засобів, що виготовляються за рецептом лікаря або на замовлення (вимогу);

- для концентратів і напівфабрикатів;

- для лікарських засобів, що виготовляються про запас, серійно.

5.4.5. Кожна аптека з урахуванням номенклатури лікарських засобів може мати додаткову документацію та інші інструкції (Додаток Е).

5.4.6. Документи повинні бути ретельно розроблені, затверджені, підписані та датовані відповідними й уповноваженими на це особами і розповсюджені.

5.4.7. Зміст документів повинен бути однозначним; їх назва, тип і призначення мають бути чітко визначеними. Розміщення документів має бути упорядкованим. Копії документів мають бути зрозумілими і розбірливими. Копіювання робочих документів з оригіналу не повинне призводити до помилок, зроблених у процесі копіювання.

5.4.8. Документи слід регулярно переглядати і своєчасно актуалізувати до сучасних вимог. Якщо документ був переглянутий, то мають бути проведені заходи, які запобігають помилковому застосуванню документів, що втратили чинність.

5.4.9. Виробничі записи у відповідних журналах слід проводити таким чином, щоб можна було простежити діяльність, що стосується виготовлення і контролю якості лікарських засобів.

5.4.10. Виробничі записи можуть бути зроблені за допомогою електронної системи обробки даних, фотографічних або інших надійних засобів. При цьому потрібно мати докладні методики щодо використовуваної системи, а точність записів перевіряти. Якщо документація ведеться за допомогою електронної системи обробки даних, то лише уповноважені на це особи можуть вводити дані в комп'ютер або змінювати їх; зміну і видалення інформації слід протоколювати; доступ до інформації має бути захищений паролем чи іншими засобами. Введення критичних даних необхідно проводити під незалежним контролем. Документація, що зберігається в електронній пам'яті, повинна бути захищена шляхом створення копії на магнітному носії, мікрофільмування, роздруку на папері чи іншим способом. Дуже важливо, щоб під час зберігання інформація була легкодоступною.

Рецепти і замовлення ЛЗ на виготовлення лікарських засобів необхідно зберігати відповідно до чинних документів МОЗ України.

5.5. Технологічний процес

Принцип

Технологічні операції мають забезпечувати належну якість лікарських засобів.

Загальні вимоги

Лікарські та допоміжні речовини

5.5.1. При приготуванні лікарських засобів в умовах аптек використовують діючі і допоміжні речовини (розчинники, основи для мазей і супозиторіїв, стабілізатори тощо), що мають відповідати вимогам відповідних монографій ДФУ, а у разі їх відсутності вимогам загальної монографії «Субстанції для фармацевтичного застосування» або чинних нормативних документів. Вихідну сировину потрібно зберігати в оригінальних контейнерах. Якщо її переміщують в іншу тару, остання має бути чистою і належно промаркованою із зазначенням повної інформації щодо даної серії. При цьому має бути гарантована належна якість сировини протягом усього терміну використання. Заборонено змішувати сировину різних серій.

5.5.2. Для виготовлення лікарських засобів в умовах аптек можна використовувати лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України лікарські субстанції і допоміжні речовини та матеріали первинної упаковки.

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

5.5.3. Лікарські речовини (субстанції) підлягають обов'язковому лабораторному контролю на відповідність показникам якості. Субстанції повинні супроводжуватися сертифікатом якості виробника і висновком щодо їх якості, виданим лабораторією, атестованою та/чи

акредитованою згідно з порядком проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, який затверджений МОЗ України.

У виготовленні нестерильних лікарських засобів дозволяється використовувати допоміжні речовини нефармакопейної якості, що застосовуються у фармацевтичній, харчовій і косметичній промисловості.

5.5.4. Вода очищена має відповідати вимогам ДФУ та інших чинних нормативних документів.

Воду очищену необхідно зберігати протягом встановленого терміну в закритих емкостях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх частинок і мікробіологічних контамінацій.

5.5.5. Керівництво аптеки повинно вживати заходів щодо виконання правил зберігання лікарських субстанцій та допоміжних речовин згідно з чинними нормативними документами.

5.5.6. Лікарські та допоміжні речовини необхідно зберігати у щільно закритих штангласах. На всіх штангласах з лікарськими речовинами, що знаходяться в приміщеннях для зберігання, необхідно зазначати їх найменування, країну, назву виробника, номер серії заводу-виробника, номер сертифіката аналізу атестованої лабораторії, термін придатності, дату заповнення штангласу та підпис особи, яка його заповнила. На штангласах з лікарськими речовинами, які містять серцеві глікозиди, слід зазначати кількість одиниць дії в 1 г лікарської рослинної сировини або в 1 мл лікарського препарату. На штангласах з лікарськими і допоміжними речовинами, які містять вологу, слід зазначати відсоток вологості; на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) — фактичний вміст діючої речовини.

5.5.7. На всіх штангласах з лікарськими і допоміжними речовинами в асистентській кімнаті слід зазначати: дату заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

5.5.8. Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами необхідно забезпечувати стандартними крапельмірами чи піпетками. Число крапель у визначеному об'ємі визначається зважуванням і зазначається на штангласі. Малі кількості рідких лікарських засобів, які в прописі зазначені у стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним крапельміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

5.5.9. Повторне заповнення штангласів проводити тільки після повного використання лікарської речовини та відповідної обробки штангласу.

Упаковка

5.5.10. Матеріали первинної упаковки не повинні взаємодіяти з лікарськими засобами і викликати зміни їх властивостей.

5.5.11. Матеріали, пакувальні та закупорювальні засоби мають бути дозволені до застосування МОЗ України і відповідати вимогам ДФУ 1.1 «Матеріали та контейнери», технічної документації на них та іншим чинним нормативним документам.

5.5.12. Упаковка повинна забезпечувати зберігання лікарських засобів протягом установлених термінів придатності та зручність використання.

5.5.13. Вибір упаковки й закупорювальних засобів для неї повинні здійснюватися залежно від властивостей, призначення й кількості лікарських засобів відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів.

5.5.14. Залежно від призначення розрізняють тару рецептурну (споживчу), стаціонарну та матеріальну.

5.5.15. Тара матеріальна призначена для перевезення та зберігання запасів лікарських речовин. Тара повинна бути міцною і відповідних розмірів, бути виготовленою з відповідних матеріалів, залежно від агрегатного стану діючих та допоміжних речовин.

Рідини зберігають у бутелях (контейнерах) місткістю від 3 до 30 кг.

Сипкі речовини — у банках (контейнерах) місткістю до 20 кг, у паперових та тканинних мішках місткістю до 50 кг, у жерстянках, дерев'яних ящиках та бочках — до 300 кг.

Речовини густої консистенції зберігають у фарфорових та скляних банках (контейнерах) — до 20 кг, металевій та дерев'яній тарі.

5.5.16. Тара стаціонарна (штангласи) призначена для зберігання сипучих, рідких, густих та мазеподібних лікарських речовин в асистентській кімнаті. Вона повинна бути з притертими пробками і виготовлена зі скла чи фарфору об'ємом від 0,5 до 2 кг.

5.5.17. Тара рецептурна (споживча), призначена для відпуску лікарських засобів хворим, має бути невеликого об'єму і зручна у користуванні.

Рідини відпускають у флаконах (контейнерах) без притертих пробок місткістю від 5 до 500 г зі скла різних марок.

Лікарські засоби густої та мазеподібної консистенції відпускають у банках (контейнерах) місткістю від 5 до 500 г, виготовлених зі скла, фарфору, пластмаси та інших матеріалів.

Сипучі лікарські засоби відпускають у паперових (з паперу для письма, пергаментних, парафінованих або воцаних), желатинових або крохмальних капсулах, які поміщають до паперового пакета чи коробки.

5.5.18. Лікарські засоби, чутливі до дії світла, повинні бути упаковані у світлонепроникну тару (контейнери).

5.5.19. Лікарські засоби, що містять леткі, гігроскопічні речовини, та ті, що вивітрюються й окиснюються, повинні бути упаковані у контейнери (банки або флакони), закупорені ковпачками чи кришками (пластмасовими, металевими), що закручуються, у комплекті з пробками або прокладками з ущільнюючими елементами.

5.5.20. Кожен лікарський засіб, що містить летку речовину або речовину, що має запах, повинен бути запакований окремо від інших лікарських засобів.

5.5.21. Контейнери та закупорювальні засоби, призначені для пакування лікарських засобів, повинні бути попередньо підготовлені («Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек», Додаток М).

Увесь посуд, який використовують при виготовленні лікарських засобів, обов'язково мийуть з використанням дозволених до застосування МОЗ України мийних засобів з попереднім замочуванням, стерилізують, закупорюють і зберігають у щільно зачинених шафах. Термін зберігання стерильного посуду, який використовують при виготовленні нестерильних лікарських засобів, становить не більше 3 діб.

Виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек

5.5.22. Виготовлення лікарських засобів в аптеках здійснюють за:

- рецептами лікарів (магістральними прописами);
- замовленнями (вимогами) ЛЗ;
- офіційними прописами, авторськими прописами* та патентованими лікарськими засобами.

* У даному випадку аптека приймає на себе всю відповідальність за побічні реакції, що викликані підбором рецептури та дозуванням.

Виготовлені в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації.

5.5.23. Виготовлення лікарських засобів в аптеках здійснюється за наявності ліцензії, виданої згідно з чинним законодавством.

Виготовлення нестерильних лікарських засобів в аптеках повинно відповідати вимогам ДФУ та чинних нормативних документів МОЗ України.

5.5.24. Суб'єкт господарювання, який здійснює виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, зобов'язаний:

- забезпечити здійснення всіх технологічних операцій відповідно до правил НАП щодо управління якістю, персоналом, приміщень та обладнання, документації, технологічного процесу, контролю якості, скарги та відкликання продукції, самоінспекції;
- створювати і впроваджувати ефективну систему забезпечення якості лікарських засобів;
- мати достатню кількість компетентного і відповідно кваліфікованого персоналу;
- мати належні виробничі приміщення та обладнання для виготовлення і зберігання лікарських засобів;
- мати систему документації, що відображає всі технологічні операції; основну та додаткову документацію, що стосується виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек;
- здійснювати технологічний процес серій лікарських засобів, які виготовляють про запас (тих, що не зазначені у Додатку Н або за номенклатурою, яку визначає аптека), за попередньо розробленими та затвердженими в установленому порядку технологічними інструкціями. Виготовлення лікарських засобів за магістральними прописами, замовленнями

(вимогами) ЛЗ, концентратів, напівфабрикатів здійснювати відповідно до правил аптечної технології ліків та вимог загальних інструкцій МОЗ України, що регламентують їх технологію;

- сприяти Уповноваженій особі у виконанні обов'язків та надавати в її розпорядження усі необхідні для цього засоби;

- здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до чинних нормативних документів МОЗ України;

- дотримуватися санітарних норм і правил санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму аптек, а також здійснювати санітарну підготовку персоналу, виробничих приміщень, допоміжних, пакувальних матеріалів, посуду, засобів малої механізації тощо відповідно до чинних нормативних документів МОЗ України;

- забезпечувати справність і точність засобів вимірювання шляхом їх регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;

- забезпечувати терміни та умови зберігання в аптеці води очищеної, внутрішньоаптечної заготовки, лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, чинних наказів та інструкцій МОЗ України;

- з метою перевірки правильності оформлення, сумісності інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідності прописаних доз віку хворого тощо здійснювати постійний контроль за змістом рецептів і вимог лікувально-профілактичних закладів, що надходять в аптеку. Особливу увагу слід звертати на ліки для дітей і такі, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) та сильнодіючі речовини.

Рецепти та замовлення ЛЗ, виписані або оформлені з порушенням встановлених правил, підлягають реєстрації у відповідному журналі. Про всі випадки допущення помилок при виписуванні чи оформленні рецептів та вимог ЛЗ аптека повинна повідомляти відповідний ЛЗ;

- дотримуватися технології виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до вимог чинних наказів та інструкцій МОЗ України;

- розробити план запобіжних заходів у разі виявлення неякісних субстанцій, допоміжних речовин, ЛРС, систему відкликання виготовленої серії лікарських засобів з медичного використання з повідомленням про ці випадки органу державного контролю, уповноваженого МОЗ України;

- розглядати рекламачії на відпущені лікарські засоби, систематизувати повідомлення про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від ЛЗ і споживачів, запобігати подібним випадкам;

- удосконалювати технологію виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до досягнень науково-технічного прогресу, набрання чинності нових нормативно-правових актів України та введення в дію нових і актуалізованих нормативних документів МОЗ.

5.5.25. При виготовленні серій лікарських засобів усі технологічні процеси мають бути чітко визначені. Їх слід систематично переглядати з урахуванням набутого досвіду, необхідно, щоб була доведена можливість постійно виготовляти лікарські засоби належної якості.

Запобігання перехресній контамінації

5.5.26. Необхідно вжити необхідних технічних та організаційних заходів, щоб запобігти перехресній контамінації при проведенні технологічного процесу.

5.5.27. На всіх стадіях виготовлення лікарські засоби та матеріали мають бути захищені від мікробіологічного та іншого забруднення.

5.5.28. Оснащення, приміщення та обладнання, які використовують для виготовлення серій лікарських засобів і мають потенціал підвищеного ризику, повинні бути атестовані.

Технологічні операції

5.5.29. Перед тим як розпочати будь-яку технологічну операцію, необхідно впевнитися, що робоча площа і обладнання чисті та вільні від будь-яких вихідних матеріалів і продуктів, які не використовуються в цій операції. Санітарну підготовку персоналу, виробничих приміщень, обладнання, допоміжних, пакувальних матеріалів, посуду тощо необхідно здійснювати відповідно до чинних нормативних документів МОЗ України.

5.5.30. Перед початком виготовлення екстемпоральних лікарських засобів необхідно перевірити правильність:

- оформлення рецептурного бланка;
 - прописування та сумісності інгредієнтів;
 - доз і норми відпуску лікарських засобів,
- а також:
- провести розрахунок кількості лікарських і допоміжних речовин;
 - визначити оптимальну технологію виготовлення лікарських засобів;
 - підібрати відповідний посуд (залежно від агрегатного стану, властивостей і об'єму (маси) лікарських засобів).

5.5.31. Субстанції та проміжні продукти (концентрати, напівфабрикати) необхідно зберігати в належних умовах з недвозначним маркуванням.

5.5.32. Після кожного відважування (відмірювання) лікарських речовин шийку і пробку штангласу слід витирати чистою серветкою з марлі й обов'язково ставити його на попереднє місце.

5.5.33. Усі технологічні операції необхідно здійснювати при точному виконанні технологічних прийомів і дотриманні правил особистої гігієни. Після виготовлення кожного лікарського засобу слід впорядкувати робоче місце і використовувати прилади.

5.5.34. Відважування (відмірювання) лікарських речовин необхідно проводити послідовно згідно з визначеним порядком введення інгредієнтів у лікарську форму. Забороняється заздалегідь відважувати (відмірювати) одразу всі інгредієнти, що входять до складу екстемпорального пропису лікарського засобу.

5.5.35. Після виготовлення екстемпорального лікарського засобу необхідно заповнити паспорт письмового контролю і поставити свій підпис.

Пакувальні операції та маркування (оформлення)

5.5.36. Упаковка (контейнери), призначені для пакування лікарських засобів, мають бути чистими.

5.5.37. Етикетки і позначки на упаковці та обладнанні мають бути чіткими та зрозумілими (недвозначними).

5.5.38. Наклеювати етикетки на лікарські засоби, виготовлені серійно, необхідно негайно після наповнення упаковки, щоб запобігти перемішуванню та помилковому маркуванню.

5.5.39. На екстемпоральні лікарські засоби після виготовлення негайно наклеюють номер рецепта та оформлюють відповідними етикетками.

5.5.40. Залежно від способу застосування лікарських засобів етикетки поділяються на внутрішні та зовнішні. Аптечні етикетки мають на білому фоні сигнальні кольори:

- внутрішні — зелений;
- зовнішні — оранжевий.

5.5.41. Розміри етикеток визначають відповідно до розмірів посуду, в якому відпускають лікарські засоби. Вони повинні бути такими, щоб було можливо помістити склад лікарських засобів і докладний спосіб застосування.

5.5.42. Маркування може бути нанесене безпосередньо на поверхню контейнера чи на етикетку.

5.5.43. Маркування (оформлення) упаковки екстемпоральних лікарських засобів повинні бути єдиними.

5.5.44. На всі етикетки друкарським способом повинні бути нанесені попереджувальні написи:

- для мікстур та суспензій — «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати»;
- для мазей, супозиторіїв, очних мазей і очних крапель — «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці»;
- для крапель для внутрішнього застосування — «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці».

Усі етикетки обов'язково повинні містити попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення лікарського засобу або його специфічні властивості застосовують також 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 в прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт), «Зберігати в захищеному

від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт), «Перед застосуванням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

5.5.45. При позначенні способу застосування зазначити дозу, частоту і час прийому до чи після їди тощо.

5.5.46. Серію для продукції серійного виробництва позначають цифрою, що відповідає порядковому номеру за журналом лабораторно-фасувальних робіт.

Зміст маркування (оформлення) етикеток наведено в загальних інструкціях щодо виготовлення твердих, рідких та м'яких лікарських форм в умовах аптек (Додатки А, В, С).

5.6. Контроль якості

Принцип

Контроль якості забезпечує дотримання необхідних вимог до якості лікарських засобів та матеріалів, зокрема проведення всіх видів внутрішньоаптечного контролю. Лікарський засіб відпускають лише в тому разі, якщо він відповідає вимогам якості.

Загальні вимоги

5.6.1. Усі лікарські засоби, виготовлені в аптеках за рецептами чи за замовленнями, внутрішньоаптечні заготовки (концентрати і напівфабрикати), а також лікарські засоби, виготовлені серійно, підлягають внутрішньоаптечному контролю: письмовому, органолептичному, опитувальному, фізичному і хімічному та контролю при відпуску.

5.6.2. Номенклатуру концентратів, напівфабрикатів і лікарських засобів, виготовлених про запас, необхідно погоджувати в територіальній державній службі щорічно. У цей перелік можуть бути включені тільки прописи, які вміщують сумісні лікарські речовини, на які є методики повного хімічного контролю. Як виняток — виготовлення ароматних вод і внутрішньоаптечної заготовки лікарських засобів для зовнішнього застосування, які вміщують дьоготь, іхтіол, сірку, нафталанську нафту, колодій, тощо, аналіз яких не може бути зроблено в умовах аптеки, здійснювати під наглядом провізора-аналітика або у разі його відсутності — працівників, зазначених у п. 5.1.4.

5.6.3. Результати контролю якості реєструють у відповідних журналах. Всі журнали мають бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені печаткою суб'єкта і завірені підписом керівника/завідуючого аптекою.

Для оцінки якості екстемпоральних лікарських засобів, що виготовляють в аптеках, застосовують два терміни «Задовольняє» («Придатна продукція») або «Незадовольняє» («Забракована продукція»).

5.6.4. Незадовільність екстемпоральних лікарських засобів встановлюють за невідповідністю одному з показників їх якості:

- невідповідність за описом (зовнішній вигляд, колір, запах);
- невідповідність розчинів за прозорістю чи кольоровістю;
- неоднорідність змішування порошків, мазей, супозиторіїв;
- невідповідність розміру частинок у суспензійних мазах;
- наявність видимих механічних включень;
- невідповідність пропису за тотожністю:
 - заміна однієї лікарської речовини іншою, відсутність прописаної чи наявність не-прописаної речовини;
 - заміна лікарських речовин на аналогічні за фармакологічною дією без позначення цієї заміни на замовленні, рецепті (копії рецепта, етикетці);
- відхилення від пропису за масою чи об'ємом:
 - відхилення за загальною масою (об'ємом);
 - відхилення за масою окремих доз та їх кількості;
 - відхилення за масою (або за концентрацією) лікарських речовин, що входять у пропис рецепта (замовлення);
- порушення діючих правил оформлення лікарських засобів, призначених до відпуску.

5.6.5. Зміни у складі лікарських форм (якщо необхідно) слід проводити лише за згодою лікаря, за винятком випадків, встановлених наказами та іншими чинними нормативними документами МОЗ України, і позначати на замовленні, рецепті (копії рецепта, етикетці). За відсутності зазначеної відмітки на замовленні, рецепті (копії рецепта, етикетці) якість виготовленого лікарського засобу оцінюють як «Незадовільно».

5.6.6. Зміни в кількості відпущеного лікарського засобу або відпуск таблеток замість порошків також необхідно позначати на замовленні, рецепті (копії рецепта, етикетці).

5.6.7. Визначення відхилень у лікарському засобі слід проводити з використанням вимірювальних засобів того ж типу (з однаковими метрологічними характеристиками), як і при їх виготовленні.

5.6.8. Норми відхилень, допустимі при виготовленні лікарського засобу в аптеках, і норми відхилень, допустимі при фасуванні в аптеках лікарських засобів промислового виробництва, відображені в інструкціях щодо виготовлення конкретних видів лікарських форм.

Вхідний контроль сировини та матеріалів

5.6.9. Вхідний контроль субстанцій та допоміжних речовин проводять згідно із сертифікатом якості за зовнішнім виглядом, який полягає у перевірці їх опису, кольору, запаху. У разі виникнення сумніву щодо якості слід відібрати зразки сумнівних субстанцій та направити їх в територіальну державну службу з контролю якості лікарських засобів для проведення лабораторних досліджень. До вирішення питання щодо якості їх слід зберігати в карантині, ізольовано від інших ліків, з написом «Забраковано при вхідному контролі».

5.6.10. Обов'язково проводять вхідний контроль ЛРС (перевірка упаковки, маркування, зовнішнього виду, наявності сертифіката аналізу лабораторії тощо).

Лікарську рослинну сировину, що надходить від населення, із зазначенням місця і року заготовки, перевіряють на ідентичність (тотожність) за зовнішніми ознаками згідно з вимогами ДФУ, і вона підлягає обов'язковому лабораторному контролю в уповноваженій лабораторії чи в лабораторіях територіальної державної служби для проведення лабораторного аналізу за всіма показниками (в тому числі і дослідження на вміст радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у радіологічних лабораторіях) у разі, якщо вона надходить без сертифіката лабораторного аналізу.

5.6.11. Тарозакупорювальні та допоміжні матеріали також підлягають перевірці при надходженні в аптеку.

Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів

5.6.12. Письмовий контроль

5.6.12.1. При виготовленні лікарських засобів за магістральними прописами та замовленнями ЛЗ заповнюють паспорти письмового контролю, крім тих, що виготовляють серіями на замовлення (вимогу), ЛЗ, для яких найменування та кількості вихідних речовин зазначають у відповідному журналі.

5.6.12.2. У паспорті зазначають: дату, номер рецепта (вимоги), взяті лікарські речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми; число доз; проставляють підписи особи, яка виготовила, розфасувала та перевірила виготовлену лікарську форму.

5.6.12.3. Запис у паспорті має відображати технологію (порядок введення інгредієнтів), його роблять латинською мовою негайно після виготовлення лікарського засобу. При використанні напівфабрикатів і концентратів у паспорті зазначають їх концентрацію, відібрану кількість та серію.

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

Якщо до складу лікарського засобу входять отруйні, наркотичні, психотропні лікарські речовини і ті, що підлягають предметно-кількісному обліку, то письмовий контроль заповнюють на зворотному боці рецепта.

У паспорті зазначають використані при розрахунках коефіцієнти водопоглинання для ЛРС, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

5.6.12.4. Якщо лікарський засіб виготовляє та відпускає одна і та ж особа, паспорт письмового контролю заповнюють у процесі виготовлення лікарського засобу.

5.6.12.5. Паспорт письмового контролю зберігають в аптеці протягом 2 міс.

5.6.12.6. Виготовлені лікарські засоби, рецепти та заповнені паспорти передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у паспорті письмового контролю пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, лікарський засіб підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу лікарський засіб виготовляють заново. Якщо проведено фізичний та хімічний контроль лікарського засобу, то на паспорті проставляють номер аналізу та підпис особи, що провела аналіз.

5.6.12.7. При виготовленні концентратів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарського засобу всі записи з контролю проводять у журналі реєстрації результатів контролю та в книгах обліку лабораторно-фасувальних робіт.

5.6.13. **Опитувальний контроль**

5.6.13.1. Опитувальний контроль застосовують вибірково для лікарських засобів, що виготовляють за індивідуальними прописами. Проводять після виготовлення фармацевтом (провізором-технологом) не більше 5 лікарських засобів.

5.6.13.2. При проведенні опитувального контролю відповідальна особа називає перший інгредієнт, який входить до складу лікарського засобу, а в складних лікарських засобах також зазначає його кількість, після чого фармацевт (провізор-технолог) називає всі взяті ним для виготовлення лікарського засобу інгредієнти та їх кількість. При використанні напівфабрикатів (концентратів) фармацевт (провізор-технолог) називає також їх склад і концентрацію.

5.6.14. **Органолептичний контроль**

5.6.14.1. Органолептичний контроль — обов'язковий вид контролю, що полягає в перевірці зовнішнього вигляду лікарського засобу, в тому числі якості закупорювання, її кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах.

5.6.14.2. Однорідність змішування порошків, мазей, свічок перевіряють до розділення маси на дози відповідно до вимог ДФУ. Перевірку здійснюють вибірково у кожного фармацевта (провізора) протягом робочого дня.

5.6.14.3. Результати органолептичного контролю лікарського засобу реєструють у відповідному журналі.

5.6.15. **Фізичний контроль**

5.6.15.1. Фізичний контроль полягає в перевірці загальної маси або об'єму екстемпорального лікарського засобу, кількості та маси окремих доз, що входять в цю лікарську форму (але не менше 3 доз).

5.6.15.2. Підлягають перевірці:

- кожна серія фасовки та внутрішньоаптечної заготовки в кількості 3-5 одиниць фасовки або одиниць заготовки;
- лікарські засоби, виготовлені за рецептами, вимогами, вибірково протягом робочого дня з урахуванням усіх видів лікарських форм, виготовлених за день;
- лікарські засоби, які містять отруйні, наркотичні, психотропні лікарські речовини.

5.6.15.3. Результати фізичного контролю реєструють у відповідному журналі.

5.6.16. **Хімічний контроль**

Хімічний контроль полягає у ідентифікації та визначенні кількісного вмісту лікарських речовин, що входять до складу лікарської форми. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

5.6.16.1. *Ідентифікації підлягають:*

- екстемпоральні лікарські засоби для конкретного пацієнта або за замовленнями ЛЗ, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та екстемпоральні лікарські засоби для немовлят і дітей до року;
- концентрати, напівфабрикати і рідкі лікарські форми в бюретковій установці та штангласах з нормальним краплевимір в асистентській кімнаті при заповненні; у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення.

- Кожна серія лікарських засобів, перефасованих і перепакованих в умовах аптек, крім тих, що були перепаковані без порушення цілісності заводської однодозової упаковки (блістера)

Результати аналізів реєструють у відповідному журналі.

5.6.16.2. *Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:*

- розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату, нітрату срібла;
- усі концентровані розчини, напівфабрикати (у тому числі тритурації);
- уся внутрішньоаптечна заготовка лікарського засобу (кожна серія);
- концентрація етанолу у водно-спиртових розчинах (визначають спиртометром або рефрактометричним методом при розведенні в аптеці).

Результати хімічного контролю реєструють у відповідному журналі. У журналі зазначають також випадки неякісного виготовлення лікарського засобу. Виявлений брак на підставі рішення Уповноваженої особи вилучають у карантин, утилізують чи знищують в установленому законодавством порядку. Лікарський засіб виготовляють по-новому і перевіряють.

5.6.17. Контроль при відпуску

5.6.17.1. Цьому контролю підлягають усі виготовлені в аптеках лікарські засоби при їх відпуску. Цей вид контролю здійснює провізор або провізор-технолог аптеки, який відпускає лікарські засоби.

При цьому перевіряють відповідність:

- упаковки лікарського засобу — фізико-хімічним властивостям його інгредієнтів;
- оформлення лікарського засобу — вимогам чинних нормативних документів;
- зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих лікарських засобів — віку хворого;
- номерів на рецепті та номерів на етикетці; прізвища хворого на квитанції — прізвищу на етикетці, в рецепті або його копії;
- складу лікарського засобу, зазначеного у паспорті письмового контролю, — пропису в рецепті.

5.6.17.2. Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та в паспорті письмового контролю.

5.7. Скарги та відкликання

5.7.1. Усі скарги щодо якості лікарського засобу мають бути перевірені відповідно до письмової процедури. Для забезпечення швидкого та ефективного відкликання неякісних лікарських засобів слід розробити загальну процедуру.

5.7.2. Необхідно вжити відповідних заходів щодо усунення причин виявленого браку. Джерело та зміст скарг, вжиті заходи та прийняті рішення необхідно задокументувати письмово і додавати до виробничих записів.

5.7.3. Принципи загальної процедури для відкликання неякісних лікарських засобів мають бути викладені письмово.

5.7.4. Відкликана продукція має бути промаркована, її необхідно зберігати в окремих приміщеннях.

5.7.5. Процес відкликання має бути задокументований. У протоколі необхідно відобразити співвідношення між поставленою та поверненою кількістю бракованої продукції.

