

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

7 августа 2020 г. № 70

**Об изменении приказа Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от 25 апреля 2012 г. № 453**

На основании части первой статьи 5<sup>1</sup> Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», подпункта 8.15 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 апреля 2012 г. № 453 «Об утверждении общих фармакопейных статей, включенных в первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь (второе издание) «Общие методы контроля качества лекарственных средств» следующие изменения:

1.1. в