5.8. Самоінспекція

5.8.1. Аптека повинна регулярно проводити самоінспекції, які є складовою системи забезпечення якості.

5.8.2. Самоінспекції та вжиті за їх результатами дії необхідно протоколювати, а протоколи — зберігати.

5.8.3. Самоінспекції має проводити компетентний, заздалегідь визначений персонал.

ДОДАТОК А (обов'язковий)

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИГОТОВЛЕННЯ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ТЛЗ) В УМОВАХ АПТЕК

Принцип

Технологія виготовлення екстемпоральних ТЛЗ (порошків, зборів, лікарських чаїв) має забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів.

Порядок подрібнення і змішування повинен забезпечувати достатню однорідність суміші та мінімальні втрати лікарських речовин.

Порошки

Загальні правила

1. Спосіб виготовлення (технологію) екстемпоральних порошків підбирають з урахуванням складу рецептурного пропису, їх медичного призначення, кількості та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів (агрегатний стан, щільність, колір, запах тощо).

2. Порошки виготовляють за масою. Кількість лікарських речовин на всі порошки та на одну дозу розраховують залежно від способу прописування порошків у рецепті (роздільний чи розподільний).

3. Для подрібнення та змішування твердих лікарських речовин використовують ступки або різні апарати: бігуни, дезінтегратори, шоккові дробарки, молоткові ступки, барабанні млини тощо (Додаток F1).

4. Ступінь подрібнення речовин визначають за способом застосування порошків. За відсутності спеціальних вказівок лікарські речовини подрібнюють до розміру частинок не більше 0,160 мм. При виготовленні простих порошків, які до застосування необхідно розчиняти у воді, лікарські речовини не подрібнюють, підтверджено, що розмір їх часток не впливає на розчинність. Лікарські речовини для присипок розтирають у найдрібніший порошок.

5. При виготовленні порошків з отруйними, наркотичними і психотропними речовинами необхідно дотримуватися відповідних правил роботи з цими речовинами, що викладені у чинних нормативних документах МОЗ України.

6. Виготовлення порошків з барвними, важкоподрібнюваними, пахучими та леткими лікарськими речовинами виконують на окремому робочому місці, застосовуючи окремі ваги і ступку.

7. При виготовленні порошків з РЛЗ враховують кількість рідини, що вводиться, та фізико-хімічні властивості прописаних порошкоподібних лікарських речовин.

8. При виготовленні порошків з екстрактами враховують консистенцію екстракту.

9. Виготовлення порошків з напівфабрикатами виконують за загальними правилами подрібнення та змішування складних порошків.

Технологічний процес

10. Блок-схему технології та контролю якості порошків наведено у Додатку Е.

Технологія порошків складається з таких технологічних стадій:

- подрібнення лікарських речовин;
- змішування (виконують разом із подрібненням);
- дозування;
- пакування та маркування (оформлення);
- контроль якості.

Подрібнення та змішування

11. Лікарські речовини, що мають приблизно однакові фізико-хімічні властивості, подрібнюють та змішують у порядку прописування їх у рецепті, звертаючи увагу на кількісне співвідношення інгредієнтів, наявність індиферентних речовин, величину втрат при розтиранні в ступці (Додаток F2).

Затирати пори ступки необхідно індиферентною речовиною чи лікарською речовиною, яка менше втрачається у порах ступки.

Якщо лікарські речовини виписані у рецепті в їх кількісному співвідношенні понад 1:5, тоді спочатку розтирають лікарську речовину, що входить у більший кількості чи має менші втрати в порах ступки. Потім подрібнену речовину висипають на капсулу, залишаючи у ступці невелику кількість (приблизно стільки, скільки буде наступного інгредієнта). У затертій ступці змішування починають з інгредієнта, прописаного в найменшій кількості, поступово додаючи інші речовини в порядку збільшення їх кількостей.

12. Лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями подрібнюють і змішують у такому порядку:

- спочатку подрібнюють крупнокристалічні речовини, а потім — дрібнокристалічні;
- аморфні речовини змішують з порошковою масою без подрібнення;
- речовини, що легко розпилюються, додають в останню чергу (Додаток F3).

13. Отруйні, наркотичні (психотропні) та сильнодіючі лікарські речовини додають у ступку, попередньо затерту індиферентною речовиною чи інгредієнтом, прописаним у рецепті в більший кількості.

Якщо в рецепті прописана загальна кількість отруйної чи сильнодіючої речовини менше 0,05 г на всі порошки, то використовують тритурації.

Щоб не збільшувати масу порошку, слід зменшити кількість цукру, виписаного в рецепті, на масу тритурації. Якщо цукор не прописаний у рецепті, то маса порошку збільшується за рахунок наповнювача взятої тритурації. Ці зміни обов'язково відзначають на сигнатурі (азначають кількість узяті тритурації та масу порошку).

14. Барвні лікарські речовини перед початком змішування поміщають між двома порціями незабарвленої речовини або суміші незабарвлених речовин (метод « трьохшаровості ») (Додаток F4).

15. Важкоподрібнювані лікарські речовини подрібнюють у присутності етанолу (96%) чи ефіру (Додаток F5).

16. Пахучі лікарські речовини подрібнюють у ступці, спочатку затертій непахучою речовиною (Додаток H6).

17. Леткі лікарські речовини додають в останню чергу (Додаток F7).

18. Густий екстракт беладоны (1:1) додають у прописаний в рецепті кількості.

Сухий екстракт беладоны (1:2) та розчин густого екстракту беладоны (1:2) додають у подвійній кількості відносно прописаної в рецепті.

Розчин густого екстракту беладоны (1:2) виготовляють з використанням суміші: 60 мл води, 10 мл етанолу 90% і 30,0 г гліцерину на 100,0 г густого екстракту. Цей розчин додають краплями, рівномірно розподіляючи в порошковій суміші.

19. Рідкі лікарські речовини (настойки, ефірні олії тощо), що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 г порошкової суміші), вводять у склад перших порцій приготуваної суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.

Рідини, що прописані у великих кількостях, спочатку упарюють на водяній бані (підігрітій до 60 °C) у фарфоровій чашці або в попередньо підігрітій ступці. Якщо ці рідини містять леткі діючі речовини, то їх не можна упарювати. В таких випадках для одержання сипкої маси можна додавати (у незначних кількостях) допоміжні речовини, здатні адсорбувати рідину (наприклад, крохмаль). Введення до складу порошоків рідких інгредієнтів не має змінювати плинність порошку.

20. Напівфабрикати додають до тих чи інших інгредієнтів відповідно до рецептурного пропису за правилами подрібнення та змішування складних порошоків.

Дозування

21. Процес дозування полягає в розподіленні порошкової маси на окремі дози. Дозування порошоків проводять за допомогою ручних аптечних терезів або інших приладів, принцип будови яких оснований на дозуванні порошоків як за масою, так і за об'ємом.

Приклади перевірки доз, розрахунків кількості інгредієнтів, технології та дозування порошоків наведені у Додатку G.

Пакування та маркування (оформлення)

22. Порошки упаковують залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів (Додатки F8, F9).

Для пакування негігроскопічних і нелетких речовин застосовують капсули з проклеєного паперу (прости).

Для пакування гігроскопічних, легко вивітрюваних речовин, що змінюються під дією кисню чи вуглекислоти, застосовують капсули з вощеного і парафінованого паперу.

Для пакування летких і розчинних у воску і парафіні речовин застосовують пергаментні капсули.

Порошки загортають, складають по 3 або по 5 для зручності рахування і поміщають у паперовий пакет чи коробочку.

Недозовані порошки, присипки відпускають у паперових пакетах, картонних чи пластмасових коробках або скляних банках з кришками, що натягуються, або у спеціальній тарі з додатковою внутрішньою кришкою, що має дрібні отвори для розпилення.

23. Порошки оформляють загальними етикетками «Порошки» або «Внутрішнє» чи «Зовнішнє». На етикетці мають бути попереджувальні написи «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей». За наявності отруйних, наркотичних та психотропних речовин порошки оформляють сигнатурою, на якій зазначають склад лікарської форми, що відповідає пропису, та попереджувальною етикеткою «Поводитись обережно!» і опечатують.

24. На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини чи 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 найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання – для фізичних осіб-підприємців);
- номер рецепта чи вимоги (замовлення);
- прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення);
- докладний спосіб застосування:
«По ... порошок ... рази на день..... їди»;
- дата виготовлення;
- термін придатності;

Контроль якості

25. Контроль якості порошоків здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України та п. 5.6.12-5.6.17.

Однорідність змішування перевіряють після натискання товкачиком на порошок масу (на відстані 25 см від очей не повинно бути видимих окремих частинок) або за методикою 2.9.5 ДФУ. Суміш, що містить барвні лікарські речовини, не повинна мати різнобарвних частинок.

Відхилення в масі окремих доз визначають згідно з допустимими нормами:

Відхилення, допустимі при розваженні порошоків 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

Умови і термін зберігання

26. Зберігання порошків здійснюють в умовах, що запобігають впливу зовнішнього середовища та забезпечують стабільність препарату: у сухому, якщо потрібно — в прохолодному, захищеному від світла місці.

Порошки, виготовлені екстемпорально, зберігають за вищезазначеними умовами 10 днів чи протягом терміну, наведеного у Додатку Н або за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, - не більше 6 місяців.

Збори. Лікарські рослинні чаї**Загальні правила**

1. Збори — це суміші декількох видів висушеної подрібненої, рідше цілісної ЛРС, інколи з додаванням солей, ефірних олій та інших лікарських речовин.

Лікарські рослинні чаї складаються з одного або декількох видів ЛРС і призначені для виготовлення водних розчинів для перорального застосування за допомогою заварювання, настоювання або мацерації.

2. Компоненти зборів мають відповідати вимогам чинних нормативних документів на цю ЛРС.

Використовувана ЛРС має відповідати вимогам відповідних монографій фармакопеї або у разі їх відсутності — загальній статті «Лікарська рослинна сировина».

3. Ступінь подрібнення сировини, що входить до складу зборів, що використовують для виготовлення настоїв і відварів, має відповідати вимогам нормативної документації на конкретний лікарський засіб.

4. Якщо ступінь подрібнення ЛРС, яка входить до складу зборів, не зазначений, вона повинна мати такий ступінь подрібнення:

- листя, трави — 4-6 мм (листя мучниці та евкалипту товчуть до одержання крупного порошку — 1 мм);
- стебла, кора, кореневища і корені — 3 мм;
- плоди, насіння — 0,5 мм (насіння льону не подрібнюють);
- квітки та дрібні суцвіття не подрібнюють (квітки липи подрібнюють);
- ЛРС у зборах для ванн — 2 мм.

5. Збори та лікарські рослинні чаї виготовляють за масою. При призначенні у зборах сильнодіючих речовин застосовують форму дозованих зборів. При цьому кожен дозу збору виготовляють і пакують окремо.

6. Для полегшення очищення і попередження перехресної контамінації під час зважування, змішування та операцій з обробки ЛРС необхідні особливі запобіжні заходи (наприклад, вилучення пилу, використання спеціально призначених приміщень тощо).

Технологічний процес

7. Блок-схему технології та контролю якості зборів наведено у Додатку Е.

Технологія зборів складається із таких технологічних стадій:

- подрібнення та просіювання ЛРС;
- змішування подрібненої сировини;
- введення лікарських речовин;
- дозування (для дозованих зборів);
- пакування та маркування (оформлення);
- контроль якості.

Подрібнення та просіювання лікарської рослинної сировини (ЛРС)

8. ЛРС, що входить до складу зборів, подрібнюють окремо залежно від структури і виду сировини. Певну наважку ЛРС необхідно подрібнювати без залишку. Листя, трави, кору ріжуть ножицями, ножами, з допомогою корене- і траворізків. Плоди та насіння роздавлюють або розтирають за допомогою вальцового чи інших млинків.

Корені та кореневища товчуть у ступках (механічних) або роздавлюють і розтирають за допомогою різних млинків.

9. Просіювання подрібненої ЛРС від пилу проводять за допомогою сита (0,2 мм).

Змішування подрібненої сировини

10. Подрібнену та просіяну від пилу ЛРС перемішують на аркуші паперу, в широкій ступці або фарфоровій чашці за допомогою шпателя чи целулоїдної пластинки до одержання рівномірної суміші.

Спочатку змішують ЛРС, прописану в меншій кількості, поступово додаючи ту, що прописана в більшій кількості.

Введення лікарських речовин

11. Солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді насичених розчинів, обприскуючи сировину за допомогою пульверизатора з подальшим висушуванням при температурі не вище 60 °С. Повноту висушування контролюють шляхом періодичного зважування збору.

Солі, нерозчинні у воді та спирті або прописані в значній кількості, вводять у сухому вигляді. Якщо речовина крупнокристалічна, її попередньо розтирають до розміру частинок 0,2 мм. Один із компонентів збору, який містить найбільшу кількість слизових або екстрактивних речовин, зволожують етанолом (70%) або водою очищеною (в кількості 1/2 від маси зволоженої сировини), а потім посипають сіллю і висушують.

12. Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді розчину в етанолі (90%) в співвідношенні 1:10 шляхом обприскування при перемішуванні.

13. Гігроскопічну сировину або таку, яка легко псується від зволоження, додають до складу збору наостаток — після обприскування інших компонентів розчином солі, та висушування з подальшим перемішуванням.

14. До складу курильних зборів для полегшення їх згоряння вводять 3% натрію нітрату.

Дозування (для дозованих зборів)

15. Дозування зборів та лікарських чаїв виконують за допомогою аптечних терезів або інших приладів.

Приклади перевірки доз, розрахунків кількості інгредієнтів, технології та дозування зборів наведено у Додатку G.

Пакування та маркування (оформлення)

16. Збори відпускають у целофанових мішечках або картонних коробках, викладених зсередини пергаментним чи вощеним папером, в одноразових пакетах або фільтр-пакетах.

17. Збори оформляють загальними етикетками «Внутрішнє» чи «Зовнішнє». На етикетці мають бути попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці».

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 чи вимоги (замовлення) ЛЗ;

- прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення);

- докладний спосіб застосування;

- дата виготовлення;

- термін придатності;

Контроль якості

18. Контроль якості зборів здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України та п. 5.6.12-5.6.17.

19. Здрібненість (розмір частинок подрібненої сировини) визначають просіюванням крізь відповідні сита (ДФУ, п. 2.1.4; 2.9.12).

Збори ідентифікують за їх макроскопічними і в разі необхідності — мікроскопічними характеристиками.

Якщо можливо, проводять кількісне визначення вмісту діючих речовин — компонентів збору — відповідним методом.

Умови і термін зберігання

20. Збори та лікарські рослинні чаї зберігають в умовах, що запобігають дії зовнішнього середовища і забезпечують стабільність препарату.

Збори та лікарські рослинні чаї, виготовлені екстемпорально, зберігають у захищеному від світла місці 10 днів чи за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, - не більше 6 місяців

ДОДАТОК В

(обов'язковий)

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИГОТОВЛЕННЯ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (РЛЗ) В УМОВАХ АПТЕК**Принцип**

Технологія виготовлення екстемпоральних РЛЗ (розчинів, суспензій, емульсій, водних витяжок з ЛРС) має забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів.

Порядок розчинення і змішування та відповідні технологічні прийоми (пептизація, суспендування, емульгування, екстрагування) при виготовленні РЛЗ повинні забезпечувати необхідний ступінь дисперсності (від іонів і молекул до грубих частинок) і рівномірний розподіл лікарських речовин у розчиннику.

Рідкі лікарські засоби (РЛЗ)**Загальні правила**

1. РЛЗ виготовляють масооб'ємним способом, який забезпечує необхідну масу лікарської речовини в заданому об'ємі розчину (речовину, що розчиняється, беруть за масою, а розчинник додають до одержання необхідного об'єму розчину).

За масою виготовляють розчини, в яких як розчинник використовують рідини з великою питомою вагою, в'язкі, леткі, а також емульсії та деякі лікарські форми за авторськими прописами.

2. Як розчинники для виготовлення РЛЗ використовують воду очищену, гліцерин, жирні та мінеральні олії, етанол тощо.

Якщо розчинник у прописі не зазначений, то виготовляють водні розчини. Під словом «вода», якщо немає спеціальних вказівок, мають на увазі воду очищену.

Якщо лікарська речовина в ДФУ зазначена у кристалічному і зневодненому станах, то застосовують речовини в кристалічному стані.

3. Якщо концентрацію водного розчину наведено у відсотках, то слід розуміти масо- об'ємні відсотки. При зазначенні концентрації розчину 1:1000 мають на увазі вміст лікарської речовини за масою у відповідному об'ємі розчину. Тобто, виготовляючи розчин 1:1000, слід брати 1,0 г речовини і розчинника до одержання 1000 мл розчину.

4. Розчини, в яких концентрація речовини виражена різними способами (розчин натрію саліцилату 2% — 200 мл; натрію саліцилату — 4,0 г, води очищеної — 200 мл; натрію саліцилату — 4,0 г, води очищеної — до 200 мл; розчину натрію саліцилату із 4,0 г — 200 мл), при виготовленні в масооб'ємній концентрації повинні мати однакові об'єми (200 мл).

5. РЛЗ, що випускають фармацевтичні підприємства (настойки, сиропи тощо) при використанні їх для виготовлення лікарських форм дозують за об'ємом.

6. Спирт етиловий дозують за об'ємом. При виготовленні спиртових розчинів, якщо немає інших вказівок, використовують етанол 90%. Якщо міцність етанолу зазначена у відсотках, слід розуміти об'ємні відсотки. Офіційні прописи спиртових розчинів виготовляють на спирті зазначеної концентрації (Додатки F10, F11, F12).

7. В'язкі рідини (бензилбензоат, вінілін, гліцерин, дьоготь, мінеральні масла 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 (Додаток F13).

8. Малі кількості РЛЗ, які у прописі зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), відкаліброваним за відповідною рідиною. На етикетці штангласу зазначають кількість крапель в 1 мл або 1 г лікарського засобу та відповідність кількості стандартних крапель емпіричним (Додаток F14).

9. Для прискорення виготовлення РЛЗ використовують концентровані розчини (Додаток F15).

10. Загальний об'єм РЛЗ складається з об'ємів усіх рідин, які входять до складу пропису. При розрахунку об'єму РЛЗ із в'язкими, леткими, густими засобами враховують їх густину.

11. Водні суспензії з концентрацією лікарських речовин 3% і більше, а також емульсії незалежно від концентрації виготовляють за масою.

Технологічний процес

Блок-схему технології та контролю якості РЛЗ наведено у Додатку Е.

12. Технологія РЛЗ складається з таких технологічних стадій:

- розчинення чи змішування, диспергування чи емульгування складових компонентів лікарського засобу, екстрагування ЛРЗ;
- проціджування чи фільтрування;
- пакування та маркування (оформлення);
- контроль якості.

Залежно від розчинності лікарських речовин і виду розчинника застосовують ті чи інші технологічні стадії.

Розчинення, змішування, диспергування, емульгування, екстрагування складових компонентів лікарського засобу

Водні розчини

13. При виготовленні РЛЗ дотримуються певного порядку розчинення і змішування лікарських речовин з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей (Додаток F16).

14. Першою завжди відмірюють розраховану кількість води очищеної. У підставці у воді очищеній в першу чергу розчиняють отруйні, наркотичні, сильнодіючі речовини, потім — загального списку (спочатку — важкорозчинні, а потім — легкорозчинні). Щоб прискорити процес розчинення, розчин збовтують або перемішують скляною паличкою.

15. Крупнокристалічні лікарські речовини (міді сульфат, галуни та ін.) спочатку подрібнюють у ступці з невеликою кількістю розчинника. Термостійкі речовини, що повільно розчиняються (натрію тетраборат, кислота борна, етакридину лактат та ін.), розчиняють у гарячому розчиннику або при нагріванні.

16. Сухі речовини, що входять у сумарній кількості до 3%, у разі відсутності їх концентрованих розчинів, розчиняють у відміреній кількості прописаної води чи іншої рідини без урахування коефіцієнта збільшення об'єму (КЗО).

17. Сухі речовини, що входять у сумарній кількості 3% і більше, розчиняють у воді, кількість якої розраховують за допомогою КЗО (Додаток F17), або розчин виготовляють у мірному посуді чи з використанням концентрованих розчинів. При виготовленні РЛЗ із сухих речовин і концентрованих розчинів виготовляють водні розчини сухих речовин, проціджують їх у флакон для відпуску та додають концентровані розчини: спочатку — сильнодіючих речовин, а потім — інших у тій послідовності, в якій вони зазначені у прописі.

18. РЛЗ, в яких як розчинник використовують ароматні води (Додаток F18) або інші рідини (наприклад, водні витяжки з ЛРС), виготовляють без використання концентрованих розчинів лікарських речовин та без урахування КЗО при розчиненні сухих речовин.

19. Ароматні води, настойки, рідкі екстракти, спиртові розчини, сиропи та інші рідини додають до водного розчину в останню чергу у такому порядку: водні непахучі та нелеткі рідини; спиртові розчини в порядку підвищення вмісту спирту; пахучі та леткі рідини.

20. РЛЗ, що містять ефірні олії (нашатирно-анісові краплі, грудний еліксир, розчин цитралю та ін.), додають до мікстури шляхом змішування їх з простим сиропом (за його наявності в прописі) або з однаковою кількістю приготовленої мікстури у підставці.

21. При виготовленні крапель використовують концентровані розчини або сухі лікарські речовини розчиняють у половинній кількості прописаної води, розчин проціджують у флакон для відпуску і додають решту води.

22. Виготовлення РЛЗ, до складу яких входять стандартні фармакопейні рідини (Додаток F19), здійснюють безпосередньо у флаконі для відпуску, в який спочатку відмірюють воду, а потім — розраховану кількість рідини. Кількість стандартних фармакопейних рідин розраховують згідно зі способом прописування в рецепті.

Якщо рідина прописана за хімічною назвою або у разі використання рідини нестандартної концентрації, то її кількість розраховують, виходячи з фактичного вмісту речовини у фармакопейній рідині за формулою:

$$X = V \cdot \frac{E}{A},$$

де X — об'єм стандартної рідини чи рідини з нестандартною концентрацією (мл);

V — об'єм розчину, який необхідно виготовити (мл);

B — прописана концентрація розчину (%);

A — фактична концентрація стандартної рідини, що підлягає розведенню (%).

Якщо в прописі зазначена умовна назва фармакопейної рідини, то в розрахунках концентрацію стандартної фармакопейної рідини приймають за одиницю (100%).

23. Якщо у формаліні вміст формальдегіду менший ніж 36,5-37,5%, то РЛЗ виготовляють з урахуванням коефіцієнта поправки (КП), на який множать розраховану кількість формаліну фармакопейного ґатунку.

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

Розчин кислоти оцтової та аміаку завжди виготовляють з урахуванням фактичного вмісту речовини у вихідній рідині.

Неводні розчини

24. Неводні розчини виготовляють безпосередньо у флаконі для відпуску: в першу чергу поміщають сухі речовини, потім відмірюють або відважують рідини (Додаток F13).

25. За необхідності розчинення сухих речовин виконують при нагріванні на водяній бані (якщо використовують нелеткий розчинник).

26. Спиртові розчини з сухих речовин виготовляють без урахування КЗО при їх розчиненні.

Розчини ВМС та розчини захищених колоїдів

27. Розчини необмежено набухаючих речовин виготовляють за правилами виготовлення розчинів низькомолекулярних речовин.

28. Розчини обмежено набухаючих речовин виготовляють залежно від їх фізико-хімічних властивостей: речовини заливають розрахованою кількістю холодної (наприклад, желатин чи крохмаль) або гарячої води (наприклад, метилцелюлоза) для набухання, після чого за допомогою технологічних операцій (перемішування, нагрівання тощо) досягають стадії повного розчинення чи утворення еластичного гелю.

29. Сухі лікарські речовини додають до виготовлених розчинів ВМС лише в розчиненому стані.

30. Розчин коларголу в концентрації 1% і вище виготовляють шляхом диспергування коларголу у ступці з частиною води (для набухання коларголу), а потім додають решту води; в концентрації коларголу до 1% — шляхом розчинення його у всій кількості води.

31. Розчин протарголу виготовляють шляхом насипання його тонким шаром на широку поверхню всієї кількості води очищеної. Не можна перемішувати чи збовтувати розчин.

32. Іхтіол попередньо змішують у фарфоровій чашці з частиною розчинника і після додавання решти переносять у флакон для відпуску.

Суспензії

33. Не дозволяється виготовляти суспензії для внутрішнього застосування з нерозчинними сильнодіючими речовинами, які у всьому об'ємі, зазначеному в рецепті, прописані в кількості, що перевищує їх вищу разову дозу.

34. Суспензії з гідрофільними речовинами виготовляють шляхом розтирання останніх у ступці спочатку в сухому стані, а потім — з половиною кількістю (від маси сухої речовини) води очищеної (або тієї рідини, що прописана у рецепті), отриману суміш у вигляді пульпи змішують з водою очищеною і зливають у флакон для відпуску.

Якщо в прописі є в'язка рідина (сироп, гліцерин), то сухі речовини розтирають із цими засобами.

35. Суспензії з речовинами, які мають велику питому щільність (вісмуту нітрат основний), виготовляють методом збовтування.

36. При виготовленні суспензій із гідрофобних речовин їх попередньо змішують зі стабілізатором, а потім виготовляють згідно з п. 34. Кількість стабілізатора розраховують залежно від властивостей гідрофобних речовин (Додаток F20).

Сірку диспергують із гліцерином або з етанолом (якщо вони прописані у рецепті). Як стабілізатор суспензій сірки для зовнішнього застосування використовують калійне чи зелене мило з розрахунку на 1,0 г сірки 0,1-0,2 г мила.

37. Водорозчинні речовини вводять до складу суспензій, розчиняючи їх у прописаному об'ємі води (можна використовувати концентровані розчини), а потім з цим розчином виготовляють суспензію згідно з п. 34.

Емульсії

38. Для виготовлення емульсії використовують персикову, маслинову, соняшникову, рицинову, ефірні олії, а також бальзами, рибіячий жир та інші рідини, що не змішуються з водою.

Якщо олія в рецепті не зазначена, емульсію виготовляють на персиковій, маслиновій або соняшниковій оліях.

Якщо кількість олії в рецепті не зазначено, то виготовляють 10% емульсію.

39. Для стабілізації емульсії використовують емульгатор, який підбирають залежно від призначення емульсії та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Як емульгатори використовують ПАР та деякі гідрофільні природні речовини.

Кількість емульгатора залежить від кількості олійної фази. На 10,0 г олійної фази беруть:

- 2,0 г твіну-80 та 2-3 мл води (для первинної емульсії);
- 1,0 г метилцелюлози (5% розчин — 20,0 г);
- 0,5 г натрій-карбоксиметилцелюлози (5% розчин — 10,0 г) та 0,5 г метилцелюлози (5% розчин — 10,0 г);
- 5,0 г крохмалю (10% клейстер — 50,0 г);
- 1,5 г емульгатора Т-2.

40. Виготовлення емульсії складається з двох стадій: одержання первинної емульсії та розведення первинної емульсії необхідною кількістю води (чи розчину).

Первинну емульсію одержують шляхом змішування емульгатора з олією (чи олійним розчином), а потім до їх суміші по краплях додають воду й розтирають до одержання однорідної сметаноподібної маси (або шляхом змішування емульгатора з водою, до суміші яких по краплях додають масло й розтирають до одержання однорідної сметаноподібної маси).

Готову первинну емульсію розводять при перемішуванні водою, яку додають невеликими порціями до необхідної маси.

41. Лікарські речовини, які розчиняються в олії, за винятком фенілсаліцилату, розчиняють в олії до введення її у первинну емульсію. При цьому кількість емульгатора розраховують з урахуванням олійного розчину.

Лікарські речовини, які розчиняються у воді, розчиняють в частині води, призначеній для розведення первинної емульсії. Отриманий розчин проціджують і додають до готової емульсії в останню чергу. Можна використовувати концентровані розчини, додаючи їх також до води, призначеної для розведення первинної емульсії.

Речовини, які не розчиняються у воді та олії, а також фенілсаліцилат, вводять як і речовини суспензійного типу, шляхом ретельного диспергування з готовою емульсією, а якщо потрібно, то додають емульгатор у необхідній кількості.

Водні витяжки з лікарської рослинної сировини (ЛРС)

42. Якщо в рецепті не зазначена кількість ЛРС, то водну витяжку виготовляють у співвідношенні сировини та водної витяжки 1:10; настої та відвари з трави горицвіту, конвалії, кореня китятків, кореневищ мильнянки, ріжків, кореневищ з коренями валеріани, насіння льону, кореневищ з коренями синюхи виготовляють 1:30; із сильнодіючої сировини (термопсис, наперстянка) — 1:400 (Додатки F21, F22).

43. Ступінь подрібнення ЛРС має бути зазначений в НД чи інших чинних нормативних документах. Якщо немає таких вказівок, листя, квітки і трави подрібнюють до 5 мм; стебла, кору, коріння — до 3 мм; плоди та насіння — до 0,5 мм.

44. Для виготовлення водних витяжок можна використовувати лише стандартну сировину.

Якщо лікарська рослинна сировина має більший вміст біологічно активних речовин чи підвищену біологічну активність, необхідно зробити перерахунок кількості нестандартної сировини за формулою:

$$X = \frac{A \cdot B}{B},$$

де X — кількість сировини з підвищеним вмістом діючих речовин (г);

A — кількість сировини за прописом (г);

B — фактична кількість діючих речовин у ЛРС, виражена у відсотках або числом ОД у 1 г сировини;

B — стандартний вміст діючих речовин у тих самих одиницях.

45. Для виготовлення настоїв та відварів як екстрагент використовують воду очищену.

46. Для виготовлення настоїв і відварів замість ЛРС можна використовувати стандартизовані екстракти-концентрати (сухі та рідкі):

- сухі (у співвідношенні 1:1) — беруть у кількості, що відповідає прописаній ЛРС;
- сухі (у співвідношенні 1:2) — беруть у кількості, що відповідає подвійній прописаній ЛРС;
- рідкі (у співвідношенні 1:2) — беруть у кількості, що відповідає подвійній прописаній ЛРС.

Виготовлення водної витяжки зі стандартизованих екстрактів-концентратів відповідає технології РЛЗ із сухих і рідких лікарських речовин. У цьому випадку можна використовувати концентровані розчини лікарських речовин.

Забороняється замінювати ЛРС настоянками та ін. галеновими препаратами, виготовляти концентровані водні витяжки, а також використовувати концентровані розчини лікарських речовин при виготовленні настоїв та відварів із ЛРС.

47. Якщо кількість ЛРС у рецепті становить понад 1,0 г, то при розрахунку кількості води (екстрагента) враховують коефіцієнти водопоглинання (Додаток F23), а при виготовленні слизу кореня алтеї для розрахунку кількості сировини та екстрагента враховують видатковий коефіцієнт (Додаток F24).

48. Для виготовлення настоїв та відварів подрібнену ЛРС поміщають у прогрітий інфундирний апарат, або інфундирку, заливають водою кімнатної температури (яку беруть із урахуванням коефіцієнта водопоглинання), настоюють на киплячій водяній бані при перемішуванні: настої — протягом 15 хв, відвари — 30 хв. Настояї охолоджують при кімнатній температурі протягом 45 хв; відвари — 10 хв. Тривалість настоювання на водяній бані настою об'ємом 1000-3000 мл становить 25 хв, відварів — 40 хв. Отриману витяжку проціджують через прес-цідилку в мірний циліндр, віджимають сировину й у разі необхідності додають воду до потрібного об'єму крізь віджату сировину. Готову витяжку переносять у флакон для відпуску.

49. Настій з кореня алтеї виготовляють 1; 2; 3; 4; 5% концентрації шляхом настоювання при кімнатній температурі протягом 30 хв. Якщо у рецепті не зазначена кількість сировини, виготовляють настій у співвідношенні 1:20.

50. Настояї з алкалоїдовмісної сировини виготовляють з додаванням кислоти хлористоводневої 0,83%. Кислоти додають стільки, скільки міститься алкалоїдів у взятій наважці ЛРС.

51. Відвари з сапоніновмісної сировини виготовляють у лужному середовищі (на 1,0 г сировини додають 0,1 г натрію гідрокарбонату, якщо він прописаний у рецепті).

52. Витяжки з сировини, яка містить ефірні олії, виготовляють в інфундирці зі щільно закритою кришкою без перемішування.

53. Відвари з ЛРС, яка містить дубильні речовини, а також антраглікозиди, проціджують негайно після виготовлення.

54. Відвари з листя сени проціджують після повного охолодження.

55. Багатокомпонентні водні витяжки з ЛРС, яка потребує однопланового режиму екстрагування, виготовляють в одній інфундирці, незалежно від гістологічної структури сировини, а ті, що потребують різних умов екстрагування, одержують шляхом настоювання кожного виду сировини окремо з максимальною кількістю води, але не меншою 10-кратної кількості відносно сировини з урахуванням коефіцієнта водопоглинання.

56. Лікарські речовини, розчинні у воді, додають лише у готові, проціджені й охолоджені водні витяжки, після чого отримані розчини ще раз проціджують у флакон для відпуску.

Нерозчинні речовини вводять шляхом суспендування чи емульгування з готовою витяжкою за правилами виготовлення суспензій та емульсій.

57. Рідкі лікарські речовини (сиropsи, настойки, ароматні води, рідкі екстракти) додають до готової витяжки в останню чергу у флакон для відпуску.

Сухі екстракти-концентрати розчиняють у воді та проціджують у флакон для відпуску, якщо потрібно, враховують КЗО.

Концентровані розчини

58. Концентровані розчини виготовляють в асептичних умовах на свіжопрокип'яченій воді очищеній.

Усі допоміжні матеріали та посуд (підставки, мірні колби, лійки, паперові або скляні фільтри та ін.), які використовують для виготовлення і зберігання концентрованих розчинів, підлягають стерилізації.

59. Концентровані розчини не можна виготовляти в концентраціях, близьких до граничних, оскільки при зниженні температури розчину можлива кристалізація (випадання осаду) розчиненої речовини.

60. Концентровані розчини виготовляють масооб'ємним способом із використанням мірного посуду. Необхідну кількість води можна розрахувати, використовуючи значення густини розчину (Додаток F15) або КЗО (Додаток F17).

61. Лікарські речовини (кристалогідрати) відважують з урахуванням фактичного вмісту води.

62. Виготовлені розчини обов'язково підлягають повному хімічному аналізу (ідентифікація та кількісне визначення речовини).

Залежно від результату кількісного визначення концентровані розчини відповідно розводять водою чи зміцнюють, додаючи суху лікарську речовину до потрібної концентрації, після чого їх фільтрують.

Якщо розчин міцніший, ніж потрібно, кількість води, необхідної для розведення у мл, розраховують за формулою:

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

де X — кількість води, необхідна для розведення (мл);

A — кількість виготовленого розчину (мл);

B — необхідна концентрація розчину (%);

C — фактична концентрація розчину (%).

У разі одержання розчину з заниженою концентрацією кількість лікарської речовини для зміцнення розчину у грамах розраховують за формулою:

$$x = \frac{A \cdot (B - C)}{100 \cdot \rho - B},$$

де X — кількість сухої речовини, яку слід додати для зміцнення розчину (г);

A — кількість виготовленого розчину (мл);

B — необхідна концентрація розчину (%);

C — фактична концентрація розчину (%);

ρ — густина розчину необхідної концентрації (г/мл).

Після зміцнення чи розведення концентрованого розчину потрібно повторно провести кількісне визначення лікарської речовини, після чого розчин фільтрують.

63. Номенклатура концентрованих розчинів наведена у Додатку F15 і визначається специфікою екстемпоральної рецептури та об'ємом роботи аптек.

Проціджування чи фільтрування

64. Проціджування і фільтрування РЛЗ проводять за допомогою лійок, виготовлених з різних матеріалів, різних місткостей і видів. Лійку підбирають таким чином, щоб у ній містилося 25—30% рідини для проціджування чи фільтрування.

65. Вибір методу очищення розчину залежить від його призначення. Розчини для внутрішнього застосування, водні витяжки з ЛРС проціджують, розчини для спринцювань і концентровані розчини фільтрують.

Неводні розчини та емульсії проціджують за необхідності, *суспензії* не проціджують.

Приклади перевірки доз, розрахунків кількості інгредієнтів та технології РЛЗ наведені у Додатку G.

Пакування та маркування (оформлення)

66. РЛЗ відпускаються у флаконах (контейнерах) зі світлого або темного скла певної місткості, що закручуються кришками з прокладками. Суспензії відпускають у флаконах зі світлого скла.

67. Концентровані розчини зберігають у штангласах із темного чи світлого скла певної місткості з притертими пробками.

68. РЛЗ оформляють загальними етикетками «Мікстура», «Внутрішнє», «Зовнішнє» або «Краплі». На етикетці повинні бути попереджувальні написи «Перед уживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному і захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

РЛЗ з отруйними та наркотичними (психотропними) речовинами опечатують, оформляють сигнатурою, на якій зазначають склад лікарської форми, що відповідає пропису, та попереджувальним написом «Поводитись обережно!». РЛЗ, що містять етанол, оформляють сигнатурою.

69. На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини чи 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 найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання – для фізичних осіб-підприємців);

- номер рецепта чи вимоги (замовлення);

- прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення);

- докладний спосіб застосування:

для мікстур:

«По ... ложці... разів на день їди»;

для крапель внутрішнього застосування:

«По ... крапель ... разів на день їди»;

- дата виготовлення;

- термін придатності;

70. На штанглас з концентрованим розчином наклеюють етикетку, на якій обов'язково мають бути такі позначення:

- назва та концентрація розчину;

- дата виготовлення;

- номер серії;

- номер аналізу;

- прізвище та підпис особи, що виготовила концентрований розчин;

- прізвище та підпис особи, що виконала аналіз концентрованого розчину.

- Термін придатності

•

Контроль якості

71. Контроль якості РЛЗ здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України та п. 5.6.12-5.6.17.

Після виготовлення РЛЗ його об'єм або маса не повинні перевищувати норм допустимих відхилень.

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 при фасуванні РЛЗ за обємом	
вимірний об'єм, мл	відхилення, %
<5	±5
5-50	±4
50-100	±2,5
>100	±1

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

72. Контроль якості концентрованих розчинів здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України та п. 5.6.12-5.6.16.

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% зазначеного відсотка.

Умови і термін зберігання

73. Умови зберігання РЛЗ залежать від властивостей лікарських речовин, які входять до складу пропису. Якщо немає особливих вказівок, екстемпоральні РЛЗ зберігають при кімнатній температурі, за необхідності — у прохолодному, захищеному від світла місці. Емульсії не дозволяється заморожувати.

74. Емульсії, суспензії зберігають 3 дні , водні витяжки — 2 дні, водні оральні лікарські засоби — не більше 14 днів, водні розчини для зовнішнього застосування — не більше 30 діб, інші РЛЗ та суспензії, в яких як рідину використовують етанол — 10 днів чи протягом терміну, зазначеного у Додатку Н або за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, - не більше 6 місяців.

75. Концентровані розчини зберігають у добре закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі 15-25 °С або в холодильнику при температурі 3-8 °С протягом терміну, зазначеного у Додатку Н.

ДОДАТОК С (обов'язковий)

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИГОТОВЛЕННЯ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЛЗ) В УМОВАХ АПТЕК

Принцип

Технологія виготовлення екстемпоральних МЛЗ (мазей, гелів, кремів, паст, лініментів, ректальних та вагінальних супозиторіїв) має забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів.

Лініменти і мазі

Загальні правила

1. Спосіб виготовлення (технологію) екстемпоральних МЛЗ підбирають з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, їх прописаної маси та дисперсної системи, що має утворитися.

2. Для виготовлення МЛЗ використовують допоміжні речовини: вазелін, ланолін, парафін, рослинні та мінеральні олії, пропіленгліколь, гліцерин, какаову олію та ін.

3. МЛЗ виготовляють за масою. Кількість лікарських та допоміжних речовин розраховують залежно від способу прописування МЛЗ у рецепті.

За відсутності в рецепті вказівок щодо концентрації лікарської речовини, виготовляють 10% мазь. Якщо мазі містять сильнодіючі або отруйні речовини, їх концентрація обов'язково повинна бути зазначена.

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

Мазі, прописи яких офіційні, виготовляють відповідно до складу і концентрації лікарських речовин, зазначених в у відповідних чинних нормативних документах.

Технологічний процес

4. Блок-схему технології та контролю якості МЛЗ наведено у Додатку Е.

Технологія екстемпоральних МЛЗ складається з таких технологічних стадій:

- плавлення, розчинення, екстрагування, розтирання (диспергування), емульгування, змішування (гомогенізація);
- пакування та маркування (оформлення);
- контроль якості.

Технологія МЛЗ, залежно від їх дисперсної системи, може включати усі стадії або деякі з них.

Плавлення, розчинення, екстрагування, розтирання (диспергування), емульгування, змішування (гомогенізація)

5. *Мазі-розчини* виготовляють шляхом розчинення лікарських речовин у частині маzewої основи або її компонентах у відповідній ємності (наприклад, у підігрітій ступці або фарфоровій чашці) та подальшого змішування із залишком основи.

6. *Мазі-сплави* виготовляють шляхом сплавлення компонентів на водяній бані у фарфоровій чашці. У першу чергу плавлять більш тугоплавкі речовини і до отриманого розплаву додають інші інгредієнти в порядку зменшення їх температури плавлення; рідкі компоненти додають в останню чергу; отриману мазь за необхідності (при виготовленні про запас — обов'язково) проціджують крізь марлю в підігріту ступку і перемішують до охолодження.

Леткі речовини додають до напівохолодженої (45-50 °С) мазі.

7. *Мазі екстракційні* одержують шляхом екстрагування діючих речовин із сировини рослинного чи тваринного походження розплавленою основою чи іншим компонентом, що входить до її складу. Одержану витяжку проціджують і перемішують до повного охолодження мазі.

8. *Мазі-суспензії* виготовляють шляхом диспергування твердих порошкоподібних лікарських речовин з маzewою основою.

Якщо лікарські речовини, мало розчинні, дуже мало розчинні та практично не розчинні ні в основі, ні у воді, прописані в кількості до 5% , то їх ретельно розтирають у ступці спочатку в сухому стані, а потім — з половинною кількістю (від їх маси) однотипної з основою рідини або рідиною, що є компонентом основи. До подрібнених таким чином лікарських речовин додають мазеву основу і перемішують до однорідності.

Якщо лікарські речовини, мало розчинні, дуже мало розчинні та практично не розчинні ні в основі, ні у воді, прописані в кількості від 5 до 25% , то їх ретельно розтирають у ступці спочатку в сухому стані, а потім — з половинною кількістю (від маси речовин) розпавленої основи. Додають частинами залишок не- розпавленої основи і ретельно перемішують. З метою зменшення втрат невеликі кількості основи (до 5,0 г) краще підплавляти безпосередньо в підігрітій ступці, великі (понад 5,0 г) — у фарфоровій чашці на водяній бані.

9. Важкорозчинні та водорозчинні лікарські речовини, що прописані в рецепті у великих кількостях — понад 5% , а також цинку сульфат і резорцин (крім очних мазей) вводять до складу мазі суспензійного типу відповідно до правил п. 8.

10. *Пасти* (тобто суспензійні мазі, що містять понад 25% твердої фази) виготовляють у підігрітій ступці шляхом змішування порошкоподібних лікарських речовин з усією розпавленою основою, яку додають частинами.

11. *Мазі-емульсії* виготовляють шляхом емульгування водних розчинів лікарських речовин і змішування готової емульсії з основою.

Для утворення стабільної емульсійної системи застосовують ланолін чи інші емульгатори.

Лікарські речовини, легко розчинні у воді та прописані у невеликих кількостях (до 5%), розчиняють у мінімальній кількості води, емульгують підходящим емульгатором і змішують з основою. Якщо в прописі не зазначена вода для розчинення лікарських речовин, то її додають до 5% загальної маси мазі або розраховують з маси ланоліну водного (30%). При прописуванні в рецепті ланоліну (без вказівки — водний чи безводний) завжди використовують ланолін водний.

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

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

14. *Комбіновані мазі* виготовляють поєднанням різних типів мазей (розчинів, суспензій, емульсій, сплавів) за вищезазначеними правилами.

Комбіновані мазі виготовляють в одній ступці, за необхідності змішуючи приготовлену раніше частину мазі на край ступки.

Якщо до складу мазі входять лікарські речовини, які утворюють суспензійний тип мазі, першою в ступці виготовляють мазь-суспензію.

15. *Лініменти* виготовляють за загальними правилами технології неводних розчинів, суспензій та емульсій.

16. *Лініменти розчини* виготовляють безпосередньо у сухому флаконі для відпуску. При цьому густі, в'язкі, леткі рідини, а також рідини, що відрізняються за густиною від води (жирні олії, дьоготь, метилсаліцилат, ефір, хлороформ та ін.), дозують за масою.

Лікарські речовини вводять у лініменти відповідно до їх розчинності в прописаних компонентах, а потім змішують з іншими інгредієнтами.

17. *Лініменти-суспензії* виготовляють шляхом диспергування мало розчинних, дуже мало розчинних та практично нерозчинних у прописаних рідинах порошкоподібних лікарських речовин: спочатку їх подрібнюють у сухому стані, а потім — з половинною кількістю (від маси сухої речовини) однотипної з основою рідини.

18. *Лініменти-емульсії* виготовляють у флаконі для відпуску (якщо емульсія утворюється легко) шляхом емульгування гідрофільних або гідрофобних розчинів діючих речовин із гідрофільною або гідрофобною рідиною.

19. Леткі та пахучі речовини додають в останню чергу.

Приклади перевірки норм одноразового відпуску, розрахунків кількості інгредієнтів і технології наведені у Додатку G.

Пакування та маркування (оформлення)

20. МЛЗ відпускають у металевих необоротно стискуваних тубах із внутрішнім лаковим покриттям, захисною мембраною і латексним кільцем або у скляних банках різної місткості з пластмасовими чи поліетиленовими кришками, що закручуються чи натягуються.

Під кришку чи пробку підкладають картонні прокладки з двостороннім поліетиленовим покриттям.

21. МЛЗ оформляють загальними етикетками «Зовнішні». На етикетці мають бути попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці». У разі наявності отруйних або наркотичних, психотропних речовин МЛЗ опечатують, оформляють сигнатурою, на якій вказують склад лікарської форми, що відповідає пропису, а також попереджувальним написом «Поводитися обережно!».

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини чи 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 найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання – для фізичних осіб-підприємців);
- номер рецепта чи вимоги (замовлення) ЛЗ;
- прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення);
- докладний спосіб застосування;
- дата виготовлення;
- термін придатності;

Контроль якості

22. Контроль якості МЛЗ здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України та п. 5.6.12-5.6.17.

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

Умови і термін зберігання

23. МЛЗ зберігають при температурі не вище 25 °С. Якщо необхідно — в прохолодному (12-15 °С), захищеному від світла місці або в холодильнику (2-8 °С). Не допускається заморожування.

МЛЗ, виготовлені екстемпорально, зберігають 10 днів чи протягом терміну, наведеного у Додатку Н або за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, - не більше 6 місяців.

Супозиторії**Загальні правила**

1. Ректальні супозиторії можуть мати форму конуса, циліндра з загостреним кінцем або іншу форму з максимальним діаметром не більше 1,5 см, довжиною від 2,5 до 4 см. їх маса має становити від 1,0 до 4,0 г.

Песарії (вагінальні супозиторії) можуть бути сферичними (кульки) — globuli; яйцеподібними (овулі) — ovula або у вигляді плоского тіла з заокругленим кінцем. їх маса має становити від 1,5 до 6,0 г.

Палички мають форму циліндра з загостреним кінцем і діаметром не більше 1 см. їх маса має становити від 0,5 до 1,0 г.

2. Технологію екстемпоральних ректальних та вагінальних супозиторіїв підбирають з урахуванням складу рецептурного пропису, фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин, їх сумісності та методу виготовлення супозиторіїв.

3. Для виготовлення супозиторіїв використовують метод викачування (ручне формування), а за наявності засобів малої механізації — методи виливання (лиття) та пресування.

Використання того чи іншого методу залежить від властивостей основи, її здатності утворювати пластичні маси, швидкості застигання після розплавлення, текучості під тиском.

Для одержання супозиторіїв методом викачування використовують масло какао чи його замінники; пресуванням — масло какао, бутирол, ПЕО та інші; виливанням — гідрофільні та жирові основи.

4. Як ліпофільні основи для виготовлення супозиторіїв застосовують масло какао, сплави масла какао з парафіном та гідрогенізованими жирами, рослинні та тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, сплави гідрогенізованих жирів з воском, твердим парафіном та інші основи, дозволені до медичного застосування. Як гідрофільні основи використовують желатино-гліцеринові гелі, сплави поліетиленоксидів різної молекулярної маси тощо. Желатино-гліцеринову основу виготовляють із желатину медичного, гліцерину та води у співвідношенні 1:5:2.

5. Кількість лікарських та допоміжних речовин на всі та на один супозиторій розраховують залежно від способу прописування супозиторіїв у рецепті (роздільний чи розподільний). При прописуванні паличок кількість основи не позначають, а обов'язково зазначають розміри (довжина і діаметр) паличок та їх кількість.

6. Якщо маса ректальних супозиторіїв у рецепті не зазначена, то їх виготовляють масою 3,0 г. У педіатрії масу супозиторія обов'язково зазначають у рецепті — вона має становити від 0,5 до 1,5 г.

Якщо маса вагінальних супозиторіїв не зазначена, то їх виготовляють масою 4,0 г.

7. При виготовленні супозиторіїв методом виливання їх маса залежить від величини гнізда форми (об'єму), щільності використовуваних лікарських речовин і основи. Якщо лікарські речовини входять до складу супозиторія в кількості понад 5% , тоді при розрахунках кількості основи враховують коефіцієнт заміщення чи обернений коефіцієнт заміщення (Додаток F25).

Технологічний процес

8. Блок-схему технології та контролю якості супозиторіїв наведено у Додатку Е.

Технологія супозиторіїв складається з таких технологічних стадій:

- підготовка основи;
- введення лікарських речовин в основу;

- дозування та формування супозиторіїв;
- пакування та маркування (оформлення);
- контроль якості.

Залежно від методу виготовлення супозиторіїв виконують стадії розплавлення, подрібнення, диспергування, розчинення, викачування, виливання.

Підготовка основи

9. При виготовленні супозиторіїв методом викачування та пресування основу попередньо подрібнюють.

10. При виготовленні супозиторіїв методом виливання основу розплавляють у ковшику чи фарфоровій чашці на водяній бані при температурі 38-40 С.

Введення лікарських речовин в основу

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

12. Лікарські речовини, розчинні в основі, розчиняють у частині розплавленої основи.

При використанні методу виливання такі речовини розчиняють у всій розплавленій основі, враховуючи коефіцієнт заміщення (або обернений коефіцієнт заміщення).

13. Лікарські речовини, розчинні у воді й прописані в кількості до 5%, при використанні методу викачування розчиняють у мінімальній кількості води, гліцерину чи спирту, а потім емульгують ланоліном безводним (за необхідності) і змішують з основою. Якщо розчинної речовини більше 5%, її ретельно розтирають у ступці спочатку в сухому стані, потім — з декількома краплями води і додають частинами основу.

При використанні методу виливання водорозчинні речовини в ліпофільні основи вводять за типом суспензії, а в гідрофільні основи — шляхом розчинення у невеликій кількості води або гліцерину, і подальшого змішування з напівохолодженою основою.

14. Лікарські речовини, не розчинні ні в основі, ні у воді та прописані в малих кількостях (до 0,1 г на один супозиторій), при використанні методу викачування розтирають із 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 песарій), то при використанні методу викачування їх ретельно подрібнюють і змішують із дрібно натертою стружкою масла какао, а потім додають залишок основи. У разі необхідності 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 виливання зазначені речовини ретельно подрібнюють і змішують з частиною розплавленої ліпофільної основи (або з рідкою складовою частиною гідрофільної основи), а потім отриману суміш додають до всієї розплавленої основи.

15. Лікарські речовини у вигляді густих рідин змішують безпосередньо з подрібненою жировою основою без додавання пластифікатора. Рідкі інгредієнти, що не містять летких речовин, можуть бути згущені випарюванням.

16. Густі екстракти вводять після попереднього змішування з рівною кількістю спирто-водногліцеринової суміші (1:6:3) чи відразу у вигляді розчину густого екстракту (1:2).

17. Термолабільні речовини додають до розплавленої напівохолодженої основи безпосередньо перед виливанням супозиторної маси у форми.

Дозування та формування супозиторіїв

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

19. При виготовленні супозиторіїв методом виливання приготувану супозиторну масу швидко виливають у спеціальні металеві чи пластмасові форми. Наповнену форму поміщають у морозильну камеру холодильника на 10-15 хв для застигання. Заморожування не допускається.

20. Чарунки форми перед початком виливання супозиторної маси протирають марлевым тампоном, змоченим у простерилізованому вазеліновому маслі (якщо супозиторії та песарії приготувані на гідрофільних (водорозчинних) основах), або мильним спиртом (якщо на ліпофільних (жирових) основах).

Приклади перевірки доз, розрахунків кількості інгредієнтів та технології наведено у Додатку G.

Пакування та маркування (оформлення)

21. Супозиторії запечатують у контурну упаковку з полімерних матеріалів, комбінованих матеріалів з алюмінієвою фольгою, воцані капсули та інші пакувальні матеріали, дозволені для медичного застосування.

Кульки, песарії вкладають у картонні коробки у гофровані ковпачки, палички — у складки паперу.

22. Супозиторії оформляють загальними етикетками «Зовнішні». На етикетці мають бути попереджувальні написи «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Беретти від дітей». За наявності отруйних або наркотичних, психотропних речовин упаковку опечатують, оформляють сигнатурою, на якій зазначають склад лікарської форми, що відповідає пропису, і попереджувальним написом «Поводитись обережно!».

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини чи 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 найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання — для фізичних осіб-підприємців);
- номер рецепта чи вимоги (замовлення);
- прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення);
- докладний спосіб застосування;
- дата виготовлення;
- термін придатності;

Контроль якості

23. Контроль якості супозиторіїв здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України та п. 5.6.12-5.6.17.

Супозиторії повинні мати однорідну масу, однакову форму і твердість, що забезпечує зручність застосування. Однорідність визначають візуально на повздовжньому зрізі за відсутністю вкраплень. На зрізі дозволяється наявність повітряного стержня чи лійкоподібного заглиблення.

Відхилення в масі окремих супозиторіїв не повинне перевищувати $\pm 5\%$.

Умови і термін зберігання

24. Супозиторії зберігають у сухому прохолодному місці. Супозиторії, виготовлені екстемпорально, зберігають 10 днів чи протягом терміну, зазначеного у Додатку Н або за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, - не більше 6 місяців.

Додаток D

Вимоги до перефасування та перепакування готових твердих лікарських засобів в умовах аптек

Основні правила перефасування і перепакування готових твердих лікарських засобів в умовах аптек:

Вимоги до приміщень, обладнання аптек та персоналу повинні відповідати чинним наказам МОЗ України.

Головним технологічним завданням процесу перефасування і перепакування лікарських засобів із оригінальної упаковки в однодозові або багатодозові контейнери є збереження їх якості та властивостей.

Контейнери, в які перефасовують та перепакують лікарські засоби, мають відповідати вимогам статті ДФУ 1.1 «Матеріали і контейнери» та:

- не повинні вступати в фізичну або хімічну взаємодію з лікарськими засобами;
- повинні захищати світлочутливі лікарські засоби від дії світла краще, або на рівні з оригінальною упаковкою;
- мають забезпечувати зручність зберігання, транспортування і застосування перепакованих лікарських засобів.

При виборі контейнерів необхідно враховувати фізико-хімічні властивості лікарських засобів, дані про їх стабільність, призначення та кількість лікарського засобу, що перефасовується та перепакується.

На одному робочому місці одночасно може бути проведено перефасування і перепакування лише одного найменування лікарського засобу.

Перефасування і перепакування готових лікарських засобів в умовах аптек можливо здійснювати за умови цілісності оригінальної упаковки та наявності даних про їх стабільність.

Таблетки нітрогліцерину та інші лікарські засоби, які мають проблеми зі стабільністю при зберіганні, не можуть бути перефасовані та перепаковані.

Умови зберігання лікарських засобів в однодозових або багатодозових контейнерах повинні відповідати умовам зберігання лікарських засобів, вказаним на етикетці оригінальної упаковки.

Термін зберігання лікарських засобів після їх перефасування і перепакування має бути в межах терміну, вказаного на етикетці оригінальної упаковки, та не перевищувати його.

Результати проведеного перефасування і перепакування готових лікарських засобів в умовах аптек мають бути відображені у фасувальному журналі або іншій зручній для аптеці документації, яка дозволяє підтвердити дотримання всіх правил їх перефасування і перепакування.

Повторне перефасування і перепакування лікарських засобів заборонено.

Фасувальний журнал

Серія	Дата	Номер серії продукції, вказаної виробником	Найменування перефасованого і перепакованого лікарського засобу	Одиниця виміру	Кількість	Ціна фактична	Сума фактична	Ціна для продажу після округлення	Сума продаж	Результат		Дооцінка ПДВ	Уцінка ПДВ	Підпис	
										Дооцінка	Уцінка			Хто провів	Хто перевіряв

Перефасування та перепакування лікарських засобів в одnodозові контейнери:

З метою перефасування і перепакування готових твердих лікарських засобів в одnodозові контейнери в умовах аптек можна використовувати контурну чарункову упаковку (блістери) та паперові капсули (прості, пергаментні, воцані) з паперовими пакетами, що відповідають вимогам чинних нормативних документів.

Технологічний процес перефасування і перепакування готових твердих лікарських засобів у контурну упаковку (блістери) складається з чотирьох стадій: формування одnodозового білістера, його заповнення, закривання і обробки.

Інформаційний матеріал:

Перед початком формування білістера потрібно підігріти матеріал, з якого він буде виготовлений. Критичними параметрами даного процесу є температура і швидкість нагрівання. Матеріал білістера потрібно підігріти до такої температури, щоб з нього можна було сформувати чарунку за допомогою стислого повітря.

На стадії заповнення лікарський препарат поміщають у сформовану чарунку. Заповнення може проводитись автоматизовано або вручну. Критичним параметром даної стадії є правильність заповнення чарунки.

На стадії закривання білістер закривають кришечкою при нагріванні та надлишковому тиску до повного закриття. Критичні параметри даної стадії: температура, тиск і час до повного закриття білістера.

Стадія обробки включає нанесення тиснення, обрізання білістера тощо. За допомогою тиснення на білістер наноситься термін придатності та інші необхідні надписи.

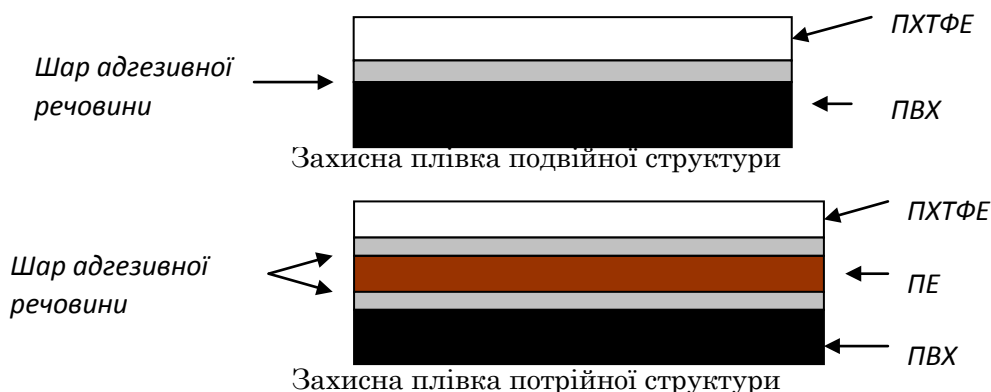
Як правило, білістери складаються з двох частин: безпосередньо білістера, який представляє собою невелику ємність (чарунку) певної форми, куди вміщується лікарський препарат, і кришечки, яка приклеюється до білістера (див. рис.).



Враховуючи велике розмаїття білістерів, їх вибір здійснюється з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських препаратів. Кришечки для білістерів, як правило, виготовляються з алюмінієвої фольги, а сам білістер з пластика різної якості.

Найбільш часто для виготовлення білістерів використовується полівінілхлорид (ПВХ). В білістери з даного матеріалу поміщають лікарські препарати, які не потребують захисту від дії вологи.

Захисні плівки використовуються при перепакуванні лікарських препаратів, які втрачають свою стабільність під дією вологи. Ці плівки виготовляються з різних матеріалів. Так, захисні плівки з ПВХ і ПХТФЕ (поліхлортрифторетилену) є термостійкими. Шар ПХТФЕ наноситься і кріпиться до шару ПВХ за допомогою спеціальної адгезивної речовини (плівка подвійної структури) або шару поліетилену (ПЕ) (плівка потрійної структури).

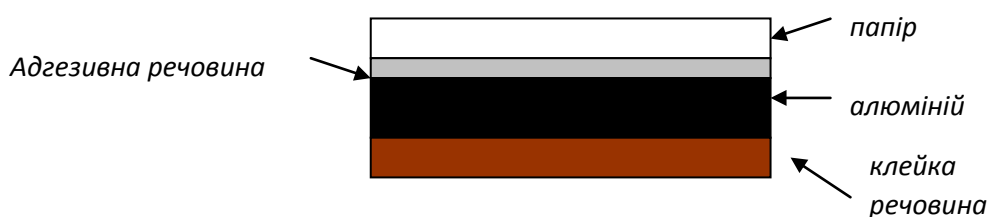


Захисні плівки з ПВХ і ПВДХ (полівінілденхлориду) представляють собою плівки, в яких шар ПВХ покритий шаром емульсії ПВДХ, який використовується в кількості 40, 60 і 90 г/м² і забезпечує достатньо високий захист від дії вологи і тепла. В складі захисних плівок також може бути використаний ПЕ та поліпропілен (ПП), завдяки своїм захисним властивостям від дії тепла і вологи.

Окрім вказаних вище матеріалів при формуванні блістерів для перепакування світлочутливих лікарських препаратів використовується фольга, отримана методом холодного формування. Як правило, вона складається з трьох шарів: ПВХ, алюмінієвої фольги і нейлону.

Що стосується кришечок, то вони існують різного дизайну і їх вибір залежить від способу використання упаковки: кришечки, що легко відшаровуються; кришечки, що легко відшаровуються, недоступні для відкриття дітьми та виступаючі кришечки.

Кришечки, що легко відшаровуються складаються з декількох шарів і можуть бути легко відокремлені від блістера. Для відкриття блістера з такою кришечкою необхідно: по-перше, відділити один блістер від планшета з блістерами, потім, відділити шар паперу і поліестеру і, нарешті, видавити лікарський препарат з блістера через шар алюмінієвої фольги.



Структура кришечки, що легко відшаровується

До складу кришечок, що легко відшаровуються, недоступних для відкриття дітьми, має бути доданий шар ПЕ з адгезивними речовинами.



Структура кришечки, що легко відшаровується, недоступної для відкриття дітьми

Виступаючі кришечки існують двох видів: із шаром паперу, відокремленим від шару алюмінію шаром адгезивної речовини і без шару паперу. Шар паперу надає блістеру більш естетичний вигляд і дозволяє надрукувати будь-яку інформацію на ньому.

Перефасування та перепакування лікарських засобів в багатодозові контейнери:

З метою перефасування і перепакування готових твердих лікарських засобів в багатодозові контейнери в умовах аптек використовують скляні контейнери (флакони, пляшки, баночки) безбарвного або забарвленого скла та пластмасові контейнери, що відповідають вимогам статті ДФУ 1.1 «Матеріали та контейнери».

Маркування перефасованих і перепакованих лікарських засобів в умовах аптек:

На етикетці перефасованих і перепакованих в умовах аптек лікарських засобів має міститись наступна інформація:

- відомості про виробника лікарського засобу,
- найменування лікарського засобу,

- кількість лікарського засобу в контейнері;
- номер серії продукції, вказаної виробником,
- відомості про аптеку, що провела перефасування і перепакування лікарського засобу;
- дата проведення перефасування і перепакування;
- термін придатності та умови зберігання перефасованого і перепакованого лікарського засобу.

Внутрішньоаптечний контроль перефасованих і перепакованих лікарських засобів в умовах аптек:

Перефасовані і перепаковані лікарські засоби в умовах аптек підлягають внутрішньоаптечному контролю відповідно до вимог ДФУ та наказу МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Кожна серія лікарських засобів, перефасованих і перепакованих в умовах аптек, підлягає ідентифікації. Результати реєструються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту (додаток 7 наказу МОЗ України № 812).

Журнал реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту¹

Дата	№ з/п	№ рецепта (вимоги), серія фасування ² , № заповненого штампла	№ серії продукції	Склад лікарського засобу ³	Речовина, що визна-ється 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 При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки. ² Номер серії перефасування переноситься з фасувального журналу.

³ Заповнюється при проведенні хімічного контролю.

⁴ Заповнюється при проведенні випробувань «Ідентифікація».

⁵ Незадовільні результати підкреслюються червоним.

Лікарські засоби, що були перепаковані без порушення цілісності заводської однодозової упаковки (блістера), ідентифікації не підлягають.

ДОДАТОК Е (рекомендований)

ПРИКЛАДИ ТЕХНОЛОГІЧНИХ СХЕМ

Блок-схема технології та контролю якості порошків



Блок-схема технології та контролю якості зборів



Блок-схема технології та контролю якості рідких лікарських засобів (РЛЗ)



Блок-схема технології та контролю якості концентрованих розчинів



Блок-схема технології та контролю якості м'яких лікарських засобів (МЛЗ)



Блок-схема технології та контролю якості супозиторіїв

ВИРОБНИЧІ ЗАПИСИ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Форма 1

ЖУРНАЛ РЕЄСТРАЦІЇ РЕЦЕПТІВ ЛІКАРІВ ТА ВИМОГ ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАКЛАДІВ (ЛЗ), ОФОРМЛЕНИХ З ПОРУШЕННЯМ ВСТАНОВЛЕНИХ ПРАВИЛ

№ з/п	Дата надходження рецепта чи вимоги	№ рецепта чи вимоги та дата їх виписування	Прізвище, ім'я, по батькові лікаря, що виписав рецепт, чи назва ЛЗ	Суть виявленої помилки	№ та дата повідомлення в		Примітка
					ЛЗ про виявлену помилку	територіальну інспекцію про виявлену помилку	

Форма 2

ВИРОБНИЧИЙ ЖУРНАЛ

Із документа	Дата	Серія	Найменування взятих компонентів	Одиниця виміру	Кількість	Ціна	Сума	Найменування готового продукту	Одиниця виміру	Кількість	Ціна	Сума	Сировина	Посуд	Вода	Тариф	Виготовив	Розфасував	Перевірив	№ аналізу				
Разом																								

Форма 3

ЖУРНАЛ ОБЛІКУ ЛАБОРАТОРНО-ФАСУВАЛЬНИХ РОБІТ

Видано в роботу						Розфасовано, виготовлено і здано								Виконавець робіт (підпис)	Перевірив і прийняв роботу (підпис)	№ аналізу і дата		
№ серії (заводу) Дата Номенклатур ний номер			Найменуван ня товару (сировини)	Одиниця виміру	Кількість	Сума в роздрі б		№ серії з/п	Найменува ння готової продукції	Одиниця виміру	Кількість	Ціна в роздріб	Сума в роздріб				Різниця	
						Всього	В т.ч.										+	-

Форма 4

ЖУРНАЛ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ

№ з/п	Дата	№ рецепта	Прізвище	Найменування	Сума				Тариф	пдв
					разом	сировини	посуду	води		

№ ПІБ	ОВО «Фармація» Аптека №	№ рецепта	ОВО «Фармація»
-------	----------------------------	-----------	----------------

Вартість грн. коп.	ПІБ хворого				Аптека №
	Час видачі				
Вид лікарської форми	Вартість	грн.	коп.	Мазі Очна лікарська форма	№ рецепта
	Мікстура	Краплі	Порошки		Час видачі
	Стерильне	Дитяче	Зовнішнє		
Залишається в аптеці	Видається хворому				Наклеюється на рецепт

Форма 5

Форма 6

ФАСУВАЛЬНИЙ ЖУРНАЛ

Серія	Дата	Серія вихідної сировини	Найменування фасовки	Одиниця виміру	Кількість	Ціна фактична	Сума фактична	Ціна для продажу після округлення	Сума продаж	Результат		Дооцінка ПДВ	Уцінка ПДВ	Підписи	
										Дооцінка	Уцінка			Хто виготовив	Хто перевірів

ЛАБОРАТОРНИЙ ЖУРНАЛ

№ серії	Дата (місяць, число)	Видано в роботу					Виготовлено та здано					Серія вхідної сировини	Підписи	
		Найменування сировини	Одиниця виміру	Кількість	Ціна	Сума	Найменування готової продукції	Одиниця виміру	Кількість	Ціна	Сума		Хто виготовив	Хто перевірів

ДОДАТОК F

(довідковий)

Додаток F1

Параметри аптечних ступок

№ ступки	Діаметр, мм	Робоча поверхня		Робочий об'єм, см³	Час подрібнення, с	Максимальне завантаження, г	Оптимальне завантаження, г
		см²	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	243	765	17	2240	300	112,0	42,0

Додаток F2

Втрати твердих лікарських засобів при розтиранні їх у ступці № 1

Речовина	Втрати, мг	Речовина	Втрати, мг
1	2	3	4
Амонію хлорид	12	Метиленовий синій	16
Анальгін	22	Натрію бензоат	20
Анестезин	24	Натрію гідрокарбонат	11
Антипірін	10	Натрію саліцилат	23
Барбітал	13	Норсульфазол	22
Барбітал-натрій	12	Омнопон	11
Бромізовал	19	Осарсол	15
Бромкамфора	15	Папаверину гідрохлорид	10
Бутадіон	36	Пахікарпіну гідродид	12
Вісмуту нітрат основний	42	Поленаза	11
Гексаметилентетрамін	26	Резорцин	10
Гексамідин	15	Ртуті амідохлорид	22
Глина біла	14	Ртуті монохлорид	44
Глюкоза	7	Ртуті оксид жовтий	26
Діакарб	24	Сірка очищена й осаджена	24
Дибазол	18	Уросульфат	31
Етазол	18	Фенацетин	19
Кислота бензойна	34	Фенілсаліцилат	24
Кислота нікотинова	15	Фенобарбітал	18
Кислота саліцилова	55	Фенольний гідрофільний препарат прополісу	26
Кодеїн	7	Фенольний гідрофобний препарат прополісу	28
Кодеїну фосфат	7		
Кофеїн	15	Фітин	18
Кофеїн-бензоат натрію	16	Фталазол	19
Ксероформ	57	Хінідин	21
Левоміцетин	29	Хініну хлорид і сульфат	12
Магнію карбонат основний	19	Цинку оксид	36
Магнію оксид	16	Цукор	21
Ментол	17		

Щільність і об'ємна маса деяких лікарських речовин

Лікарська речовина	Об'ємна маса, г/см ³	Щільність, г/см ³
Вісмуту нітрат основний	1,735	-
Глюкоза	0,600	-
Гексаметилентетрамін	0,3514	-
Кальцію гліцерофосфат	0,949	-
Кальцію карбонат	0,942	2,93
Кислота ацетилсаліцилова	0,640	-
Магнію карбонат	0,296	1,85
Магнію оксид	0,387	3,65
Натрію гідрокарбонат	0,8714	2,20
Тальк	0,613	2,79
Стрептоцид	0,704	2,70
Фенацетин	0,642	-
Цукор	0,985	1,48

Додаток F4

Перелік барвних лікарських речовин

№ з/п	Найменування	Додаткові умови зберігання
1	Акрихін	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)
2	Брильянтовий зелений	Сухе місце
3	Етакридину лактат	Сухе місце (сильнодіюча речовина)
4	Індигокармін для ін'єкцій	-
5	Калію перманганат	Сухе місце
6	Метиленовий синій	Сухе темне місце
7	Рибофлавін	Сухе темне місце
8	Фурацилін	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)

Додаток F5

Лікарські речовини, що подрібнюються з допоміжними рідинами

Речовина, 1 г	Кількість спирту, краплі	Кількість ефіру медичного, краплі	Примітка
Иод	10	15	При розтиранні спікається
Камфора	10	15	
Ментол	10	15	
Пентоксил	10	15	
Тимол	10	15	
Фенілсаліцилат	5	8	
Натрію тетраборат (бура)	5	8	
Кислота саліцилова	5	8	При розтиранні розпилюється, подразнює слизову оболонку носа, очей
Стрептоцид	5	8	Важкоподрібнювана
Терпингідрат	5	8	Важкоподрібнювана

Перелік пахучих лікарських речовин

№з/п	Найменування	Додаткові умови зберігання
1	Аміаку розчин	
2	Валідол	Прохолодне місце
3	Дьоготь	
4	Ефірні олії	При температурі не вище 15 °С. Прохолодне темне місце
5	Іхтіол	
6	Йодоформ	Прохолодне темне місце
7	Камфора	Прохолодне місце
8	Ксероформ	У тарі, що захищає від впливу світла і вологи
9	Метилсаліцилат	Темне місце
10	Ментол	Прохолодне місце
11	Нашатирно-анісові краплі	Прохолодне місце
12	АСД	
13	Скипидар	Темне місце при температурі не вище 15 °С
14	Тимол	Темне прохолодне місце (сильнодіюча речовина)
15	Фенол	(сильнодіюча речовина)
16	Формальдегіду розчин	Темне місце при температурі не нижче 9 °С
17	Хлорамін Б	Ізольоване темне прохолодне місце

Додаток F7
Перелік лікарських засобів, що мають леткі властивості

№ з/п	Найменування	Додаткові умови зберігання
1	Аміаку розчин	Прохолодне місце
2	Бромкамфора	Сухе темне місце
3	Йод	Темне прохолодне місце (сильнодіюча речовина)
4	Йодоформ	Темне місце
5	Камфора	Прохолодне місце
6	Метилсаліцилат	Темне місце
7	Ментол	Темне місце
8	Тимол	Темне місце (сильнодіюча речовина)
9	Формальдегід	Темне місце при температурі не нижче 9 °C
10	Хлоралгідрат	Темне прохолодне місце (сильнодіюча речовина)
11	Ефірні олії	Темне місце при температурі не вище 15 °C

Додаток F8
Перелік лікарських засобів, що реагують з вуглекислою повітря

№ з/п	Найменування	Додаткові умови зберігання
1	Апоморфіну гідрохлорид	Темне місце (отруйна речовина)
2	Барбітал-натрій	Сухе місце (сильнодіюча речовина)
3	Гексенал	Сухе прохолодне місце (сильнодіюча речовина)
4	Дифенін	Сухе місце (сильнодіюча речовина)
5	Етазол-натрій	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)
6	Етамінал-натрій	Сухе місце (сильнодіюча речовина)
7	Еуфілін	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)
8	Магнію оксид	Сухе місце
9	Магнію лероксид	Сухе темне місце
10	Норсульфазол-натрій	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)
11	Салюзид розчинний	Темне місце (сильнодіюча речовина)
12	Свинцю ацетат	Сухе місце з обережністю (сильнодіюча речовина)
13	Цинку оксид	Сухе місце

Додаток F9
Перелік лікарських засобів, що втрачають кристалізаційну воду

№ з/п	Найменування	Додаткові умови зберігання
1	Акрихін	Темне місце в добре закупореній тарі (сильнодіюча речовина)
2	Апоморфіну гідрохлорид	Темне місце (отруйна речовина)
3	Атропіну сульфат	отруйна речовина)
4	Вікасол	Темне місце (сильнодіюча речовина)
5	Глюкоза	
6	Дийодтирозин	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)
7	Еметину гідрохлорид	Темне місце (сильнодіюча речовина)
8	Етилморфіну гідрохлорид	Темне місце (отруйна речовина)
9	Заліза окисного сульфат	
10	Заліза окисного лактат	Темне місце
11	Кальцекс	Сухе місце
12	Кальцію гліцерофосфат	
13	Кальцію глюконат	
14	Кальцію лактат	
15	Кальцію фосфат	
16	Галун	
17	Котарніну хлорид	Темне місце (сильнодіюча речовина)
18	Кофеїн	сильнодіюча речовина)
19	Магнію сульфат	
20	Міді сульфат	(сильнодіюча речовина)
21	Метиленовий синій	Темне місце
22	Морфіну гідрохлорид	Темне місце (отруйна речовина)
23	Натрію арсенат	(отруйна речовина)
24	Натрію сульфат	
25	Натрію тетраборат	
26	Натрію фосфат	Прохолодне місце
27	Натрію цитрат для ін'єкцій	

28	Норсульфазол-натрій	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)
29	Рутин	Темне місце
30	Скополаміну гідробромід	Темне місце (отруйна речовина)
31	Сультін	сильнодіюча речовина
32	Сульфацил-натрій	Сухе темне місце (сильнодіюча речовина)
33	Теофілін	Темне місце (сильнодіюча речовина)
34	Терпінгідрат	
35	Уросульфат розчинний	Сухе місце (сильнодіюча речовина)
36	Фтисазид	сильнодіюча речовина
37	Хініну сульфат	Темне місце
38	Хініну гідрохлорид	Темне місце
39	Хлорамін Б	Сухе темне прохолодне місце
40	Цинку сульфат	(сильнодіюча речовина)

Додаток F10

Дані для одержання спирту різної міцності при температурі 20 °C

Міцність спирту, що розводиться (1000 об'ємів), %	Бажана міцність розведеного спирту, %												
	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 в місці перетинання горизонтального і вертикального рядків означає об'єм води при температурі 20 °C, який необхідно додати до 1000 об'ємів спирту наявної міцності при температурі 20 °C для отримання потрібного розведення. Наприклад: для одержання 50% спирту з наявного 80% 1000 об'ємів останнього слід змішати з 630 об'ємами води.

Додаток F11

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

Об'єми (мл) для одержання спирту необхідної міцності (%)																										
Міцність спирту, 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																								

Додаток F12
Офіційальні прописи спиртових розчинів

Назва розчину	Склад розчину
Розчин брильянтового зеленого спиртовий 1; 2%	Брильянтовий зелений — 1; 2 г Етанол 60% — до 100 мл
Розчин йоду спиртовий 1; 2%	
Розчин кислоти борної спиртовий 0,5; 1; 2; 3%	
Розчин кислоти саліцилової спиртовий 1; 2%	
Розчин левоміцетину спиртовий 0,25; 1; 2; 3; 5%	
Розчин ментолу спиртовий 1; 2%	
Розчин метиленового синього спиртовий 1%	
Розчин пероксиду водню 1,5%	
Розчин резорцину спиртовий 1; 2%	Резорцин — 10; 20 г Натрію дисульфат (метабісульфат натрію) — 1 г
Розчин таніну спиртовий 4%	Танін — 40 г Етанол 70% — до 1 л
Розчин фурациліну спиртовий 1:1500	Фурацилін — 1 г Спирт етиловий 70% — до 1500 мл
Розчин цитралю спиртовий 1%	Цитраль — 1 г Етанол 96% — до 100 мл
Спирт камфорний 2%	Камфора — 2 г Спирт етиловий 70% — до 100 мл
Спирт камфорний 10%	Камфора — 10 г Етанол 70% — до 100 мл
Спирт лавандовий	Олія лавандова — 1 г Етанол 95% — 76 мл Вода очищена — до 100 мл
Спирт мурашиний	Кислота мурашина — 14 г Етанол 70% — 986 г
Меновазин	Ментол — 2,5 г Новокаїн — 1 г Анестезин — 1 г Етанол 70% — до 100 мл
Розчин йоду спиртовий 5%	Йод — 50 г Калію йодид — 20 г Етанол 95% і Вода очищена — порівну до 1 л
Складний спиртовий розчин	Левоміцетин — 2 г Кислота саліцилова — 2 г Етанол 96% — до 100 мл
Складний спиртовий розчин	Левоміцетин — 2 г Новокаїн — 1 г Етанол 70% — до 100 мл
Складний спиртовий розчин	Новокаїн — 2 г Кислота борна — 3 г Етанол 70% — до 100 мл

Додаток F13
Значення густини деяких в'язких і летких речовин

Назва	Густина, г/мл
Бензилбензоат	1,0478
Вінілін (Бальзам Шостаковського)	0,903-0,921
Гліцерин	1,225-1,235
Дьоготь березовий	0,925-0,950
Димексид	1,101
Ефір медичний	0,714-0,717
Масло вазелінове	0,875-0,890
Метилсаліцилат	1,178-1,185
Олія ефірна евкаліптова	0,910-0,930
Олія ефірна м'яти перцевої	0,900-0,910
Олія рицинова	0,948-0,968
Олія мигдальна	0,913-0,918
Олія персикова	0,914-0,920
Олія соняшникова	0,920-0,930
Олія терпентинова очищена (скипидар)	0,855-0,863
Поліетиленоксид-400	1,125
Риб'ячий жир трісковий	0,917-0,927
Хлороформ	1,474-1,483

Додаток F14

Кількість крапель у 1 г та в 1 мл і маса 1 краплі рідких лікарських засобів (РЛЗ)
при температурі 20 °С за стандартним краплеміром

РЛЗ	Кількість крапель у		Маса однієї краплі, мг
	1 г	1 мл	
Адонізид	35	34	29
Валідол	54	48	19
Вода очищена	20	20	50
Дигален-нео	29	31	34
Екстракт жостеру рідкий	39	40	26
Ефір медичний	87	62	11
Кислота хлористоводнева розведена	20	21	50
Кордіамін	29	29	34
Лантозид	56	50	18
Олія 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 (ФС 42У-34-19-95)	45	35	22
Настойка собачої кропиви	56	51	18
Настойка блювотного горіха	56	50	18
Нашатирно-анісові краплі	58	50	17
Розчин адреналіну гідрохлориду 0,1%	25	25	40
Розчин аміаку	56	49	18
Розчин йоду спиртовий 5%	49	48	20
Розчин калію ацетату	29	29	34
Розчин нітрогліцерину 1%	65	53	15
Розчин ретинолу ацетату олійний	45	41	22
Етанол 95%	65	62	15
Етанол 90%	62	51	16
Етанол 70%	56	50	18
Етанол 40%	47	45	21
Фенол рідкий	36	38	27
Хлороформ	59	87	17

Примітки: 1. Краплі слід відмірювати шляхом вільного витікання рідини. Рекомендується фіксувати краплемір у штативі. Краплемір необхідно очищати хромовою сумішшю, промивати водою і висушувати, а також захищати від ударів.

2. У разі відсутності стандартного краплеміру його можна замінити піпеткою, відкаліброваною за відповідною рідиною шляхом 5-кратного зважування 20 крапель рідини або 5-кратного відмірювання 3 мл рідини у мірний циліндр.

Додаток F15

Дані для розрахунків щодо виготовлення 1 л концентрованого розчину в масооб'ємній концентрації

Назва розчину	Концентрація розчину, %	Густина, г/мл	Кількість	
			лікарської речовини, г	води, мл
Амонію хлорид	20	1,0551	200,0	855,0
Барбітал-натрію	10	1,0350	100,0	935,0
Гексаметилентетрамін	10	1,0212	100,0	921,0
	20	1,0421	200,0	842,0
	40	1,0880	400,0	688,0
Глюкоза	5	1,0182	50,0	968,0
	10	1,0341	100,0	934,0
	20	1,0680	200,0	868,0
	40	1,1498	400,0	749,0
	50	1,1857	500,0	685,0
Калію бромід	20	1,1438	200,0	944,0
Калію йодид	20	1,1478	200,0	848,0
Кальцію глюконат	10	1,0441	100,0	944,0
Кальцію хлорид	5	1,0202	50,0	970,0
	10	1,0411	100,0	941,0
	20	1,0780	200,0	878,0
	50	1,2066	500,0	707,0
Кислота аскорбінова	5	1,0180	50,0	968,0
Кислота борна	3	1,0082	30,0	978,0
	4	1,0102	40,0	970,0
Кофеїн-бензоат натрію	10	1,0341	100,0	934,0
	20	1,0730	200,0	873,0
Магнію сульфат	10	1,0481	100,0	948,0
	20	1,0930	200,0	893,0
	25	1,1159	250,0	866,0
	50	1,2206	500,0	721,0
Натрію бензоат	10	1,0381	100,0	938,0
Натрію бромід	10	1,0730	100,0	973,0
	20	1,1488	200,0	949,0
Натрію гідрокарбонат	5	1,0331	50,0	988,0
Натрію саліцилат	10	1,0301	100,0	940,0
	20	1,830	200,0	883,0
	40	1,1598	400,0	760,0
Сульфацил-натрію	20	1,0720	200,0	872,0
	30	1,1079	300,0	808,0
Хлоралгідрат	20	1,0860	200,0	886,0

Додаток F16

Розчинність деяких лікарських речовин

Назва лікарської речовини	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол 90%*	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін	
Акрихін	40	Р. (95)	-	-	-	-	-	
Алюмінію гідроксид	н.р.	-	-	-	-	-	-	
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. у вазеліновому маслі, важко розчинний у жирних оліях
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.	-	-	-	
Арбутин	8	6	-	-	-	-	-	
Амілнітрит	н.р.	зміш.	-	зміш.	зміш.	-	-	легкозаймистий
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	-	-	розчинність можна підвищити додаванням натрію гідрокарбонату
Барбітал-натрій	5 (хол.) 2,5 (кип.)	м.р. 25 (70)	-	н.р.	н.р.	-	-	
Бензилпеніциліну калієва сіль	д.л.р.	р.	-	-	-	-	-	злегка гігроскопічний
Бензилпеніциліну натрієва сіль	д.л.р.	р.	-	-	-	-	-	
Бензогексоній	л.р.	м.р.	-	н.р.	-	-	-	
Брильянтовий зелений	50	50	-	-	Р-	-	-	
Бромізовал	450	17 15(70)	-	р.	-	-	-	
Бромкамфора	м.р.	35 (70)	-	2	0,7	8 (маслинова)	-	
Бутадіон	н.р.	28,5 (95) 125 (70)	-	Р-	л.р.	-	-	
Вазелін	н.р.	м.р.	-	р.	р.	зміш. (за винятком рицинової олії)	-	р. у бензині
Валідол	н.р.	л.р.	-	л.р.	л.р.	-	-	
Вікасол	л.р.	в.р.	-	д.м.р.	в.р.	-	-	
Вісмуту нітрат основний	н.р.	н.р.	-	-	-	-	-	р. у кислотах
Галун	10 (хол.) 0,4 (кип.)	н.р.	2,5	-	-	-	-	
Галун випалений	30	н.р.	-	-	-	-	-	
Гексаметилентетрамін	1,5	10 2,7 (70)	-	д.м.р.	15	-	-	
Гексенал	д.л.р.	д.л.р.	-	н.р.	н.р.	-	-	
Гіосціаміну сульфат	л.р.	л.р.	-	д.м.р.	д.м.р.	-	-	
Гліцерин	**	зміш.	-	не зміш.	не зміш.	не зміш.	не зміш.	дуже гігроскопічний
Глюкоза	1,5	60	-	н.р.	-	-	-	
Гоматропіну гідробромід	6	в.р.	-	н.р.	м.р.	-	-	
Дьоготь березовий	н.р.	Р.	-	**	**	-	-	
Дибазол	50 (хол.) л.р. (кип.)	5(70)	-	н.р.	в.р.	-	-	

Назва лікарської речовини	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол 90%*	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін	
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 розчинах 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.	-	-	
Етилморфіну гідрохлорид	12	25	-	д.м.р.	м.р.	-	-	
Еуфілін	5	н.р.	-	н.р.	-	-	-	
Ефедрину гідрохлорид	5	14	-	н.р.	-	н.р.	у вазеліновому маслі	
Заліза (II) сульфат	2,2 (хол.) 0,5 (кип.)	н.р.	-	н.р.	-	-	-	
Заліза лактат	50 (хол.) 12 (кип.)	н.р.	-	-	-	-	-	р. у мінеральних кислотах
Заліза сульфат	1,6	-	-	-	-	-	-	
Заліза хлорид	1,6	л.р.	-	-	-	-	-	р.у ланоліні (1:25)
Індигокармін	100	н.р.	-	н.р.	-	-	-	
Іхтіол	р.	ч.р.	р-	ч.р.	-	зміш. з жирами, оліями і ланоліном	-	ц.р. в суміші 95% спирту з ефіром
Йод	3500-5000 (хол.) 223(кип.)	10(95)	200	20	37	в.р.	100-125	р. у ланоліні (1:17), у концентрованих розчинах 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 цитрат	-	-	4	-	-	-	-	
Калію перманганат	18 (хол.) 3 (кип.)	-	-	-	-	-	-	
Калію хлорид	3	н.р.	24	-	-	-	-	
Калію ціанід	-	-	3	-	-	-	-	
Кальцію бензоат	40 (хол.) 32 (кип.)	40	-	-	-	-	-	
Кальцію гліцерофосфат	24	н.р.	24	н.р.	н.р.	-	-	

Кальцію глюконат	50 (хол.) 5 (кип.)	н.р.	-	н.р.	н.р.	-	-	
Кальцію глютамінат	л.р.	н.р.	-	н.р.	-	-	-	
Кальцію карбонат осаджений	2700		-		-	-	-	р. в кислотах
Кальцію лактат	20 (хол.) л.р. (гар.)	в.р.	-	н.р.	н.р.	-	-	
Кальцію оксиду гідрат	606 (хол.) 1205 (кип.)		л.р.	-	-	-	-	

Назва лікарської речовини	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол 90%*	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін	
Кальцію саліцилат	50	-	-	-	-	-	-	
Кальцію сульфат	м.р.	-	19	-	-	-	-	
Кальцію хлорид	0,25	л.р. 9(95)	-	-	-	-	-	дуже гігроскопічний
Камфора	840	1	м.р.	л.р.	1	3 (маслинова)	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 розчинах лугів
Кислота бензойна	25 (кип.) 400 (хол.)	2,3 3(70)	49	3	8	л.р. у жирних оліях, м.р. — у вазеліновому маслі	-	
Кислота борна	25 (хол.) 4 (кип.)	25	5	-	-	-	-	
Кислота галова	-	-	12	-	-	-	-	
Кислота глютамінова	80 (нагр.) л.р. (кип.)	в.р.	200	н.р.	-	-	-	р. в кислотах 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 нікотина	70	80 125 (95) 100 (70)	-	д.м.р.	-	-	-	
Кислота олеїнова	не зміш.	зміш. зі спиртом не нижче 85%	-	зміш.	зміш.	зміш.	-	
Кислота параамінобензойна	170	8	-	-	-	-	-	
Кислота саліцилова	15 (кип.) 500 (хол.)	3	62	2	50	8 (рицинова) 70 (вазелінове масло)	0,03-0,06%	р. в какаовій олії (1:33)
Кислота стеаринова	н.р.	50 (95)	-	4	5,4	легко сплавляється	-	
Кислота оцтова	зміш.	зміш.	зміш.	-	-	-	-	
Кислота фолієва	м.р.	н.р.	-	н.р.	н.р.	н.р.	-	
Кодеїн	150(125) 17 (кип.)	2,5 2(70)	-	20	1	60 (маслинова)	-	
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 розчин	-	-	-	-	-	-	
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	55 000	-	-	-	-	-	-	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 олії	-	зміш. з бензином
Міді ацетат	-	-	10	-	-	-	-	-
Міді сульфат	3,5 (хол.) 0,8 (кип.)	500	4	-	-	-	-	-
Мезатон	л.р.	л.р.	-	н.р.	-	-	-	-
Ментол	д.м.р.	л.р.	н.р.	л.р.	л.р.	л.р.	л.р.	-

Назва лікарської речовини	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол 90%*	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін	
Мепротан	м.р.	Р.	-	м.р.	-	-	-	-
Метацин	в.р.	м.р.	-	Н.р.	м.р.	-	-	-
Метиленовий синій	25 (30)	65	-	н.р.	р.	-	-	-
Метилсаліцилат	д.м.р.	**	-	**	**	-	-	-
Метилтіоурацил	м.р.	в.р.	-	в.р.	н.р.	-	-	л.р. у розчинах лугів
Миш'яковистий ангідрид	65-80 15 (кип.)	в.р. л.р. (95)	5	в.р.	н.р.	-	-	л.р. у розчинах лугів
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	-	-	-	-	-
Нафта нафталанська рафінована	не зміш.	н.р.	зміш.	-	**	зміш.	-	зміш. з парафіном, воском
Неоміцину сульфат	2	д.л.р.	-	-	н.р.	-	-	-
Ністатин	н.р.	м.р.	-	-	н.р.	-	-	р. у пропіленгліколі
Новокаїн	1	8	р.	н.р.	н.р.	н.р. у вазеліновому маслі	-	-
Новокаїнамід	д.л.р.	л.р. д.л.р. (70)	-	н.р.	м.р.	-	-	-

Норсульфазол	2000	70 (70)	100	н.р.	-	-	-	-
Норсульфазол-натрій	2	1,5 (70)	-	-	-	-	-	-
Олія анісова	н.р.	3	-	зміш.	-	-	-	-
Олія рицинова	н.р.	зміш.	-	зміш.	зміш.	-	-	-
Омнопон	15	50	-	н.р.	Д.м.р.	-	-	-
Осарсол	д.м.р.	д.м.р.	10	-	-	-	-	р. у розчинах лугів
Папаверину гідрохлорид	л.р. (кип.) 40 (хол.)	в.р. 16(70)	-	н.р.	Р-	-	-	-
Пахікарпіну гідрохлорид	Р.	Р.	-	в.р.	л.р.	-	-	-
Пепсин	Р.	р. (нижче 90)	-	н.р.	н.р.	-	-	-
Пілокарпіну гідрохлорид	0.3	5	-	в.р.	500	-	-	-
Піперазину адипінат	л.р. (кип.) в.р.(хол.)	д.м.р.	-	д.м.р.	-	-	-	-
Піридоксину 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.	-	-	-

Назва лікарської речовини	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол 90%*	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін	
Протаргол	2	н.р. (95)	м.р.	н.р.	н.р.	-	-	гігроскопічний
Резорцин	1	1	р-	л.р.	в.р.	р. у жирних оліях	н.р.	-
Рибофлавін	10 000 (хол.) 2000 (кип.)	н.р. (95)	-	н.р.	н.р.	-	-	-
Ртуті амідохлорид	н.р.	н.р.	-	н.р.	-	-	-	р. у кислотах
Ртуті дихлорид	16 (хол.) 3 (кип.)	2,4	14	16	1000	-	-	р. в ацетоні (1:7)
Ртуті оксианід	в.р.	н.р.	-	н.р.	-	-	-	-
Ртуті оксид жовтий	н.р.	-	-	-	-	-	-	р.у кислотах
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 розчинах кислот і лугів
Сахарин розчинний	1,5	17	-	-	-	-	-	-
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	-
Скипидар	н.р.	12	зміш.	зміш.	зміш.	зміш.	-	-
Скополаміну гідробромід	3	17	-	н.р.	770	-	-	-
Срібла нітрат	0,6 0,45 (хол.) 0,13 (кип.)	4,5 (70)	Р-	в.р.	-	-	-	р. в ацетоні (1:250)
Спазмолітин	10	л.р.	-	н.р.	-	-	-	-

Етанол	зміш.	-	зміш.	зміш.	зміш.	-	-	-
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)	-	-	-	-	-	-
Сульфантрол	Р-	5(70)	-	-	-	-	-	-
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 розчинах 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	-	-	л.р. у кип. спирті
Тимол	1200	1	-	1,5	1,1	л.р.	16,6-17,2	-
Тримекан	д.л.р.	л.р.	-	н.р.	-	-	-	-
Триметин	20	л.р.	-	л.р.	-	-	-	-
Тропадин	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.	-	-	-

Назва лікарської речовини	Кількість розчинника, необхідна для розчинення 1 г речовини, мл або г							Примітки
	вода	етанол 90%*	гліцерин	ефір	хлороформ	жирні олії	вазелін	
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 розчинах лугів
Фенобарбітал-натрій	2	Р.	-	-	н.р.	-	-	-
Феноксиметилпеніцилін	д.м.р.	Р-	р.	-	Р-	-	-	-
Фенол	20	л.р.	л.р.	л.р.	л.р.	л.р.	130	-
Фізостигміну саліцилат	100	12	-	250	6	-	-	-
Хініну гідрохлорид	30 (хол.) 1 (кип.)	3	10	240	1,5	-	-	-
Хініну гідробромід	45 (хол.) 1 (кип.)	0,9	-	-	-	-	-	-
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, підкислений мінеральними кислотами
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.	-	-	-
Хлороформ	200	зміш.	н.р.	зміш.	-	зміш.	з ефірними оліями	-
Ціанокобаламін	80	м.р.	-	н.р.	н.р.	-	-	-
Цинку оксид	н.р.	н.р.	-	-	-	-	-	р. у мінеральних кислотах
Цинку хлорид	-	1,3	2	-	-	-	-	-
Цинку сульфат (б.вод.)	0,75	н.р.	10 (вод.) 3 (б.водн.)	-	-	-	-	-
Цукор	0,5	170 (95) 50 (70)	-	н.р.	н.р.	-	-	-
Цукор молочний	6,5	н.р.	-	н.р.	н.р.	-	-	-

Примітки. *Концентрацію етанолу — 70 і 95% — наведено у дужках.

**Розчиняється у всіх співвідношеннях:

абс. — абсолютний;

б.вод. — безводний;

вод. — водний;

в.р. — важкорозчинний;

гар. — гарячий;

д.л.р. — дуже легкорозчинний;

д.м.р. — дуже малорозчинний;

зміш. — змішувати;

кип. — киплячий;

л.р. — легкорозчинний;

м.р. — малорозчинний;

н.р. — практично нерозчинний;

нагр. — нагрівання;

р. — розчинний;

хол. — холодний;

ц.р. — цілком розчинний;

ч.р. — частково розчинний.

Коефіцієнти збільшення об'єму (КЗО) водного розчину при розчиненні лікарських речовин*

Лікарська речовина	КЗО, мл/г
Амізил	0,80
Амонію хлорид	0,72
Анальгін	0,68
Антипірин	0,85
Барбітал-натрій	0,64
Бензилпеніциліну натрієва сіль	0,68
Гексаметилентетрамін	0,78
Глюкоза (безводна)	0,64
Глюкоза (вологість 10%)	0,69
Дибазол	0,82
Д и каїн	0,86
Димедрол	0,86
Екстракт-концентрат горицвіту сухий стандартизований 1:1	0,60
Екстракт-концентрат кореня алтеї сухий стандартизований 1:1	0,61
Етазол-натрій	0,66
Етилморфіну гідрохлорид	0,76
Еуфілін	0,70
Ефедрину гідрохлорид	0,84
Желатина	0,75
Желатоza	0,73
Ізоніазид	0,72
Іод (в 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	0,67
Кальцію хлорид	0,58
Карбамід	0,73
Кислота амінокапронова	0,79
Кислота аскорбінова	0,61
Кислота борна	0,68
Кислота глутамінова	0,62
Кислота лимонна	0,62
Коларгол	0,61
Крохмаль	0,68
Кофеїн-бензоат натрію	0,65
Магнію сульфат	0,50
Мезатон	0,77
Метилцелюлоза	0,61
Натрію ацетат	0,71
Натрію ацетат (безводний)	0,52
Натрію бензоат	0,60
Натрію бромід	0,26
Натрію гідрокарбонат	0,30
Натрію гідроксид	0,46
Натрію йодид	0,38
Натрію нітрат	0,38
Натрію нітрит	0,37
Натрію нуклеїнат	0,55
Натрію пара-аміноацілат	0,64
Натрію саліцилат	0,59
Натрію сульфат (кристалічний)	0,53
Натрію тетраборат	0,47
Натрію тіосульфат	0,51
Натрію хлорид	0,33
Натрію цитрат	0,48
Новокаїн	0,81
Новокаїнамід	0,83

Норсульфазол-натрій	0,71
Лікарська речовина	КЗО, мл/г
Осарсол (в розчині натрію гідрокарбонату)	0,67
Папаверину гідрохлорид	0,77
Пахікарпіну гідรอยодид	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-натрій	0,62
Танін	0,65
Тіаміну бромід	0,61
Тримекаїн	0,89
Фенол кристалічний	0,90
Фетанол	0,79
Хініну гідрохлорид	0,81
Хлорамін Б	0,61
Хлоралгідрат	0,76
Холіну хлорид	0,89
Цинку сульфат (кристалічний)	0,41

*Коефіцієнти збільшення об'єму — КЗО (мл/г) — означає приріст об'єму розчину (мл) при розчиненні 1 г лікарської речовини при температурі 20 °С.

ДОДАТОК F18

ВИГОТОВЛЕННЯ І АНАЛІЗ ВОДИ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ТА ВОДИ КРОПУ
ЗВИЧАЙНОГО

Вода м'яти перцевої

*Склад: Ефірна олія м'яти перцевої — 0,44 г**Вода очищена стерильна — до 1 л***Виготовлення**

В асептичних 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 перцевої.

Ідентифікація

До 5 мл води м'яти перцевої 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. Розчин набуває червоно-фіолетового забарвлення.

Кількісне визначення

Кількісне визначення олії м'яти перцевої проводять фотоколориметричним методом. До 5 мл лікарського засобу (дослідний розчин) і до 5 мл 0,044% стандартного розчину додають по 5 мл етанолу 96%, перемішують. У першу пробірку вміщують 1 мл дослідного розчину, у другу — 1 мл стандартного розчину, в третю — 1 мл суміші, що складається з однакових кількостей води та етанолу 96% (розчин порівняння). Потім в кожен з пробірок обережно, невеликими порціями, добре перемішуючи, додають по 2 мл 1% розчину п-диметиламінобензальдегіду в концентрованій сірчаній кислоті. Вміст кожної з пробірок змішують із 3 мл води і охолоджують до кімнатної температури під струменем холодної води. Через 20 хв вимірюють оптичну густину дослідного (D_1 - та стандартного D_2 -) розчинів на фотоелектроколориметрі при довжині хвилі 540 нм в кюветі з товщиною шару 10 мм. Розчин порівняння — суміш у пробірці № 3. Кількість ефірної олії (X, %) розраховують за формулою:

$$X = \frac{D_1 \cdot 0,044}{D_2}.$$

Концентрація ефірної олії у воді м'яти перцевої має становити 0,0396-0,0484%.

Візуальне визначення

До 2 мл лікарського засобу та 2 мл стандартного розчину додають по 2 мл етанолу 96% і збовтують. У три пробірки з однакового скла і з одним діаметром з пришліфованими пробками відмірюють: у першу — 0,9 мл, в другу — 1,1 мл стандартного розчину, в третю — дослідний розчин. В усі пробірки додають по 2 мл 1% розчину п-диметиламінобензальдегіду в концентрованій сірчаній кислоті і ретельно перемішують. Вміст першої пробірки змішують з 3,1 мл води, другої — з 2,9 мл, третьої — з 3 мл води і охолоджують до кімнатної температури під струменем холодної води. Через 20 хв забарвлення дослідного розчину у третій пробірці порівнюють із забарвленням еталонних у першій та другій пробірках. Ароматна вода вважається якісною за кількісним вмістом олії м'яти перцевої, якщо забарвлення у третій пробірці відповідає критеріям забарвлення еталонних розчинів.

Лікарський препарат у вигляді аптечної заготовки (у флаконах по 200 мл, закупорених поліетиленовими корками із закрученими 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.

Примітки.

Виготовлення 0,044% стандартного розчину олії м'яти перцевої

0,880 г олії м'яти перцевої (точна наважка) розчиняють у 60-70 мл етанолу 96% в мірній колбі на 200 мл і об'єм доводять до позначки тим самим спиртом. Концентрація отриманого стандартного розчину олії м'яти перцевої — 0,044%.

Виготовлення 1% розчину п-диметиламінобензальдегіду

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

Вода кропу звичайного**Склад:** Ефірна олія кропу звичайного — 0,05 г

Вода очищена стерильна — до 1 л

Виготовлення

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

Ідентифікація

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

Кількісне визначення

До 10 мл лікарського засобу додають 4 мл 0,002 н розчину йодмоноклориду, 1 мл 1% розчину калію йодиду, 1 мл розчину крохмалю і титрують 0,002 н розчином натрію тіосульфату до зникнення синього забарвлення (V_1).

До 10 мл стандартного розчину ефірної олії кропу додають 4 мл 0,002 н розчину йодмоноклориду, 1 мл 1% розчину калію йодиду, 1 мл розчину крохмалю і титрують 0,002 н розчином натрію тіосульфату до зникнення синього забарвлення (V_2).

До 10 мл води очищеної додають 4 мл 0,002 н розчину йодмоноклориду, 1 мл 1% розчину калію йодиду, 1 мл розчину крохмалю і титрують 0,002 н розчином натрію тіосульфату до зникнення синього забарвлення (V_3). Вміст ефірної олії кропу у відсотках (X) розраховують за формулою:

$$X = \frac{(V_3 - V_1) \cdot 0,005}{V_3 - V_2},$$

де 0,005 — вміст ефірної олії у відсотках у стандартному розчині.

Концентрація ефірної олії у воді кропу має становити 0,004-0,006%.

Примітки.

1. Виготовлення стандартного розчину ефірної олії кропу аптечного

До 0,1000 г (точна наважка) ефірної олії аптечного кропу додають піпеткою 10 мл етанолу 96% і перемішують до розчинення. Вміщують 1 мл одержаного розчину в мірну колбу місткістю 200 мл, об'єм доводять водою до позначки, перемішують.

Концентрація ефірної олії в стандартному розчині становить 0,005%.

2. Виготовлення 0,002 н розчину йодмоноклориду

2 мл 0,1 н розчину йодмоноклориду вміщують у мірну колбу місткістю 100 мл і об'єм доводять водою до позначки. Розчин застосовують свіжовиготовленим.

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

Термін придатності — 30 діб.

Додаток F19

Стандартні фармакопейні рідини		
Назва		Концентрація, %
умовна	хімічна	
Рідина Бурова	Розчин алюмінію ацетату основного	7,6-9,2
Рідина калію ацетату	Розчин калію ацетату	33-35
Формалін	Розчин формальдегіду	36,5-37,5
Пергідроль	Розчин пероксиду водню концентрований	27,5-31,0
	Розчин пероксиду водню	2,7-3,3
	Розчин аміаку	9,5-10,5
	Кислота хлористоводнева	24,8-25,2
	Кислота хлористоводнева розведена	8,2-8,4
	Кислота оцтова	3; 29,5-30,5; 98

Додаток F20

Особливості введення лікарських речовин у суспензії		
Властивості речовин	Перелік речовин	Кількість стабілізатора на 1 г препарату, г
Речовини гідрофільні	Вісмуту нітрат основний, глина біла, кальцію гліцерофосфат, кальцію карбонат, цинку оксид, сульфаніламід	
Речовини з нерізно вираженими гідрофобними властивостями	Терпінгідрат, фенілсаліцилат	Желатоза — 0,5 Розчин метилцелюлози 5% — 1,0 Твін-80 — 0,1
Речовини з різко вираженими гідрофобними властивостями	Камфора, ментол, тимол	Желатоза — 1,0 Розчин метилцелюлози 5% — 2,0 Твін-80 — 0,2
	Сірка	Калійне мило — 0,1-0,2

Додаток F21

Співвідношення сировини й об'єму водної витяжки	
Співвідношення сировини і водної витяжки	Назва рослин
1:10	Усі рослини, крім сильнотіючих і нижченаведених
1:20	Корінь алтеї
1:30	Валеріана, горицвіт, ріжки, китятки, конвалія, льон, морська цибуля, мильнянка, сенега, синюха
1:400	Рослини групи сильнотіючих (термопсис, наперстянка)

Додаток F22

Перелік лікарської рослинної сировини (ЛРС), що містить сильнотіючі речовини

1. Лист наперстянки пурпурової чи великоквіткової
2. Лист блекоти
3. Лист дурману
4. Лист беладони
5. Лист олеандра
6. Пагони багна звичайного*
7. Лист конвалії
8. Трава чистотілу
9. Трава горицвіту весняного
10. Трава термопсису ланцетного
11. Трава плауна баранця
12. Трава конвалії
13. Трава беладони
14. Трава барвінку малого
15. Трава софори товстої
16. Трава жовтушника розкидистого
17. Квітки полину цитварного
18. Насіння строфанту
19. Насіння блювотного горіха
20. Збір протиастматичний
21. Збір для виготовлення мікстури за прописом М.Н. Здренка
22. Корінь з кореневищем чемериці
23. Корінь беладони

Коефіцієнт водопоглинання* лікарської рослинної сировини (ЛРС)

ЛРС	КВ	ЛРС	КВ
Квітки липи серцелистої	3,4	Листя м'яти перцевої	2,4
Квітки ромашки лікарської	3,4	Листя сени	1,8
Кора дуба звичайного	2,0	Листя мучниці	1,4
Кора калини звичайної	2,0	Листя шавлії лікарської	3,3
Кора крушини ламкої	1,6	Плоди шипшини	1,1
Корінь китятки великих	2,2	Трава горичіву весняного	2,8
Корінь солодки голої	1,7	Трава звіробою звичайного	1,6
Кореневище гірчака зміїного	2,0	Трава конвалії травневої	2,5
Кореневище з коренем валеріани	2,9	Трава полину гіркого	2,1
Кореневище і корінь родовика лікарського	1,7	Трава кропиви собачої	2,0
Кореневище перстачу прямостоячого	1,4	Трава багна звичайного	2,2
Листя кропиви дводомної	1,8	Трава хвоща польового	3,0
Листя підбілу	3,0		

Примітки. *Коефіцієнт водопоглинання (КВ) означає кількість рідини, що утримується 1 г ЛРС, після її віджимання в перфорованій склянці інфундирки. Якщо КВ для сировини відсутній, то рекомендується використовувати такі коефіцієнти: для коренів і кореневищ — 1,5; кори, трави, квіток — 2,0; насіння — 3,0.

Для брикетованої (пресованої) сировини — трави материнки, кропиви собачої, багна болотного, листя кропиви, м'яти перцевої, квіток календули тощо — КВ у середньому становить 2,3.

Витратні коефіцієнти для настоїв кореня алтеї

Співвідношення сировини і водної витяжки	к
1:100	1,05
2:100	1,10
3:100	1,15
4:100	1,20
5:100	1,30

Примітка. Витраткові коефіцієнти розраховують за формулою:

$$K_{\text{витр.}} = 100 / 100 - (a \times 4,6),$$

де а — кількість кореня алтеї;

4,6 — коефіцієнт водопоглинання кореня алтеї;

100 — об'єм готового настою.

Додаток F25

Коефіцієнти заміщення ліпофільних (Ел) і гідрофільних (Ег) основ для деяких діючих речовин

№ з/п	Діюча речовина	Ел	1/Ел	Ег	1/Ег
1.	Ампіцилін тригідрат	1.14	0.88	0.94	1.06
2.	Ампіцилін натрію	1.0	1.0	0.826	1.21
3.	Бензилпеніциліну натрієва сіль	1.2	0.83	0.99	1.01
4.	Бензокаїн	1.33	0.75	1.1	0.91
5.	Глюкоза моногідрат	1.23	0.81	1.02	0.98
6.	Кальцію глюконат	2.01	0.50	1.66	0.60
7.	Кальцію лактат пентагідрат	1.53	0.65	1.26	0.70
8.	Камфора рацемічна	0.98	1.02	0.81	1.23
9.	Кислота аскорбінова	1.73	0.58	1.43	0.70
10.	Кислота борна	1.60	0.625	1.32	0.76
11.	Кислота винна	1.03	0.97	0.85	1.17
12.	Кислота лимонна моногідрат	1.27	0.79	1.05	0.95
13.	Лінкоміцину гідрохлорид	1.20	0.83	0.99	1.01
14.	Ментол рацемічний	1.09	0.92	0.90	1.11
15.	Метамізолу натрієва сіль	1.27	0.79	1.05	0.95
16.	Натрію бромід	2.22	0.45	1.83	0.546
17.	Натрію гідрокарбонат	2.12	0.47	1.73	0.57
18.	Натрію саліцилат	2.50	0.40	2.06	0.48
19.	Папаверину гідрохлорид	1.59	0.63	1.31	0.76
20.	Прокаїну гідрохлорид	1.40	0.71	1.156	0.865
21.	Резорцин	1.41	0.71	1.165	0.858
22.	Сірка для зовнішнього застосування	1.41	0.71	1.165	0.858
23.	Сульфаніламід	1.61	0.62	1.33	0.75
24.	Теофілін моногідрат	1.23	0.81	1.02	0.98
25.	Фенол	1.12	0.91	0.91	1.10
26.	Хлорамфенікол	1.59	0.63	1.31	0.76
27.	Цинку оксид	4.0	0.25	3.30	0.30
28.	Цинку сульфат гептагідрат	2.0	0.50	1.65	0.61

Примітка. Для речовин з коефіцієнтом нижче 1,1 розрахунки щодо заміщення недоцільні.

1,21 — модуль переходу від жирової основи до желатин-гліцеринової (дорівнює відношенню щільності желатин-гліцеринової основи — 1,15 — до щільності жирової основи — 0,95).

ДОДАТОК G (довідковий)

ПРИКЛАДИ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ПРОПИСИ ПОРОШКІВ

1.Rp.: *Atropini sulfatis* 0,0005
Phenobarbitali 0,02
Chinini hydrochloridi 0,1
M., f. pulv.
D.t.d. N. 30.

S. По 1 порошку 3рази на день до зникнення екстрасистолії.

Перевірка доз

Атропіну сульфату, г: РД — 0,0005; ДД — 0,0015;
 ВРД — 0,001; ВДД — 0,003;
 фенобарбіталу, г: РД — 0,02; ДД — 0,06;
 ВРД-0,2; ВДД-0,5.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Тритюрації атропіну сульфату (1:10) $0,0005 \cdot 30 \cdot 10 = 0,15$ (г)

Фенобарбіталу $0,02 \cdot 30 = 0,6$ (г)

Хініну гідрохлориду $0,1 \cdot 30 = 3,0$ (г)

Маса однієї дози: $(0,15 + 0,6 + 3,0) : 30 = 0,12$ (г)

Технологія. У ступку відважують 3,0 г хініну гідрохлориду, подрібнюють і відбирають на капсулу, залишивши в ступці приблизно 0,15 г. Послідовно при перемішуванні додають 0,15 г тритюрації атропіну сульфату (1:10) і 0,6 г фенобарбіталу, отриманих за вимогою. В останню чергу частинами додають з капсули залишок хініну гідрохлориду і перемішують до однорідності. Розважують на 30 доз по 0,12 г, упаковують у пергаментні капсули, складають у пакет, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

Видав: Triturations Atropini sulfatis (1:10) 0,15 сер. №

Phenobarbitali 0,6

Дата Підпис

Одержав: Triturationis Atropini sulfatis (1:10) 0,15 сер. №

Phenobarbitali 0,6

Дата Підпис

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта

Chinini hydrochloridi 3,0

Triturationis Atropini sulfatis (1:10) 0,15 сер. №

Phenobarbitali 0,6

0,12 N. 30

Виготовив Підпис

Перевірів Підпис

2. Rp.: *Extr. Belladonnae* 0,01

Paraverini hydrochloridi 0,02

Bromcamphorae 0,25

Sacchari 0,2

M., f. pulv.

D.t.d. N. 15.

S. По 1 порошку 3рази на день після їди.

Перевірка доз

Екстракту беладони густого, г:	РД — 0,01;	ДД — 0,03;
	ВРД-0,05;	ВДД-0,15;
папаверину гідрохлориду, г:	РД — 0,02;	ДД — 0,06;
	ВРД-0,2;	ВДД-0,6.

Розрахунки**ППК**

(зворотний бік)

*Екстракту беладони сухого (1:2) $0,01 \cdot 15 \cdot 2 = 0,3$ (г)**Папаверину гідрохлориду $0,02 \cdot 15 = 0,3$ (г)**Бромкамфори $0,25 \cdot 15 = 3,75$ (г)**Цукру $0,2 \cdot 15 = 3,0$ (г)**Маса однієї дози: $0,02 + 0,02 + 0,25 + 0,2 = 0,49$ (г)*

Технологія. У ступку відважують 3,0 г цукру, подрібнюють і відбирають на капсулу, залишивши у ступці приблизно 0,3 г. Послідовно при перемішуванні додають 0,3 г папаверину гідрохлориду, 3,0 г екстракту беладони сухого (1:2) і 3,75 г бромкамфори. В останню чергу додають частинами з капсул залишок цукру і перемішують до однорідності. Розважують на 15 доз по 0,49 г, упаковують у пергаментні капсули і поміщають у пакет. Наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

*Дата № рецепта**Sacchari 3,0**Papaverini hydrochloridi 0,3**Extr. Belladonnae sicci (1:2) 0,3**Bromcamphorae 3,75**0,49 N. 15**Виготовив**Підпис**Перевірів**Підпис**3. Rp.: Norsulfazoli**Streptocidi ana 5,0**Mentholi 0,05**M., f.pulv.**D.S. Для вдування в ніс.***Розрахунки****ППК**

(зворотний бік)

*Етанолу 95% для подрібнення стрептоциду**1,0 г — 5 крап.**5,0 г — x x - 25 крап.**Етанолу 95% для подрібнення ментолу**1,0 г — 10 крап.**0,05 г — x x = 0,5 ~ 1 крап.*

Технологія. У ступку відважують 5,0 г стрептоциду, подрібнюють спочатку в сухому стані, а потім з 25 краплями етанолу 95%, додають 5,0 г норсульфазолу і ретельно диспергують. Суміш повністю вибирають на капсулу. У ступку відважують 0,05 г ментолу і диспергують з 1 краплею етанолу 95%. В останню чергу додають частинами з капсули відібрану суміш, перемішують до однорідності, вміщують у флакон для відпуску і закупорюють. Наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта

*Streptocidi 5,0**Norsulfazoli 5,0**Mentholi 0,05**m. = 10,05*

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

4. Rp.: *Natrii sulfatis*(seu *Magnesii sulfatis*)

25,0

*D.S. Розчинити в VI склянки води,**запити 1-2 склянками води.*

Технологія. Відважують 25,0 г натрію сульфату (магнію сульфату), поміщають у флакон для відпуску і закупорюють. Наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата

№ рецепта

*Natrii sulfatis**(Magnesii sulfatis) 25.0**m. = 25,0*

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

5. Rp.: *Bismuthi subnitrat**Calcii carbonatis*

ана 0,2

Carbonis activati

0,7

*M., f.pulv.**D.t.d. N. 20.**S. По 1 порошку 3 рази на день після їди.***Розрахунки****ППК**

(зворотний бік)

*Бісмуту нітрату основного $0,2 \cdot 20 = 4,0$ (г)**Кальцію карбонату $0,2 \cdot 20 = 4,0$ (г)**Вугілля активованого $0,7 \cdot 20 = 14,0$ (г)**Маса однієї дози: $0,2 + 0,2 + 0,7 = 1,1$ (г)*

Технологія. У ступку відважують 4,0 г кальцію карбонату, подрібнюють, послідовно додають 4,0 бісмуту нітрату основного, 14,0 г вугілля активованого й обережно перемішують до однорідності. Розважують на 20 доз по 1,1 г, упаковують у пергаментні капсули і поміщають у пакет. Наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата

№ рецепта

*Calcii carbonatis 4,0**Bismuthi subnitrat 4,0**Carbonis activati 14,0**1,1 N. 20*

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

6. Rp.: *Riboflavini*

0,003

Acidi ascorbinici

0,1

Glucosi

0,25

*M., f. pulv.**D.t.d. N. 20.**S. По 1 порошку 2–3 рази на день протягом 2-3 місяців.***Розрахунки****ППК***(зворотний бік)**Рибофлавіну $0,003 \cdot 20 = 0,06$ (г)**Кислоти аскорбінової $0,1 \cdot 20 = 2,0$ (г)**Глюкози $0,25 \cdot 20 = 5,0$ (г)**Маса однієї дози: $0,003 + 0,1 + 0,25 = 0,353 \sim 0,35$ (г)*

Технологія. У ступку відважують 5,0 г глюкози, подрібнюють і відбирають на капсулу, залишивши у ступці приблизно половину (2,5 г). Послідовно додають 0,06 г рибофлавіну і 2,0 г кислоти аскорбінової, подрібнюють, перемішують. В останню чергу додають з капсули залишок глюкози і перемішують до однорідності. Розважують на 20 доз по 0,37 г, упаковують у пергаментні капсули і поміщають у пакет. Наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК*(лицевий бік)**Дата**№ рецепта**Glucosi 5,0**Riboflavini 0,06**Acidi ascorbinici 2,0**0,35 N. 20**Виготовив**Підпис**Перевірів**Підпис***ПРОПИСИ ЗБОРІВ***7. Rp.: Rad. Althaeae**8,0**Rad. Glycyrrhizae**6,0**Fol. Salviae**5,0**Ol. Menthae piperitae**gtts. X**M., f. species.*

D.S. 1 столову ложку суміші залити склянкою окропу, настоювати 15 хвилин, процідити. Вживати по 1 столовій ложці 3 рази на день.

Розрахунки**ППК***(зворотний бік)**10 крап, м'ятної олії — 100 крап, етанолу**Розрахунок кількості етанолу 90% 1 мл — 50 крап.**x — 100 крап. x=2 мл*

Технологія. В ємкість для змішування послідовно поміщають подрібнену і просіяну від пилу сировину: 5,0 г листя шавлії, 6,0 г кореня солодки, 8,0 г кореня алтеї. Суміш ретельно перемішують, розкладають тонким шаром на скляній пластинці та обприскують розчином 10 крапель м'ятної олії у 2 мл етанолу 90% і підсушують на повітрі протягом 15 хв. Поміщають в упаковку для відпуску, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК*(лицевий бік)**Дата**№ рецепта**Fol. Salviae**5,0**Rad. Glycyrrhizae**6,0**Rad. Althaeae**8,0**Ol. Menthae piperitae**gtts. X**m = 19,0**Виготовив**Підпис**Перевірів**Підпис*

8. Rp.: Cort. Frangulae
 Fol. Urticae ana 5,0
 Flor. Helichrisi arenarii 3,0
 Rad. Glycyrrhizae
 Magnesii sulfatis ana 10,0
 M., f. species.

D.S. 1 столову ложку суміші залити склянкою окропу,
 настоювати 20-30 хвилин, процідити.

Вживати по 1 склянці вранці та ввечері.

Технологія. Магнію сульфат добре розчинний у воді (1:1), але кількість солі в пропису становить понад 30% , тому сіль доцільно ввести в сухому вигляді. Подрібнений і просіяний від пилу корінь солодки змочують 5 мл етанолу 70% (1/2 від ваги кореня) і посипають подрібненим магнію сульфатом, після чого сушать. Після висушування додають решту подрібнених і відсіяних від пилу інгредієнтів: 3,0 г квіток цмину піскового, 5,0 г кори крушини і 5,0 г листя кропиви. Поміщають в упаковку для відпуску, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата	№ рецепта	
Rad. Glycyrrhizae		10,0
Magnesii sulfatis		10,0
Flor. Helichrisi arenarii		3,0
Cort. Frangulae		5,0
Fol. Urticae		5,0
<hr/>		
m = 33,0		

Виготовив

Підпис

Перевірив

Підпис

ПРОПИСИ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

9. Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 3,0
 Sol. Natrii bromidi 1% 300 ml
 Magnesii sulfatis 1,0
 Glucosi 40,0
 Sol. Citrali 0,01 % 10 ml
 M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Перевірка доз

$V_{\text{заг.}} = 300 + 10 = 310 (\text{мл})$

РД кофеїн-бензоату натрію: 310 мл — 3,0 г

15 мл — x $x \approx 0,15 \text{ г}$

(15 мл — об'єм столової ложки)

Добова доза кофеїн-бензоату натрію: $0,15 \cdot 3 = 0,45 \text{ г}$

ВРД — 0,5;

ВДД — 1,5.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Розчину кофеїну-бензоату натрію 10% (1:10) $3,0 \cdot 10 = 30 (\text{мл})$

Розчину натрію броміду 20% (1:5)

1,0 — 100 мл

x — 300 мл

x = 3,0

$3,0 \cdot 5 = 15 (\text{мл})$

Розчину магнію сульфату 25% (1:4)

$1,0 \cdot 4 = 4 (\text{мл})$

Глюкози $40,0 > 3\%$; $K_{3O_{\text{глюк}}} = 0,69 \text{ мл/г}$

Води очищеної $300 - (30 + 15 + 4 + 40,0 \cdot 0,69) = 223 (\text{мл})$

Технологія. У підставку відмірюють 223 мл води очищеної і розчиняють 40,0 г глюкози. Отриманий розчин проціджують у флакон для відпуску з темного скла, додають 30 мл 10% розчину кофеїн-бензоату натрію, 15 мл 20% розчину натрію броміду (світлочутлива речовина), 4

мл 25% розчину магнію сульфату. В окрему підставку вміщують 10 мл готової мікстури і ретельно змішують з 10 мл 0,01% розчину цитралю. Одержану суміш додають у флакон для відпуску. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта
 Aquae purificatae 223 ml
 Glucosi 40,0
 Sol. Coffeini-natrii benzoatis 10% (1:10) 30 ml
 Sol. Natrii bromidi 20% (1:5) 15 ml
 Sol. Magnesii sulfatis 25% (1:4) 4 ml
 Sol. Citrali 0,01% 10 ml
 $V_{\text{заг.}} = 310 \text{ ml}$
 Виготовив Підпис
 Перевірів Підпис

10. Rp.: Kalii iodidi 1,0
 Natrii bromidi 3,0
 Magnesii sulfatis 4,0
 Glucosi
 Acidi ascorbinici ana 5,0
 Tincturae Leonuri
 Tincturae Valerianae ana 10 ml
 Aq. Menthae 200 ml
 M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Технологія. У підставку відмірюють 200 мл м'ятної води, розчиняють у ній 5,0 г глюкози, 1,0 г калію йодиду, 3,0 г натрію броміду, 4,0 г магнію сульфату, 5,0 г кислоти аскорбінової. Отриманий розчин проціджують у флакон для відпуску з темного скла і додають по 10 мл настоек собачої кропиви і валеріани. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта
 Aquae Menthae 200 ml
 Glucosi 5,0
 Kalii iodidi 1,0
 Natrii bromidi 3,0
 Magnesii sulfatis 4,0
 Acidi ascorbinici 5,0
 Tincturae Leonuri 10 ml
 Tincturae Valerianae 10 ml _____
 $V_{\text{заг.}} = 220 \text{ ml}$
 Виготовив Підпис
 Перевірів Підпис

11. Rp.: Natrii bromidi 3,0
 Tincturae Valerianae 5 ml
 Aq. purificatae ad 200 ml
 M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Розчину натрію броміду 20% (1:5) $3,0 \cdot 5 = 15 \text{ (мл)}$
 Води очищеної $200 - (5 + 15) = 180 \text{ (мл)}$

Технологія. У флакон для відпуску з темного скла відмірюють 180 мл води очищеної та додають 15 мл 20% розчину натрію броміду і 5 мл настоек валеріани. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта
 Aquae purificatae 180 ml
 Sol. Natrii bromidi 20% (1:5) 15 ml
 Tincturae Valerianae 5 ml

 $V_{\text{заг.}} = 200 \text{ ml}$

Виготовив Підпис
 Перевірив Підпис

12. Rp.: Sulfuris praecipitati 5,0
 Acidi lactici 1,0
 Spiritus camphorati 25 ml
 Glycerini 15,0
 Aquae purificatae 120 ml
 M.D.S. Для протирання шкіри

Технологія. У тарований флакон для відпуску відважують 15,0 г гліцерину. У ступці обережно розтирають 5,0 г сірки з частиною гліцерину (приблизно 2,5 г), додають залишок гліцерину. Отриману суспензію розбавляють 120 мл води очищеної, вміщують у флакон для відпуску, куди додають 25 мл спирту камфорного і 1,0 г кислоти молочної (дозують краплями). Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта
 Sulfuris praecipitati 5,0
 Glycerini 15,0
 Aquae purificatae 120 ml
 Spiritus camphorati 25 ml
 Acidi lactici 1,0

Виготовив Підпис
 Перевірив Підпис

13. Rp.: Emulsii oleosi 100,0
 Phenylis salicylatis Bismuthi
 subnitratis ana 2,0
 M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Олії мигдальної (персикової) $100 : 10 = 10,0$ Розчину метилцелюлози 5% (для виготовлення емульсії) $10,0 \cdot 2 = 20,0$

Етанолу 95% для подрібнення фенілсаліцилату

 $1,0 \text{ г} — 10 \text{ крап.}$ $2,0 \text{ г} — x$ $x = 20 \text{ крап.}$

Розчину метилцелюлози 5% (для стабілізації фенілсаліцилату) 2,0

Води очищеної для розведення первинної емульсії

 $100 - (10 + 20,0 + 2,0) = 68 \text{ (мл)}$

Технологія. У невелику фарфорову чашку відважують 20,0 г 5% розчину метилцелюлози, вміщують у ступку, додають невеликими порціями 10,0 г мигдальної (чи персикової) олії, ретельно змішують до готовності первинної емульсії, частинами додають 68 мл води очищеної та вміщують одержану емульсію у флакон для відпуску.

2,0 г фенілсаліцилату розтирають у ступці як важкоподрібнювану речовину з 20 краплями етанолу 95%, змішують з 2,0 г 5% розчину метилцелюлози, додають 2,0 г бісмуту нітрату основного і до суміші додають при помішуванні приблизно 4,0 г емульсії, ретельно розтираючи. Отриману масу розбавляють емульсією і вміщують у флакон для відпуску. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта
 Sol. Methylcellulosae 5% 20,0
 Ol. Amygdalarum (seu Persicorum) 10,0
 Aquae purificatae 68 ml
 Phenylī salicylatis 2,0
 Sol. Methylcellulosae 5% 2,0
 Bismuthi subnitratī 2,0
 тзаг. = 104,0
 Виготовив Підпис
 Перевірів Підпис

14. Rp.: Sol. Formalini 10% (40%) 400 ml

D.S. Для дезінфекції взуття.

Технологія. У флакон для відпуску з темного скла відмірюють 360 мл (240 мл) води очищеної, потім 40 мл (160 мл) розчину формальдегіду 37% , перемішують. Закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(зворотний бік)

Формаліну 37%
 10 (40) мл — 100 мл
 x — 400 мл $x = 40 (160) \text{ мл}$
 Води очищеної
 $400 - 40 (160) = 360 (240) \text{ (мл)}$

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта
 Aquae purificatae 360 (240) ml
Formalini 37% 40 (160) ml _____
 V_{заг.} = 400 ml
 Виготовив Підпис
 Перевірів Підпис

Примітка. Якщо вихідний розчин формальдегіду має занижену концентрацію, то розрахунок роблять за допомогою КП, наприклад, якщо концентрація формаліну 34% , то $\text{КП} = 37/34 = 1,09$.

ППК

(зворотний бік)

Формаліну 37%
 10 (40) мл — 100 мл
 x — 400 мл $x = 40 (160) \text{ мл}$
 Формалін 34% (КП=1,1)
 $40 (160) \cdot 1,1 = 44 (176) \text{ (мл)}$
 Води очищеної
 $400 - 44 (176) = 356 (224) \text{ (мл)}$

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта
 Aquae purificatae 356 (224) ml
Formalini 34% 44 (176) ml (КП = 1.1)
 V_{заг.} = 400 ml
 Виготовив Підпис
 Перевірів Підпис

15. Rp.: Acidi salicylici

Resorcini

ana 1,0

Spiritus aethylici 70%
Sol. Acidi borici 2% ana 50 ml
Tincturae Calendulae Spiritus camphorati ana 15 ml
M.D.S. Наносити на уражені ділянки шкіри.
Розрахунки
ППК
 (зворотний бік)
Кислоти борної 2,0 — 100 мл
 $x = 50 \text{ мл}$ $x = 1,0$

Технологія. У флакон для відпуску з темного скла відважують 1,0 г кислоти саліцилової, 1,0 г резорцину, 1,0 г кислоти борної та розчиняють у 50 мл етанолу 70%. Додають 50 мл води очищеної, 15 мл настойки календули, 15 мл камфорного спирту, збовтують. Закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК
 (лицевий бік)
Дата *№ рецепта*
Acidi salicylici 1,0
Resorcini 1,0
Acidi borici 1,0
Spiritus aethylici 70% 50 ml
Aquae purificatae 50 ml
Tincturae Calendulae 15 ml
Spiritus camphorati 15 ml

Vзаг.=130 ml
Виготовив *Підпис*
Перевірів *Підпис*

Примітка. За необхідності спирт камфорний можна виготовити за прописом:

Camphorae 10,0

Spiritus aethylici 90% 70 ml

Aquae purificatae ad 100 ml

16. *Rp.: Sol. Acidi hydrochlorici 1,5% 100 ml*
Pepsini 2,0
M.D.S. По 1/2 чайної ложки 3 рази на день.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Розчину кислоти хлористоводневої розведеної 0,83%
(1:10) 1,5-10=15 (мл)
Води очищеної 100 — 15 = 85 (мл)

Технологія. У підставку відмірюють 85 мл води очищеної, додають 15 мл розчину кислоти хлористоводневої розведеної і 2,0 г пепсину (світлочутлива речовина), розчиняють, проціджують у флакон для відпуску з темного скла. Закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК
 (лицевий бік)
Дата *№ рецепта*
Aquae purificatae 85 ml
Sol. Acidi hydrochlorici diluti (1:10) 15 ml
Pepsini 2,0

Vзаг.=100ml
Виготовив *Підпис*
Перевірів *Підпис*

17. *Rp.: Inf. rad. Althiaeae ex 12,0:400 ml*
Natrii hydrocarbonatis 8,0
Liquoris Ammonii anisati 8 ml
M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Розрахунки*ППК (зворотний бік)**Співвідношення настою 3:100* *$K_{\text{випр.}} = 1,15$* *Кореня алтеї $12,0 \cdot 1,15 = 13,8$* *Води очищеної $400 \cdot 1,15 = 460$ мл*

Технологія. Виготовляють методом мацерації (холодне настоювання). У підставку поміщають 13,8 г кореня алтеї, заливають 460 мл води очищеної і настоюють протягом 30 хв при кімнатній температурі і періодичному перемішуванні. Отриману витяжку проціджують у циліндр без віджимання сировини і доводять водою очищеною до мітки. Вміщують у підставку.

В отриманому слизі розчиняють 8,0 г натрію гідрокарбонату і проціджують у флакон для відпуску. Нашатирно-анісові краплі змішують у підставці з приблизно рівною кількістю мікстури і вміщують у флакон для відпуску. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

*ППК**(лицевий бік)**Дата № рецепта**Rad. Althaeae 13,8**Aquae purificatae 460 ml**Inf. rad. Althaeae ad 400 ml**Natrii hydrocarbonatis 8,0**Liquoris Ammonii anisati 8 ml* *$V_{\text{заг.}} = 408$ ml**Виготовив**Підпис**Перевірів**Підпис**18. Rp.: Inf. rhiz. cum rad. Valerianae**12,0:200 ml**Natrii bromidi**2,0**Tincturae Leonuri**Tincturae Grataegi**по 5 ml**Tincturae Menthae**0,5 ml**M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день.***Розрахунки I***ППК**(зворотний бік)* *$K_v = 2,9$ мл/г**Води очищеної $200 + (12,0 \cdot 2,9) = 234,8$ мл ~ 235 (мл)**Настойки м'яти перцевої**1 мл — 52 краплі.**0,5 мл — x**x = 26 краплі.*

Технологія I (з ЛРС). У попередньо підігріту на водяній бані (15 хв) фарфорову інфундирку поміщають 12,0 г подрібнених кореневих частин з коренями валеріани, заливають 235 мл води очищеної, щільно закривають кришкою. Настоюють на киплячій водяній бані протягом 15 хв, здійснюючи перемішування в закритій інфундирці (враховуючи летючість ефірних олій). Охолоджують 45 хв при кімнатній температурі, проціджують у мірний циліндр, віджимаючи сировину, і доводять водою до необхідного об'єму крізь віджату сировину. Настій вміщують у підставку, розчиняють 2,0 г натрію бромиду (світлочутлива речовина), проціджують у флакон для відпуску з темного скла, додають по 5 мл настоек собачої кропиви і глоду, 26 крапель настойки м'яти перцевої (пахуча речовина). Закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

*ППК**(лицевий бік)**Дата**№ рецепта**Rad. cum rhiz. Valerianae 12,0**Aquae purificatae 235 ml**Infusi rad. Valerianae ad 200 ml**Natrii bromidi 2,0*

*Tincturae Leonuri 5 ml**Tincturae Grataegi 5 ml**Tincturae Menthae stts. XXVI (1 мл — 52 крап.)* _____*V_{заг.} = 210,5 ml*

Виготовив _____ Підпис _____

Перевірів _____ Підпис _____

Розрахунки II**ППК**

(зворотний бік)

*Екстракту концентрату валеріани рідкого
стандартизованого (1:2) 12,0 • 2 = 24 (мл)**Розчину натрію броміду 20% (1:5) 2,0 • 5 = 10 (мл)**Води очищеної 200 - (24 + 10) = 166 (мл)**Настойки м'яти перцевої**1 мл — 52 крап.**0,5 мл — x x = 26 крап.*

Технологія II (з екстракту-концентрату). У флакон для відпуску з темного скла відмірюють 166 мл води очищеної, додають 24 мл рідкого стандартизованого екстракту — концентрату валеріани, 10 мл 20% розчину натрію броміду (світлочутлива речовина), по 5 мл настоек собачої кропиви і глоду. В останню чергу добавляють 0,5 мл настойки м'яти перцевої (дозують краплями). Закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата _____ № рецепта _____

*Aquae purificatae 166 ml**Extr. Valerianae fluidi stand. (1:2) 24 ml**Sol. Natrii bromidi 20% 10 ml**Tincturae Leonuri 5 ml**Tincturae Grataegi 5 ml**Tincturae Menthae stts. XXVI (1 мл — 52 крап.)**V_{заг.} = 210,5 ml*

Виготовив _____ Підпис _____

Перевірів _____ Підпис _____

ПРОПИСИ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЛЗ)*19. Rp.: Mentholi 2,0**Camphorae 3,0**Methylis salicylatis 5,0**Olei Helianthi 80,0**M.D.S. Втирати в уражений суглоб.*

Технологія. У сухий флакон для відпуску з темного скла вміщують 2,0 г ментолу, тарують і відважують 80,0 г соняшникової олії, розчиняють при нагріванні не вище 40 °С. Потім додають 3,0 г камфори і розчиняють. Флакон тарують і додають 5,0 г метилсаліцилату. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата _____ № рецепта _____

*Mentholi 2,0**Olei Helianthi 80,0**Camphorae 3,0**Methylis salicylatis 5,0* _____*m_{заг.} = 90,0*

Виготовив _____ Підпис _____

Перевірів _____ Підпис _____

*20. Rp.: Xeroformii 3,0**Picis liquidiae Betulae 6,0*

Olei Ricini ad 100,0
M.D.S. Наносити на рани.

Розрахунки

ППК (зворотний бік)

Олії рицинової 100,0 - (3,0 + 6,0) = 91,0 (г)

Технологія. У ступку поміщають 3,0 г ксероформу, подрібнюють у сухому стані, потім додають 1,5 г дьогтю і диспергують. При перемішуванні додають залишок дьогтю і частинами 91,0 г рицинової олії. Вміщують у флакон для відпуску з темного скла. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта

Xeroformii 3,0

Picis liquidae Betulae 6,0

Olei Ricini 91,0

$m_{\text{заг.}} = 100,0$

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

21. Rp.: Olei Helianthi 74,0
 Solutionis Ammonii caustici 25 ml Acidi
 oleinici 1,0

M.D.S. Для втирання.

Технологія. У тарований флакон для відпуску відважують 74,0 г олії соняшникової, додають 1,0 г кислоти олеїнової та перемішують. Потім додають 25 мл розчину аміаку 10%. Закупорюють, збовтують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта

Olei Helianthi 74,0

Acidi oleinici 1,0

Solutionis Ammonii caustici 10% 25 ml

$m_{\text{заг.}} = 100,0$

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

17. Rp.: Mentholi 0,15
 Camphiorae 0,2
 Lanolini 2,0
 Vaselini 8,0

M., f. ung.

D.S. Наносити на слизову оболонку носа 2-3 рази на день.

Розрахунки

ППК (зворотний бік)

Мас. ч., %, камфори та ментолу

10,35 г — 100%

0,35 г — x $x \sim 3,4\%$

Масла вазелінового

1,0 — 23 крап.

0,35 г — x $x \sim 8$ крап.

Технологія. У ступку вміщують 0,15 г ментолу і розчиняють у 3 краплях масла вазелінового. До отриманого розчину додають невелику кількість вазеліну і відсувають на край ступки. Потім у ступку вміщують 0,2 г камфори, розчиняють у 5 краплях масла вазелінового, знову додають трохи вазеліну і змішують з раніше приготованою маззю. До отриманої маси за декілька прийомів додають 2,0 г ланоліну і залишок вазеліну, ретельно розтирають до однорідності. Готову мазь вміщують у баночку для відпуску, закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта

Mentholi 0,15

Olei Vaselinei gtts. VIII (1,0 — 23 крап.)

Camphorae 0,2

Lanolini 2,0

Vaselinei 8,0 $m_{\text{заг}} = 10,35$

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

22. Rp.: Unguenti Acidi salicylici 2% 100,0

D.S. Наносити на уражені ділянки шкіри.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Кислоти саліцилової 2,0 г

Масла вазелінового 1,0 г — 23 крап.

Вазеліну 100,0 - (2,0 + 1,0) = 97,0 (г)

Технологія. У ступку вміщують 2,0 г кислоти саліцилової, ретельно розтирають з 23 краплями (1,0 г) масла вазелінового до утворення тонкої пульпи. До отриманої маси за декілька прийомів додають 97,0 г вазеліну і перемішують до однорідності. Готову мазь вміщують у баночку для відпуску, закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта

Acidi salicylici 2,0

Olei Vaselinei gtts. XXIII (1,0 — 23 крап.)

Vaselinei 97,0 $m_{\text{заг}} = 100,0$

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

23. Rp.: Unguenti Anaestliesini 5%

10,0

D.S. Для змащування шкіри.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Анестезину 5,0 г — 100,0 г

 $x = 10,0 \text{ г}$ $x = 0,5 \text{ г}$

Вазеліну 10,0 - 0,5 = 9,5 (г)

Технологія. У підігріту ступку вміщують 0,5 г анестезину і диспергують спочатку у сухому стані, а потім з 0,25 г вазеліну, ретельно розтираючи до утворення однорідної пульпи. До отриманої суміші за декілька прийомів додають залишок вазеліну і ретельно розтирають до однорідності. Готову мазь вміщують у баночку для відпуску, закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата № рецепта

Anaesthesini 0,5

Vaselinei 9,5 $m_{\text{заг}} = 10,0$

Виготовив

Підпис

Перевірів

Підпис

24. Rp.: Acidi salicylici

1,0

Amyli
Zinc i oxydi *ana 12,5*
Vaselini *24,0*
M., f. pasta.

D.S. Наносити на уражені ділянки шкіри (паста Лассара).

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Мас. ч., %, сухих речовин

50,0 г — 100%

26,0 г — x $x = 52\%$

Технологія. У підігрітій ступці злегка розтирають 12,5 г цинку оксиду, змішують з 1,0 г кислоти саліцилової і диспергують з частиною розплавленого у фарфоровій чашці вазеліну. До напівохололої маси додають 12,5 г крохмалю, змішують, поступово додаючи решту напівохололого вазеліну і перемішують до однорідності та охолодження. Готову мазь вмішують у баночку для відпуску, закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Dama *№ рецепта*

Zinci oxydi 12,5

Acidi salicylici 1,0

Amyli 12,5

Vaselini 24,0

$m_{\text{заг}} = 50,0$

Виготовив

Підпис

Перевірив

Підпис

25. Rp.: Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1%

gtts. X

Antipyrini

0,5

Mentholi

0,1

Bismuthi subnitrat

0,3

Lanolini

Vaselini

ana 5,0

M., f. ung.

D.S. Вводити у ніс 3 рази на день.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Мас. ч., %, бісмуту нітрату основного

11,4 г — 100%

0,15 г — x

$x \approx 1,3\%$

Мас. ч., %, ментолу

11,4 г — 100%,

0,1 г — x

$x \approx 0,9\%$

Масла вазелінового

1,0 г — 23 крап.

0,25(0,1) г — x

$x \approx 6 (2)$ крап.

Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1%

(КП = 1,1) $10 \cdot 1,1 = 11$ крап.

Технологія I. У ступку вмішують 0,3 г бісмуту нітрату основного і розтирають з 4 краплями масла вазелінового до одержання однорідної маси, потім додають невелику кількість вазеліну і відсувають на край ступки. У ступку вмішують 0,1 г ментолу і розчиняють у 2 краплях масла вазелінового, знову додають невелику кількість вазеліну. Отриману мазь-розчин змішують з раніше приготовленою маззю-суспензією і знову відсувають на край ступки. У ступку відмірюють 11 крапель 0,1% розчину адреналіну гідрохлориду (з урахуванням КП) і розчиняють у ньому 0,5 г антипірину. Розчин емульгують 5,0 г ланоліну, змішують з раніше приготовленими мазями, додають залишок вазеліну і перемішують до однорідності.

Технологія II. У ступці подрібнюють 0,3 г бісмуту нітрату основного і відсувають його з центру ступки. У ступку вміщують 0,1 г ментолу, розчиняють його при розтиранні у 2 краплях масла вазелінового і диспергують з отриманим розчином подрібнений бісмуту нітрат основний. Потім додають невелику кількість вазеліну і відсувають мазь на край ступки. У ступку відмірюють 11 крапель 0,1% розчину адреналіну гідрохлориду (з урахуванням КП) і розчиняють у ньому 0,5 г антипірину. Розчин емульгують 5,0 г ланоліну, змішують з раніше приготовленою маззю, додають залишок вазеліну і перемішують до однорідності.

Готову мазь вміщують у баночку для відпуску, закупорюють, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата

№ рецепта

Bismuthi subnitrat 0,3

Olei Vaselini gtts. VI (II) (1,0 — 23 крапл.)

Mentholi 0,1

Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1% gtts. XI (КП = 1,1)

Antipyrini 0,5

Lanolini 5,0

Vaselini 5,0

$m_{\text{маз}} = 11,4$

Виготовив

Підпис

Перевірив

Підпис

26. Rp.: *Anaesthesini 0,2*

Olei Cacao 2,0

M., f. supp.

D. t. d. N. 10.

S. По 1 свічці в пряму кишку.

Перевірка доз

Анестезин, г:

РД — 0,2; ДД — 0,2;

ВРД-0,5; ВДД-1,5.

Розрахунки

ППК

(зворотний бік)

Анестезину 0,2 • 10 = 2,0 (г)

Какаової олії 2,0 • 10 = 20,0 (г)

Супозиторної маси 20,0 + 2,0 = 22,0 (г)

Маса однієї свічки: 22,0 : 10 = 2,2 (г)

Технологія. У ступку вміщують 2,0 г анестезину, розтирають спочатку в сухому стані, потім за декілька прийомів додають 20,0 г дрібно натертої стружки какаової олії, ретельно розминаючи до одержання однорідної пластичної маси. За необхідності додають ланолін безводний. Готову супозиторну масу зважують, кількість записують на звороті рецепта, викладають на скло пілюльної машинки, формують брусок, за допомогою різачка розділяють на однакові частини і викачують свічки однакові за формою, довжиною і діаметром. Отримані свічки пакують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

ППК

(лицевий бік)

Дата

№ рецепта

Anaesthesini 2,0

Olei Cacao 20,0

Lanolini anhydrici q.s.

Massae suppositoriorum 22,0

2,2 N. 10

Виготовив

Підпис

Перевірив

Підпис

27. Rp.: *Novocaini*

0,1

Olei Cacao

q.s.

*M., f. supp.**D.t.d. N. 6.**S. Вводити в пряму кишку
по 1 свічці (при болю).***Перевірка доз**

Новокаїн, г:

РД — 0,1; ДД — 0,1;

ВРД — 0,5; ВДД — 1,5.

Розрахунки*ППК**(зворотний бік)**Новокаїну $0,1 \cdot 6 = 0,6$ (г)**Супозиторної маси $3,0 \cdot 6 = 18,0$ (г)**Какаової олії $18,0 - 0,6 = 17,4$ (г)**Маса однієї свічки $18,0 : 6 = 3,0$ (г)*

Технологія. У ступці при розтиранні розчиняють 0,6 г новокаїну в кількох краплях води очищеної. Потім за декілька прийомів додають 17,4 г дрібно натертої стружки какаової олії, ретельно розминаючи до одержання однорідної пластичної маси. При необхідності додають ланолін безводний. Готову супозиторну масу зважують, кількість записують на звороті рецепта, викладають на скло пілюльної машинки, формують брусок, за допомогою різача розділяють на однакові частини і викачують свічки, однакові за формою, довжиною і діаметром. Отримані свічки пакують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

*ППК**(лицевий бік)**Дата**№ рецепта**Aquae puri ficatae q.s.**Novocaini 0,6**Olei Cacao 17,4**Lanolini anhydrici q.s.**Massae suppositoriorum 18,0**3,0 N. 6**Виготовив**Підпис**Перевірив**Підпис**28. Rp.: Osarsoli**0,2**Acidi borici**0,1**Glucosi**0,3**Butyrol**q.s.**M., f. supp.**D.t.d. N.12.**S. Вводити в піхву по 1 свічці на ніч.***Перевірка доз***Осарсол, г:**РД — 0,2; ДД 0,2;**ВРД — 0,25; ВДД — 1,0.***Розрахунки***ППК**(зворотний бік)**Осарсолу $0,2 \cdot 12 = 2,4$ (г)**Кислоти борної $0,1 \cdot 12 = 1,2$ (г)**Глюкози $0,3 \cdot 12 = 3,6$ (г)**Супозиторії масою 2,0 утворюються у формі для виливання* *$1/E_{ж} (осарсолу) = 0,69$* *$1/E_{ж} (кислоти борної) = 0,625$* *$1/E_{ж} (глюкози) = 0,81$* *$Бутиролу \ 2,0 \cdot 12 - (2,4 \cdot 0,69 + 1,2 \cdot 0,625 + 3,6 \cdot 0,81) = 18,67$ (г)*

Технологія. У ступці розтирають 3,6 г глюкози, додають 1,2 г кислоти борної, розтирають, змішують, потім додають 2,4 г одержаного за вимогою осарсолу, розтирають і додають частину (~4,0 г) підпавленої у фарфоровій чашці основи. Отриману суміш додають до решти під-

плавленої основи і ретельно перемішують. Супозиторну масу розливають у попередньо змащені мильним спиртом форми і поміщають у холодильник на 15-20 хв. Після охолодження видаляють зайву масу (що виступає з осередків форм), розкручують форми і виймають супозиторії. Отримані свічки пакують, наклеюють номер рецепта і заповнюють лицевий бік ППК.

Вудав: Osarsoli 2,4 сер. №

Дата *Підпис*

Одержав: Osarsoli 2,4 сер. №

Дата *Підпис*

ППК

(лицевий бік)

Дата *№ рецепта*

Glucosi 3,6

Acidi borici 1,2

Osarsoli 2,4

Butyrolī 18,67 _____

Massae suppositoriorum 25,87

2,15 N. 12

Виготовив *Підпис*

Перевірів *Підпис*

ДОДАТОК Н (довідковий)

ТЕРМІНИ Й УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ДЕЯКИХ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНЦЕНТРАТИВ ТА НАПІВФАБРИКАТІВ

№ з/п	Найменування	Термін придатності* (діб) при температурі		Умови зберігання
		не вище 25 °С	3-5 °С	
1. Мікстури і розчини для внутрішнього застосування				
1	Мікстура Кватера Склад: Настій кореневища з коренями валеріани з 10 г і листя м'яти перцевої з 4 г — 200 мл Натрію бромід — 3 г Амідопірин — 0,6 г Кофеїну-бензоат натрію — 0,4 г Магнію сульфат — 0,8 г		10	У захищеному від світла місці
2	Настій трави термопсиса з 0,6 г — 200 мл Натрію гідрокарбонат Натрію бензоат — по 4 г		10	У захищеному від світла місці
3	Розчин хлористоводневої кислоти 1% —100 мл Пепсин — 2 г		10	
4	Розчин кислоти хлористоводневої 1 чи 2%	10		
5	Розчин калію йодиду 0,25%	10		У флаконах забарвленого скла, у захищеному від світла місці
6	Розчин новокаїну 0,25 чи 0,5%	10		У флаконах забарвленого скла, у захищеному від світла місці
7	Розчин магнію сульфату гептагідрату10; 25; 33; 50%	15		
8	Розчин кальцію хлоридугексагідрату 5 чи 10%	10		
9	Розчин Рінгера Склад: Натрію хлорид —0,9 г Натрію гідрокарбонат Калію хлорид Кальцію хлорид гексагідрат— по 0,02 г Вода очищена — до 100 мл	5	10	
10	Вода м'ятна	30		
11	Вода кропова	30		У флаконах забарвленого скла, у захищеному від світла місці
12	Розчин амонію хлориду 20%	15		
13	Розчин барбітал-натрію 10%	10		
14	Розчин гексаметилентетраміну 10; 20; 40%	20		
15	Розчин глюкози 10; 50%	4	10	
2. Концентрати для виготовлення мікстур і розчинів				
16	Розчин калію броміду 20%	20		У захищеному від світла місці
17	Розчин калію йодиду 20%	15		У захищеному від світла місці
18	Розчин кальцію хлориду гексагідрату 20%	10		
19	Розчин кальцію хлориду гексагідрату 50%	30		
20	Розчин кислоти хлористоводневої 10%	30		
21	Розчин кофеїну-бензоату натрію 5%	7	15	
22	Розчин кофеїну-бензоату натрію 20%	20		
23	Розчин натрію бензоату 10%	20		
24	Розчин натрію броміду 20%	20		У захищеному від світла місці
25	Розчин натрію гідрокарбонату 5%	4	10	
26	Розчин натрію саліцилату 40%	20		У захищеному від світла місці

27	Розчин хлоралгідрату 10%	5		У захищеному від світла місці
28	Розчин хлоралгідрату 20%	15		У захищеному від світла місці
3. Краплі для носа і розчини для зовнішнього застосування				
29	Димедрол — 0,01 г Ефедрину гідрохлорид — 0,1 г Олія ментолова 1 % — 10 крапель Олія кісточкова — 10 г	30		У захищеному від світла місці
30	Розчин кислоти борної 2% — 10 мл Розчин адреналіну гідрохлориду 0,1% — 10 крапель	10	30	У захищеному від світла місці
31	Розчин коларголу 3%	30		У захищеному від світла місці
32	Розчин протарголу 2%	30		У захищеному від світла місці
33	Розчин Люголю 0,25% на гліцерині Склад: Йод — 0,25 г Калію йодид — 0,5 г Гліцерин — 98,5 г Вода очищена — 0,75 мл	30	30	У флаконах забарвленого скла, у захищеному від світла місці
34	Розчин натрію тетраборату 20% на гліцерині Склад: Натрію тетраборат — 20 г Гліцерин — 80 г	30		
35	Розчин водню пероксиду 3% Склад: водню Пероксид (27,5-40%) — від 7,5 до 11 г (6,8— 9,9 мл) залежно від фактичного вмісту перекису водню у вихідному препараті Натрію бензоат — 0,05 г Вода очищена — до 100 мл	2 роки		У прохолодному, захищеному від світла місці
36	Розчин фурациліну 0,02%	20		У захищеному від світла місці
4. Напівфабрикати для виготовлення рідких лікарських засобів для зовнішнього застосування, крапель для носа, порошків і мазей				
37	Розчин димедролу 1 %	20		У захищеному від світла місці
38	Розчин кислоти борної 2%	15	30	
39	Розчин натрію тіосульфату 60%	15		
40	Розчин натрію хлориду 0,9%	7	15	
41	Розчин стрептоциду розчинного 0,8%	2	10	У захищеному від світла місці
42	Розчин етакридину лактату 0,2; 0,1; 0,05 чи 0,02%	15		
43	Розчин ефедрину гідрохлориду 10%	15		У захищеному від світла місці
44	Цинку оксид Тальк порівну	30		
45	Цинку оксид Тальк Крохмаль в однакових частинах	30		
46	Мазь фурацилінова 0,2% Склад: Фурацилін — 0,2 г Масло вазелінове — 0,6 г Вазелін — 99,2 г	2	30	У захищеному від світла місці
47	Ланолін водний Вазелін порівну Склад: Ланолін безводний — 168 г Вазелін — 240 г Вода очищена — 72 мл	15		У захищеному від світла місці
48	Ланолін водний Склад: Ланолін безводний — 70 г Вода очищена — 30 г	15		У захищеному від світла місці
49	Ланолін безводний Олія соняшникова Вода очищена в однакових частинах	5		У захищеному від світла місці

*Термін придатності лікарських форм, не зазначений у графі 3 і 4, становить не більше 10 діб.

ДОДАТОК І
(довідковий)
(згідно ДФУ 1.2. табл. 5.N.1.2, стор. 218-227)

Додаток І1

Вищі разові (ВРД) та вищі добові дози (ВДД) отруйних і сильнодіючих лікарських засобів для дорослих* (дози наведено у грамах або, де це зазначено, — у мілілітрах, краплях або одиницях дії (ОД))

Деякі усталені назви та терміни, використовувані у даних матеріалах, не завжди співпадають із наведеними у Фармакопеї та характеризують виключно дані лікарські засоби

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	ВДД	Середня терапевтична	
				РД	ДД
▲ Aceclidinum	Підшкірно	0,004	0,012		-
▲ Acidum arsenicosum anhydricum	Внутрішньо	0,005	0,015		-
* Acidum hydrochloricum dilutum	Внутрішньо	2 мл (40 крап.)	6 мл (120 крап.)		
* Acidum nicoticum	Внутрішньо	0,1	0,5	При прийомі внутрішньо разова доза може бути поступово підвищена (за відсутності побічних явищ) до 0,5-1,0, а добова — до 3,0-5,0	
	Внутрішньовенно (у вигляді натрієвої солі)	0,1	0,3		
* Acrichinum	Внутрішньо	0,3	0,6		-
* Adonisidum	Внутрішньо	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	Внутрішньо	0,05	0,15		-
* Aethaminalum-natrium	Внутрішньо	0,3	0,6		-
* Aethazolum	Внутрішньо	2,0	7,0		-
* Aethazolum-natrium	Внутрішньо	2,0	7,0		-
	Внутрішньовенно			0,5-2,0 (5-10 мл 10-20% розчину)	
* Aether medicinalis	Внутрішньо	0,33 мл (20 крап.)	1 мл (60 крап.)		-
* Aethiniloestradiolum	Внутрішньо			0,00001	0,00002
* Aelhoxydum	Внутрішньо	1,5	4,5		-
▲ Aethylmorphini hydrochloridum	Внутрішньо	0,03	0,1		-
▲ Aminarsonum	Внутрішньо	0,25	1,0		-
* Aminazinum	Внутрішньо	0,3	1,5		-
	Внутрішньом'язово	0,15	1,0		-
	Внутрішньовенно	0,05	0,25		-
* Amylii nitris	Для вдихання	0,1 мл (6 крап.)	0,5 мл (30 крап.)		-
* Anaesthesinum	Внутрішньо	0,5	1,5		-
* Analginum	Внутрішньо	1,0	3,0		-
	Підшкірно, внутрішньом'язово та внутрішньовенно	0,5	1,5		-
* Antipyrinum	Внутрішньо	1,0	3,0		-
▲ Apomorphini hydrochloridum	Внутрішньо	0,01	0,03		-
	Підшкірно	0,005	0,01		-

*Apressinum	Внутрішньо	0,1	0,3		
*Aprophenum	Внутрішньо	0,03	0,1		
	Підшкірно та внутрішньом'язово	0,02	0,06		
▲ Argentī nitras	Внутрішньо	0,03	0,1		
Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	вдд	Середня терапевтична	
				РД	ДД
▲ Atropini sulfas	Внутрішньо та підшкірно	0,001	0,003	—	—
*Barbamylum	Внутрішньо	0,3	0,6		
*Barbitalum	Внутрішньо	0,5	1,0		
*Barbitalum-natrium	Внутрішньо, підшкірно та внутрішньом'язово	0,5	1,0		
*Benzohexonium	Внутрішньо	0,3	0,9		
	Підшкірно	0,075	0,3		
*Benzonalum	Внутрішньо	0,3	1,0		
*Benzylpenicillinum-kalium	Внутрішньом'язово та підшкірно			50 000- 300 000 ОД	200 000- 1 500 000 ОД
*Benzylpenicillinum-natrium	Внутрішньом'язово та підшкірно			50 000- 300 000 од	200 000- 1 500 000 ОД
*Benzylpenicillinum-novocainum	Внутрішньом'язово			300 000 од	600 000 од
*Betasinum	Внутрішньо	0,075	0,2		
*Bigumaium	Внутрішньо	0,3	0,6		
*Bromisovalum	Внутрішньо	1,0	2,0		
*Butadionum	Внутрішньо	0,2	0,6		
*Butamidum	Внутрішньо	1,5	4,0		
▲ Carbacholinum	Внутрішньо	0,001	0,003		
	Підшкірно	0,0005	0,001		
*Carbromalum	Внутрішньо	1,0	2,0		
▲ Celanidum (див. Solutio Celanidi 0,05% і 0,02% pro injectionibus)	Внутрішньо	0,0005	0,001		
	Внутрішньовенно	0,0004	0,0008		
*Chingaminum	Внутрішньо	0,5	1,5		
*Chiniofonum	Внутрішньо	1,0	3,0		
*Chinocidum	Внутрішньо	0,03	0,03		
*Chloracizinum	Внутрішньо	0,05	0,15		
*Chloralum hydratum	Внутрішньо та у клізмі	2,0	6,0		
▲ Chlorbutinum	Внутрішньо	0,015	0,015		
*Chloroformium	Внутрішньо	0,5 мл	1 мл		
*Chlorpropamidum	Внутрішньо	0,3	1,0		
*Chlorletracyclini hydrochloridum	Внутрішньо	0,5	2,0		
*Chlortrianisenum	Внутрішньо	0,012	0,048		
▲ Cocaini hydrochloridum	Внутрішньо	0,03	0,03		
*Codeini phosphas	Внутрішньо	0,1	0,3		
*Codeinum	Внутрішньо	0,05	0,2		
*Coffeinum	Внутрішньо	0,3	1,0		
	Внутрішньо	0,5	1,5		
	Підшкірно	0,4	1,0		

▲ Convallatoxinum (див. Solutio Convallatoxinum 0,03% pro injectionibus)	Внутрішньовенно	0,0003	0,0006		
*Corazolium	Внутрішньо, підшкірно та внутрішньовенно	0,2	0,5		
*Cordiaminum	Внутрішньо та підшкірно	2 мл	6 мл		
	Підшкірно та внутрішньовенно при отруєнні наркотиками	5 мл			
*Corglyconum (див. Solutio Corglyconi 0,06% pro injectionibus)					
*Corticotropinum pro injectionibus	Внутрішньом'язово	-	-	10-20 ОД	40-80 ОД
*Celanidum (див. Solutio Celanidi 0,05% i Solutio Celanidi 0,02% pro injectionibus)	Внутрішньо	0,0005	0,001		
	Внутрішньовенно	0,0004	0,0008		
*Chingaminum	Внутрішньо	0,5	1,5		
*Chiniofonum	Внутрішньо	1,0	3,0		
*Chinocidum	Внутрішньо	0,03	0,03		

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	ВДД	Середня терапевтична	
				РД	ДД
*Chloracizinium	Внутрішньо	0,05	0,15		
*Chloralum hydratum	Внутрішньо та у клізмі	2,0	6,0		
*Chlorbutinum	Внутрішньо	0,015	0,015		
*Chloroformium	Внутрішньо	0,5 мл	1 мл		
*Chlorpropamidum	Внутрішньо	0,3	1,0		
*Chlortetracyclini hydrochloridum	Внутрішньо	0,5	2,0		
*Chlortrianisenum	Внутрішньо	0,012	0,048		
*Cocaini hydrochloridum	Внутрішньо	0,03	0,03		
*Cocini phosphas	Внутрішньо	0,1	0,3		
*Codeinum	Внутрішньо	0,05	0,2		
*Coffeinum	Внутрішньо	0,3	1,0		
*Coffeinum-nafrii benzoas	Внутрішньо	0,5	1,5		
*Convallatoxinum (див. Solutio Convallatoxinum 0,03% pro injectionibus)	Внутрішньовенно	0,0003	0,0006		
*Corazolium	Внутрішньо, підшкірно та внутрішньовенно	0,2	0,5		
*Cordiaminum	Внутрішньо та підшкірно	2 мл	6 мл		
	Підшкірно та внутрішньовенно при отруєнні наркотиками	5 мл			
*Corglyconum (див. Solutio Corglyconi 0,06% pro injectionibus)					
*Corticotropinum pro injectionibus	Внутрішньом'язово	-	-	10-20 ОД	40-80 ОД
*Cortisoni acetat	Внутрішньо	0,15	0,3		
*Cotarnini chloridum	Внутрішньо	0,1	0,3		
*Cupri sulfas	Внутрішньо	0,5 (одноразово як блювотний засіб)			
▲ Cyclodolum	Внутрішньо				

▲ Cyclophosphanum	Внутрішньовенно та внутрішньом'язово				
▲ Cytisinum (див. Cytitonum)					
*Cytitonum	Внутрішньовенно				
*Desoxycorticosteroni acetat (див. Solutio Desoxycorticosteroni acetatis oleosa 0,5% pro injectionibus)	Внутрішньом'язово				
*Diaethylstilboestrolum	Внутрішньо та внутрішньом'язово				
	Внутрішньом'язово при злоякісних новоутвореннях				
*Diaethylstilboestrol propionas	Внутрішньом'язово			0,05 (1 раз на 3-4 дні)	
*Diazolinum	Внутрішньо	0,3	0,6		
*Dibazolium	Внутрішньо	0,05	0,15		
▲ Dicainum	Для анестезії верхніх дихальних шляхів	0,09 (3 мл 3% розчину — одноразово)			
	Для перидуральної анестезії	0,075 (25 мл 0,3% розчину — одноразово)			
*Dicolinum	Внутрішньо	0,3	1,0		
	Підшкірно та внутрішньом'язово	0,03	0,1		

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	вдд	Середня терапевтична	
				РД	ДД
▲ Dicumarinum	Внутрішньо	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	Внутрішньо	0,65 мл (20 крап.)	1,95 мл (60 крап.)		
	Підшкірно	1 мл	3 мл		
▲ Oigitoxinum	Внутрішньо	0,0005	0,001		
*Diiodthyrosinum	Внутрішньо	0,075	0,2		
*Dimedrolum (див. Solutio Dimedroli 1% pro injectionibus)	Внутрішньо	0,1	0,25		
	Внутрішньом'язово	0,05	0,15		
*Diprazinum (див. Solutio Diprazini 2,5% pro injectionibus)	Внутрішньо	0,075	0,5		
	Внутрішньом'язово	0,05	0,25		
*Diprophyllinum	Внутрішньо	1,0	3,0		
	Внутрішньовенно та внутрішньом'язово	0,5	1,5		
*Ditrazini citras	Внутрішньо	0,25	0,75		
*Emetini hydrochloridum (див. Solutio Emetini hydrochloridi 1% pro injectionibus)	Підшкірно та внутрішньом'язово	0,05	0,1		
*Ephedrini hydrochloridum	Внутрішньо та підшкірно	0,05	0,15		
*Ergotalum (див. Solutio Ergotali 0,05% pro injectionibus)	Внутрішньо			0,001	0,00025
	Підшкірно			0,0005	0,003 0,001

▲ Erysimum (див. Solutio Erysimini 0,033% pro injectionibus)	Внутрішньовенно	0,00033	0,00066		
*Erythromycinum	Внутрішньо	0,5	2,0		
*Euphyllinum	Внутрішньо, внутрішньом'язово та ректально	0,5	1,5		
	Внутрішньовенно	0,25	0,5		
*Extractum Belladonnae siccum	Внутрішньо	0,1	0,3		
*Extractum Belladonnae spissum	Внутрішньо	0,05	0,15		
*Extractum Filicis maris spissum	Внутрішньо	8,0 (одноразово)			
*Folium Belladonnae	Внутрішньо	0,2	0,6		
*Folium Digitalis	Внутрішньо	0,1	0,5		
*Folium Hyoscyami	Внутрішньо	0,4	1,2		
*Folium Stramonii	Внутрішньо	0,2	0,6		
*Furacillinum	Внутрішньо	0,1	0,5		
*Furadoninum	Внутрішньо	0,3	0,6		
*Furazolidonum	Внутрішньо	0,2	0,8		
▲ Galanthami hydrobromidum	Підшкірно	0,01	0,02		
*Gangleronum (див. Solutio Gangleroni 1,5% pro injectionibus)	Внутрішньо	0,075	0,3		
	Підшкірно та внутрішньом'язово	0,06	0,18		
*Griseotulvinum	Внутрішньо			0,15	0,6
*Herba Adonidis vernalis	Внутрішньо	1,0	5,0		
*Herba Convallariae	Внутрішньо	0,5	1,5		
*Herba Thermopsidis	Внутрішньо	0,1	0,3		
*Hexamidineum	Внутрішньо	0,75	2,0		
*Hexenaleum	Внутрішньовенно	1,0	1,0		
*Hexobarbitalum	Внутрішньо	0,5	1,0		
▲ Homatropini hydrobromidum	Внутрішньо	0,001	0,003		
▲ Hydrocodoni phosphas	Внутрішньо	0,02	0,06		
*Imizinium	Внутрішньо	0,1	0,3		
	Внутрішньом'язово	0,05	0,2		

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	ВДД	Середня терапевтична	
				РД	ДД
*Iodum (див. Solutio Iodi spiritiosa 5% i Solutio Iodi spiritiosa 10%)					
*Isoniasidum	Внутрішньо	0,6	0,9		
*Kanamycini monosulfas	Внутрішньо	1,0	4,0		
*Khellinum	Внутрішньо	0,04	0,12		
*Laevomycesinum	Внутрішньо	1,0	4,0		
*Lantosidum	Внутрішньо	0,5 мл (25 крап.)	1,5 мл (75 крап.)		
▲ Liquor Kalii arsenitis	Внутрішньо	0,33 мл (10 крап.)	1,0 мл (30 крап.)		
*Mepropanum	Внутрішньо	0,8	2,4		
*Mercaplopurinum	Внутрішньо	0,2	0,3		
*Mercaptozolum	Внутрішньо	0,01	0,04		

*Mesatonum	Внутрішньо	0,03	0,15		
	Підшкірно та внутрішньом'язово	0,01	0,05		
	Внутрішньовенно	0,005	0,025		
▲Methacinum	Внутрішньо	0,005	0,015		
	Підшкірно, внутрішньовенно та внутрішньом'язово	0,002	0,006		
*Methandrostenolonum	Внутрішньо	0,01	0,05		
*Methazidum	Внутрішньо	1,0	2,0		
*Methicillinum-natrium	Внутрішньом'язово			1,0	4,0-6,0
*Methylandrosteniolum	Внутрішньо та сублінгвально	0,025	0,1		
*Methyltestosteronum	Внутрішньо	0,05	0,1		
*Methylthiouracilum	Внутрішньо	0,25	0,75		
▲Morphin! hydrochloridum	Внутрішньо та підшкірно	0,02	0,05		
▲Myarsenolum	Внутрішньом'язово	0,6 (1 раз на 5-6 днів)			
▲Myelosanum	Внутрішньо	0,006	0,01		
*Naphthammonum	Внутрішньо	5,0	5,0		
▲Natrii arsenas (див. Solutio Natrii arsenatis 1% pro injectionibus)	Підшкірно	0,01	0,02		
*Natrii nitris	Внутрішньо	0,3	1,0		
▲Neodicumarinum	Внутрішньо	0,3	0,9		1-й день — 0,6 2-й — 0,45 3-й і далі — 0,1-0,2
*Neomycini sulfas	Внутрішньо			0,1-0,2	0,2-0,3
▲Neriolinum (див. Solutio Neriolini 0,022%)	Внутрішньо	0,0002	0,0004		
*Nitranolum	Внутрішньо	0,01	0,02		
*Nitroglycerinum (див. Solutio Nitroglycerini 1% i Tabulettae Nitroglycerini 0,0005)					
*Norsulfazolum	Внутрішньо	2,0	7,0		
*Norsultazolum-natrium	Внутрішньо	2,0	7,0		
	Внутрішньовенно			0,5-2,0(10- 20 мл 5-10% розчину)	
▲Novarsenolum	Внутрішньовенно	0,6 (1 раз на 5-6 днів)			
▲Novembichinum	Внутрішньовенно	0,01 (1 раз на 2 дні)			
*Novobeioceinum-natrium	Внутрішньо			0,25-0,5	2,0
*Novocainamidum (див. Solutio Novocainamidi 10% pro injectionibus)	Внутрішньо	1,0	4,0		
	Внутрішньовенно	1,0	3,0		

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	вдд	Середня терапевтична	
				РД	ДД
*Novocainum	Внутрішньо	0,25	0,75		
	Внутрішньом'язово (2% розчин)	0,1	0,1		
	Внутрішньовенно (0,25% розчин)	0,05	0,1		

	Для інфільтраційної 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 і 2,0 —при застосуванні 0,5% розчину			
*Octoestrolum	Внутрішньо			0,001	0,002
▲ Omnoponum	Внутрішньо і підшкірно	0,03	0,1		
▲ Opium pulveratum	Внутрішньо	0,1	0,3		
▲ Osarsolum	Внутрішньо	0,25	1,0		
*Oxacillinum-natrium	Внутрішньо			0,5	2,0-6,0
▲ Oxazyium	Внутрішньо	0,025	0,05		
*Oxylidinum (див. Solutio Oxylidini 2% aut 5% pro injectionibus)	Внутрішньо, підшкірно та внутрішньом'язово			0,02-0,05	0,2-0,3
*Oxytetracyclini dihydras	Внутрішньо	0,5	2,0		
*Oxytetracyclini hydrochloridum	Внутрішньо	0,5	2,0		
*Pachycarpini hydroiodidum (див. Solutio Pachycarpini hydroiodidi 3% pro injectionibus)	Внутрішньо	0,2	0,6		
	Підшкірно	0,15	0,45		
*Papaverini hydrochloridum	Внутрішньо	0,2	0,6		
	Підшкірно, внутрішньовенно та внутрішньом'язово	0,1	0,3		
*Paracetamolum	Внутрішньо	0,5	1,5		
*Pentaminum (див. Solutio Pentamini 5% pro injectionibus)	Внутрішньом'язово	0,15	0,45		
*Phenacetinum	Внутрішньо	0,5	1,5		
▲ Phenadonum	Внутрішньо	0,01	0,03		
▲ Phenaminum	Внутрішньо	0,01 (для стимулювання пологової діяльності допускається одноразовий прийом у дозі 0,02)	0,02		
▲ Phenatinum	Внутрішньо	0,2	0,6		
*Phenobarbitalum	Внутрішньо	0,2	0,5		
*Phenoxymethylpenicillinum	Внутрішньо			0,1-0,2	0,5-1,0

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	ВДД	Середня терапевтична	
				РД	ДД
▲ Phenylinum	Внутрішньо	0,05	0,2		1-й день — 0,12-0,2 2-й — 0,09-0,15 3-й і наступні — 0,03-0,06 залежно від вмісту в крові протромбіну
* Phthiazolum	Внутрішньо	2,0	7,0		
* Phthivazidum	Внутрішньо	1,0	2,0		
▲ Physostigmini salicylas	Підшкірно	0,0005	0,001		
▲ Pilocarpini hydrochloridum	Підшкірно	0,01	0,02		
* Pirilenum	Внутрішньо	0,01	0,03		
▲ Plasmocidum	Внутрішньо	0,03	0,06		
▲ Platyphyllini hydrotartras	Внутрішньо і підшкірно	0,01	0,03		
* Praeqninum	Внутрішньо	0,02	0,06		
* Prednisolonum	Внутрішньо	0,015	0,1		
* Prednisonum	Внутрішньо	0,015	0,1		
* Progesteronum (див. Solutio Progesteroni oleosa 1% і 2% pro injectionibus)	Внутрішньом'язово	0,025	0,025		
▲ Promedolum	Внутрішньо	0,05	0,2		
	Підшкірно	0,04	0,16		
▲ Promeranium	Внутрішньо	0,036 (2 таблетки)	0,144 (8 таблеток)		
* Propazinum	Внутрішньо	0,25	2,0		
	Внутрішньом'язово	0,15	1,2		
▲ Proserinum	Внутрішньо	0,015	0,05		
	Підшкірно	0,002	0,006		
* Quateronum	Внутрішньо	0,05	0,2		
▲ Reserpinum	Внутрішньо	0,002	0,01		
* Salsolini hydrochloridum	Внутрішньо	0,1	0,3		
* Santoninum	Внутрішньо	0,1	0,3		
▲ Sarcolysinum	Внутрішньо	0,05 (1 раз на 7 днів)			
▲ Scopolamini hydrobromidum	Внутрішньо і підшкірно	0,0005	0,0015		
* Secale cornutum	Внутрішньо	1,0	5,0		
▲ Securini nitras	Внутрішньо	0,005	0,015		
	Підшкірно	0,003	0,005		
▲ Solutio Aceclidini 0,2% pro injectionibus (див. Aceclidinum)					
* Solutio Adrenalin! hydrochloridi 0,1% pro injectionibus	Підшкірно	1 мл	5 мл		
* Solutio Adrenalin! hydrotartratis 0,18% pro injectionibus	Підшкірно	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)	Внутрішньовенно	2 мл	4 мл		

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	вдд	Середня терапевтична	
				РД	ДД
▲ Solutio Celanidi 0,05% pro injectionibus (див. Celanidum)	Внутрішньо	1 мл	2 мл		
*Solutio Coffeini-natrii benzoatis 10 aut 20% pro injectionibus (див. Coffeinum-natrii benzoas)					
▲ Solutio Convallatoxini 0,03% pro injectionibus (див. Convallatoxinum)	Внутрішньовенно	1 мл	2 мл		
*Solutio Corazoli 10% pro injectionibus (див. Corazolum)					
*Solutio Corglyconi 0,06% pro injectionibus	Внутрішньовенно	1 мл	2 мл		
*Solutio Desoxycorticosteroni acetatis oleosa 0,5% pro injectionibus (див. Desoxycorticosteroni acetas)	Внутрішньом'язово	2 мл	5 мл		
*Solutio Dicolini 1% pro injectionibus (див. Dicolinum)					
*Solutio Dimedrolli 1% pro injectionibus (див. Dimedrolum)	Внутрішньом'язово	5 мл	15 мл		
*Solutio Diprazini 2,5% pro injectionibus (див. Diprazinum)	Внутрішньом'язово	2 мл	10 мл		
*Solutio Emetini hydrochloridi 1% pro injectionibus (див. Emetini hydrochloridum)	Підшкірно та внутрішньом'язово	5 мл	10 мл		
*Solutio Ephedrini hydrochloridi 5% pro injectionibus (див. Ephedrini hydrochloridum)					
*Solutio Ergotali 0,05% pro injectionibus (див. Ergotalum)	Підшкірно			0,5-1 мл	1-2 мл
▲ Solutio Erysimini 0,033% pro injectionibus (див. Erysiminum)	Внутрішньовенно	1 мл	2 мл		
*Solutio Euphyllini 2,4% aut 12% pro injectionibus (див. Euphyllinum)					
▲ Solutio Galanthamini hydrobromidi 0,1%, 0,25%, 0,5% aut 1% pro injectionibus (див. Galanthamini hydrobromidum)					
*Solutio Gangleroni 1,5% pro injectionibus (див. Gangleronum)	Підшкірно та внутрішньом'язово	4 мл	12 мл		
*Solutio Imizini 1,25% pro injectionibus (див. Imizinum)					
*Solutio Iodi spiritiosa 5%	Внутрішньо	20 крап.	60 крап.		
*Solutio Iodi spiritiosa 10%	Внутрішньо	10 крап.	30 крап.		
▲ 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)	Підшкірно	1 мл	2 мл		
▲ Solutio Neriolini 0,022% (див. Neriolinum)	Внутрішньо	0,75 мл (37 крап.)	1,5 мл (75 крап.)		
*Solutio Nitroglycerini 1%	Сублінгвально	4 крап.	16 крап.		
*Solutio Novocainamidi 10% pro injectionibus (див. Novocainamidum)	Внутрішньовенно (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)	Підшкірно	5 мл	15 мл		
*Solutio Pentamini 5% pro injectionibus (див. Pentaminum)	Внутрішньом'язово	3 мл	9 мл		

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	ВДД	Середня терапевтична	
				РД	ДД
▲ Solutio Platyphyllini hydrotartratis 0,2% pro injectionibus (див. Platyphyllini hydrotartras)					
*Solutio Progesteroni oleosa 1% pro injectionibus (див. Progesteronum)	Внутрішньом'язово	2,5 мл	2,5 мл		
*Solutio Progesteroni oleosa 2,5% pro injectionibus	Внутрішньом'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)	Внутрішньовенно	1 мл	2 мл		
▲ Solutio Strychnini nitratis 0,1% pro injectionibus (див. Strychnini nitrates)					
*Solutio Synoestrolis oleosa 0,1% pro injectionibus (див. Synoestrolum)	Внутрішньом'язово	2 мл	3 мл		
*Solutio Synoestrolis oleosa 2% pro injectionibus (див. Synoestrolum)	Внутрішньом'язово при злоякісних новоутвореннях	3 мл	5 мл		
*Solutio Testosteroni propionatis oleosa 5% pro injectionibus (див. Testosteroni propionas)	Внутрішньом'язово	1 мл	2 мл		
▲ Solutio Thecodini 1% aut 2% pro injectionibus (див. Thecodinum)					
*Solutio Vikasoli 1% pro injectionibus (див. Vikasolum)					
▲ Sovcainum	У спинно-мозковий канал	0,01 одноразово			
*Sphaerophysini benzoas	Внутрішньо	0,05	0,1		
	Підшкірно та внутрішньом'язово			0,01	0,06
*Streptocidum	Внутрішньо	2,0	7,0		
*Streptomycini sulfas	Внутрішньом'язово	1,0	2,0		
▲ Strophanthinum K (див. Solutio Strophanthini K 0,05% pro injectionibus)	Внутрішньовенно	0,0005	0,001		
▲ Strychnini nitrates	Внутрішньо та підшкірно	0,002	0,005		
*Sulfaculum-natrium	Внутрішньо	2,0	7,0		
*Sulfadimezinum	Внутрішньо	2,0	7,0		
*Sulginum	Внутрішньо	2,0	7,0		
*Synoestrolum (див. Solutio Synoestrolis oleosa 0,1% i 2% pro injectionibus)	Внутрішньо	0,002	0,004		
	Внутрішньом'язово при злоякісних новоутвореннях	0,06	0,1		
*Tabulettae Nitroglycerini 0,0005	Сублінгвально	1,5 таблетки	6 таблеток		

*Testosteroni propionas (див. Solutio Testosteroni propionatis oleosa 1% i 5% pro injectionibus)	Внутрішньом'язово	0,05	0,1		
*Tetracyclini hydrochloridum	Внутрішньо	0,5	2,0		
	Внутрішньом'язово			0,1	0,3
*Tetracyclinum	Внутрішньо	0,5	2,0		
▲ Thecodinum	Внутрішньо та підшкірно	0,01	0,03		
*Theobrominum	Внутрішньо	1,0	3,0		
*Theophyllum	Внутрішньо та ректально	0,4	1,2		
*Thiopentalum-natrium	Внутрішньовенно	1,0	1,0		

Лікарський засіб	Спосіб введення	ВРД	ВДД	Середня терапевтична	
				РД	ДД
▲ Thiophosphamidum	Внутрішньом'язово та внутрішньовенно			0,01-0,02 3 рази на тиждень	
*Thiphenum	Внутрішньо	0,1	0,3		
*Thymolum	Внутрішньо	1,0	4,0		
*Thyreoidinum	Внутрішньо	0,3	1,0		
*Tinctura Belladonnae	Внутрішньо	0,5 мл (23 крап.)	1,5 мл (70 крап.)		
*Tinctura Opii benzoica	Внутрішньо	2 мл	5 мл		
▲ Tinctura Opii simplex	Внутрішньо	0,5 мл (22 крап.)	1,25 мл (55 крап.)		
▲ Tinctura Strophanthi	Внутрішньо	0,2 мл (10 крап.)	0,4 мл (20 крап.)		
*Tinctura Strychni	Внутрішньо	0,3 мл (15 крап.)	0,6 мл (30 крап.)		
*Trichomonacidum	Внутрішньо			0,025-0,1	0,3
*Trimethinum	Внутрішньо	0,4	1,2		
*Triphthazinum	Внутрішньо			0,001-0,01	0,04
▲ Tropacinum	Внутрішньо	0,03	0,1		
*Urosulfanum	Внутрішньо	2,0	7,0		
*Vikasolum	Внутрішньо	0,03	0,06		
	Внутрішньом'язово	0,015	0,03		

▲ – позначено отруйну речовину та лікарський засіб, що її містить; * - позначено сильнодіючий лікарський засіб

*Вищі дози отруйних, наркотичних (психотропних) і сильнодіючих лікарських засобів, зазначені у переліку, розраховані на дорослих людей, що досягли 25-річного віку.

Якщо отруйні, наркотичні (психотропні) чи сильнодіючі лікарські засоби прописані в рецепті в дозах, що перевищують зазначені в переліку вищі дози, причому не прописом і без окличного знака, то провізор, фармацевт аптеки зобов'язаний зв'язатися з лікарем (за телефоном) і лише після отримання відповіді відпустити прописані ліки у наведеному дозуванні.

У разі неможливості з тієї чи іншої причини поспілкуватися з лікарем прописаний лікарський засіб відпускають у половині дози, зазначеної в переліку як вища.

Максимальні терапевтичні дози активних фармацевтичних інгредієнтів для дорослих наведено у ДФУ 2.0 стор. 709-713.

Вищі разові (ВРД) та вищі добові дози (ВДД) отруйних і сильнодіючих лікарських засобів для дітей*

(згідно ДФУ 1.2. табл. 5.N.1.3, стор. 228-230)

Дози (де не зазначений спосіб застосування) означають кількість препарату при прийомі внутрішньо (*per os*) і виражені або в грамах, або, де це наведено, у мілілітрах, краплях або одиницях дії (ОД)

Деякі усталені назви та терміни, використовувані у даних матеріалах, не завжди співпадають із наведеними у Фармакопеї та характеризують виключно дані лікарські засоби

Лікарський засіб	До 6 міс		Від 6 міс до 1 року		2 роки		3-4 роки		5-6 років		7-9 років		10-14 років	
	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД
▲ 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 (см. 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
* Aethazolum	0,2 на 1 кг маси тіла на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
▲ Aethylmorphinihydrochloridum	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
▲ Apomorphini hydrochloridum внутрішньо	Не призначають			0,001	0,003	0,0015	0,0045	0,002	0,006	0,0025	0,0075	0,003	0,009	
▲ Apomorphini hydrochloridum підшкірно — 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
* Barbamylum														
* 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

Лікарський засіб	До 6 міс		Від 6 міс до 1 року		2 роки		3-4 роки		5-6 років		7-9 років		10-14 років	
	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД
*Benzylpenicillinum natrium (Benzylpenicillinum natrium) підшкірно та внутрішньо м'язово	50 000 од	100 000 од	100 000 од	200 000 од	125 000 од	250 000 од	200 000 од	400 000 од	250 000 од	500 000 од	300 000 од	600 000 од	375 000 од	750 000 од
*Bigumaium	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
*Carbromaluri	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 внутрішньо та 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 маси тіла 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 внутрішньо та підшкірно	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
*Corazolum внутрішньо та підшкірно	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 внутрішньо	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 підшкірно	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 внутрішньо та внутрішньо м'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
*Dibazolum для лікування при захворюваннях 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 внутрішньо	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.
Лікарський засіб	До 6 міс		Від 6 міс до 1 року		2 роки		3-4 роки		5-6 років		7-9 років		10-14 років	
	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД
*Digalen-neo підшкірно	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 підшкірно та 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
*Ephedrine hydrochloridum внутрішньо	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
*Ephedrine hydrochloridum підшкірно	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 маси тіла 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
▲ Galanthamine hydrobromidum підшкірно	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 Adonis 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 Thermopsis	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
*Laevomycesinum	Разова — 0,02, добова — 0,12 на 1 кг маси тіла						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 призначають				1 крап.	3 крап.	1 крап.	3 крап.	2 крап.	6 крап.	2 крап.	6 крап.	3 крап.	9 крап.
▲ Morphine hydrochloridum	Не призначають				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 внутрішньом'язово	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 маси тіла на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
▲ Novarsenolum внутрішньовенно	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	

▲ Omnoponum	Не призначають			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 призначають	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

Лікарський засіб	До 6 міс		Від 6 міс до 1 року		2 роки		3-4 роки		5-6 років		7-9 років		10-14 років	
	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД
*Oxytetracyclini dihydrazas	0,025 на 1 кг маси тіла на добу						0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6
*Papaverini hydrochloridum	Не призначають		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
*Phenoxy methylpenicillinum	0,015 на 1 кг маси тіла на добу						0,1	0,2	0,125	0,25	0,15	0,3	0,2	0,4
*Phthivazidum	0,04 на 1 кг маси тіла на добу						0,3	0,6	0,35	0,7	0,4	0,8	0,5-0,75	1,0-1,5
▲ Plasmodium	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 внутрішньо та підшкірно	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
*Prednisolum	0,001 на 1 кг маси тіла на добу								-	0,02	-	0,025-0,03	-	0,025-0,04
*Prednisolum	0,001 на 1 кг маси тіла 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
▲ Promerolum підшкірно	Не призначають				0,003	0,006	0,005	0,01	0,0075	0,015	0,0075	0,015	0,01	0,02
▲ Propazinum внутрішньо	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 підшкірно (див. Solutio Proserini 0,05%)														
*Solutio Adrenalini hydrochloridi 0,1% підшкірно	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 spirituosum 5%	Не призначають								4 крап.	12 крап.	5 крап.	15 крап.	8 крап.	24 крап.
▲ Solutio Proserini! 0,05% підшкірно	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 маси тіла 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 маси тіла на добу		0,15	0,3	0,175	0,35	0,2	0,4	0,25	0,5
--	--------------------------------	--	------	-----	-------	------	-----	-----	------	-----

Лікарський засіб	До 6 міс		Від 6 міс до 1 року		2 роки		3-4 роки		5-6 років		7-9 років		10-14 років	
	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД	ВРД	ВДД
▲ 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 atrium	0,2 на 1 кг маси тіла на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
*Sulfadimezinum	0,2 на 1 кг маси тіла на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
*Sulginum	0,2 на 1 кг маси тіла на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
*Tetracyclinum	0,025 на 1 кг маси тіла на добу						0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6
*Theophyllinum	Не призначають				0,04	0,12	0,05	0,15	0,06	0,2	0,08	0,25	0,1	0,3
*Thymoiium	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 крап.
*Tinctura Strychni	Не призначають				1 крап.	2 крап.	2 крап.	4 крап.	3 крап.	6 крап.	4 крап.	8 крап.	5-6 крап.	10-12 крап.
*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

▲ – позначено отруйну речовину та лікарській засіб, що її містить; * - позначено сильнодіючий лікарський засіб
 *Якщо у графі зазначено три дози, то перша стосується дітей молодшого, а друга — старшого віку.

ДОДАТОК J

(ДОВІДКОВИЙ)

БІБЛІОГРАФІЯ**1. Документи Конвенції з фармацевтичних інспекцій (PIC) та Системи співробітництва щодо фармацевтичних інспекцій (PIC/S)**

1.1. Document PH 6/91 Guide to the preparation of information requested under article 2 of the Convention for the mutual recognition of inspection in respect of the manufacture of pharmaceutical products. — PIC, November 1991.

1.2. Document PH 4/93 Explanatory notes for Industry on the preparation of a site master file to be part of the information requested under article 2 of the Pharmaceutical Inspection Convention. — PIC, April 1993.

1.3. Document PI 006-3 Recommendations on validation master plan, installation and operational qualification, non-sterile process validation, cleaning validation. — PIC/S, 25 September 2007.

1.4. Document PE 010-4 Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments. - PIC/S, 1 March 2014

2. Документи Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)

2.1. Menabde N., Stobbelaar F. The patient in focus. A strategy paper//WHO/EURO (WHO/ DAP/98.8). — 1998.

2.2. Nielsen H.P. Kvalitetssikring af laegemidler i: Laegemidler og aegemiddelanvendelse. L. Launso and E.W. Sorensen (Ed.). — Copenhagen, Akademisk Forlag, 1997.

2.3. Standards for quality of pharmacy services. International Pharmaceutical Federation FIP, 1993.

2.4. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. — Geneva, WHO, 1996 (WHO/ PHARM/DAP/96.1).

2.5. Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. — WHO, 1994 (WH047.12).

2.6. Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union PGEU. — Community pharmacists, 1998.

2.7. Hepler C.D., Strand L. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Amer. J. Hosp. Pharm. — 1990.— 47.— P. 533-549.

2.8. Deming W.E. Out of the Crisis, M.I.T. Manchester (US), 1986.

2.9. Donabedian A, Evaluating the quality of medical care//Milbank Memorial Fund Quarterly. — 1966. — 44. — P. 166-204.

2.10. The role of the Pharmacist in smoking cessation. — Copenhagen: EuroPharm Forum, 1996.

2.11. The role of the Pharmacist in diabetes care «PharmaDiab Programme». The St. Vincent Declaration Action Programme and EuroPharm Forum, 1996.

2.12. The role of the Pharmacist in the fight against the HTV-AIDS pandemic. A joint declaration between the World Health Organisation (WHO) and the International Pharmaceutical Federation (FIP), 1997.

2.13. Auditgrundlag (Minimum requirements). Forslag til minimumskrav indenfor Kravdokumentes hovedomreder. Danish Pharmaceutical Association. — Copenhagen, 1997.

2.14. Model standards for self audit in community pharmacy in England. Vol. 1-9. — Keele: Keele University, 1994.

2.15. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. — FIP Community Pharmacy Section, 1999.

2.16. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. - WHO Technical Report Series. - Geneva, No. 917, 2003

2.17. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services - WHO Technical Report Series. - Geneva, No. 961, 2011

2.18. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations 48 edition - WHO Technical Report Series. - Geneva, No. 986, 2014.

2.19. Developing pharmacy practice focus on patient care. – WHO, 2006.

2.20. Good pharmacy practices: standard for quality of pharmacy services (joint FIP/WHO). – WHO, TRS N 961, annex 8, 2011

3. Державні стандарти України

3.1. Національна стандартизація. — К.: Держспоживстандарт України, 2003.

3.2. ДСТУ 1.5:2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів.

3.3. ДСТУ 1.7:2003 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів.

3.4. Закон України від 04.04.96 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

4. Накази МОЗ України

4.1. Наказ МОЗ України від 16.03.93 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

4.2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами – затверджені Наказом МОЗ України від 31.10.2011 № 723 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 за № 1420/20158.

5. Державні стандарти Російської Федерації

5.1. ГОСТ Р 50766-95 Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования.

5.2. ОСТ 42-510-2002. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

6. Фармакопеї

6.1. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-ше вид. — Х.: РІРЕГ, 2001. — 556 с.

6.2. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1 вид., 1 допов. — Х.: РІРЕГ, 2004. — 520 с.

6.3. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». — 1 вид., 2 допов. — Х.: РІРЕГ, 2008. — 620 с.

6.4. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». — 1 вид., 3 допов. — Х.: РІРЕГ, 2009. — 279 с.

6.5. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». — 1 вид., 4 допов. — Х.: РІРЕГ, 2011. — 538 с.

6.6. Martindale. The Extra Pharmacopoeia. — 28-th ed. — London: The Pharmaceutical Press, 1982.

6.7. British Pharmacopoeia. — London, 1998. — Vol. 2. — Appendix XIA203.

6.8. British Pharmacopoeia. — London : HMCO, 2009. — Vol. 1– 4. — 10952 p.

6.9. European Pharmacopoeia. — 3-rd ed., 1997.

6.10. European Pharmacopoeia. — 7th ed. — Strasbourg: EDQM, 2011. — 3310 p.

6.11. The International Pharmacopoeia. — 3-rd ed. — World Health Organization. — Geneva. — 1995. — 2532 p.

6.12. The United States Pharmacopoeia. — 23-rd ed. — US Pharmacopoeial Convention, Inc. — 1995. — 2391 p.

6.13. United State Pharmacopoeia. — XXIV ed. — Rockville : The United State Pharmacopoeial, 2000. — 2569 p.

6.14. USP Pharmacists' Pharmacopoeia. — II ed. — Rockville : The United State Pharmacopoeial, 2008. — 1519 p.

7. Інші джерела

7.1. Виробництво лікарських засобів в аптеках. Проекти документів PIC/S // Щотижневик АПТЕКА. — 2003. — № 11 (382). — С. 81-84.

7.2. Власенко І. Екстемпоральне виготовлення – візитна картка класичної аптеки / І. Власенко // Фармацевт-практик. — 2007. — № 5. — С. 2-4.

7.3. Егорова С.Н. Аптечное изготовление: лекарственные формы, не имеющие промышленных аналогов / С.Н. Егорова // Новая аптека. Эффективное управление. — 2007. — № 6. — С. 39-42.

7.4. Загальні статті Державної Фармакопеї України на екстемпоральні лікарські засоби / В.П. Черних, О.І. Тихонов та ін. // Фармаком. — 2007. — № 3. — С. 8-11.

7.5. Нормативна документація щодо приготування ліків в умовах аптек (пропозиції доповнень до ДФУ): Збірник проектів нормативних документів / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, В.М. Чушенко, О.А. Гаркавцева, Ю.В. Левачкова. — Х.: Вид-во НФаУ, 2010. — 80 с.

7.6. Нормативні акти з організації роботи аптечних та хіміко-фармацевтичних підприємств. — Кн. 2. Реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів і виробів медичного призначення. Промислове виробництво лікарських препаратів / Під ред. д-ра фармац. наук, проф., акад. АН ВШ України Зіменковського В.С. // Львівський державний медичний університет ім. Данила Галицького. — 2002. — 442 с.

7.7. Нормативні акти з організації роботи аптечних та хіміко-фармацевтичних підприємств. — Кн. 3. Реалізація та контроль якості лікарських засобів в Україні / Під ред. д-ра фармац. наук, проф., акад. АН ВШ України Зіменковського В.С. // Львівський державний медичний університет ім. Данила Галицького, 2003. — 408 с.

7.8. Перспективи розвитку аптечної служби України з огляду на можливу Євроінтеграцію / Б.П. Громовик, С.М. Мокрянин, С.І. Терещук, І.О. Мірошнікова // Фармац. журн. — 2007. — № 1. — С. 3-9.

7.9. Принципы приготовления лекарственных препаратов в условиях аптек / Т.Г. Ярных, А.И. Тихонов, О.А. Гаркавцева, Н.В. Романенко // Провизор. — 2009. — № 21. — С. 24-29.

7.10. Технологія ліків: Підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III- IV рівнів акредитації: Пер. з рос. / Під ред. О.І. Тихонова. — Вінниця: Нова книга, 2004. — 640 с.

7.11. Тихонов А.И. Нормативно-технологические аспекты приготовления экстермпоральных лекарственных препаратов / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярных // Al. Vi-lea Congres Al Farmacistilor din Republica Moldova. Chisinau. — 2009. — С. 69-71.

7.12. Справочник экстермпоральной рецептуры / Под ред. акад. А.И. Тихонова. — К.: МОРИОН, 1999. — 496 с.

- 7.13. Фармакопейні аспекти приготування лініментів, паст, кремів і гелів «ex tempore» / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, О.І. Гризодуб, В.М. Чушенко, О.А. Гаркавцева / Фармаком. — 2009. — № 3. — С. 28-32.
- 7.14. Фармакопейні аспекти приготування мазей «ex tempore» / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, В.М. Чушенко, О.А. Горова // Фармаком. — 2008. — № 3. — С. 47-51.
- 7.15. Ярних Т.Г. Вимоги Фармакопей США та ДФУ до виготовлення ліків в умовах аптек / Т.Г. Ярних, О.А. Горова, Н.В. Романенко // Провізор — 2008. — № 11. — С. 52-56.
- 7.16. Экстемпоральная рецептура (технология, применение). Жидкие лекарственные формы: Справочник / А.И. Тихонов, В.П. Черных, Т.Г. Ярных и др.; Под ред. акад. А.И. Тихонова. — Х.: НФАУ, 2000. — 208 с.
- 7.17. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского и др. — К.: МОРИОН, 1999. — 896 с.
- 7.18. Надлежащая аптечная практика в новых независимых государствах. Еженедельник АПТЕКА. — 2002. — № 30 (351). — С. 80-85; № 31 (352). — С. 78-83.
- 7.19. Хмелевська С.С., Павличко С.С. Технологія виробництва лікарських засобів відповідно до правил GMP // Медицина України, 1996. — № 4. — С. 46-48.
- 7.20. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe, AESGP. — Brüssel, 1995.
- 7.21. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital practice settings. — Geneva: World Health Organization, 1996. — Document WHO/PHARM/DAP/ 96.
- 7.22. Scrip № 2589, November 3-rd 2000.
- 7.23. International Pharmacy Journal. — 2001. — Vol. 15, № 1.
- 7.24. Pharmazeutische Technologie fur Studium und Beruf / Rudolf Voigt. Unter Mitarb. von Manfred Bornschein. — 8., durchges Aufl. — Berlin; Wiesbaden: Ullstein Mosby, 1995. — 794 S.
- 7.25. Sciagawka przedsikbiorcy. Terminy. Stawki. Limity. — Rzeczpospolita. Warszawa. Stycze. — 2002.
- 7.26. Canadian Society of Hospital Pharmacists. Guidelines for the Handling and Disposal of Hazardous Pharmaceuticals (Including Cytotoxic Drugs). — Ottawa: CSHP, 1991.
- 7.27. Pharmaceutical compounding and dispensing / Second edition / John F. Marriot, Keith A. Wilson, Christopher A. Langley, Dawn Belcher. — London-Chicago: Pharmaceutical Press, 2010. — 288 p.

Додаток № 5/2005 до газети «Щотижневик АПТЕКА»

Свідоцтво КВ № 8788 від 25.05.2004 р.

Підписано до друку 27.12.2005 р. Формат 60x84/8. Ум. друк. арк. 13,5.

Обл.-вид. арк. 14,72. Зам. № 25-3094. Наклад 1500 прим.

Видавець — ТОВ «МОРИОН»

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 642 від 22.10.2001 р.

03150, Київ, вул. Ковпака, 17, секція «Д»

Тел./факс: (044) 569-44-60 (багатоканальний)

Е-mail: publik@morion.kiev.ua

Internet: <http://www.morion.kiev.ua>

Видруковано у видавничо-поліграфічному центрі
«Київський університет» 01033, Київ, бульв. Т. Шевченка, 14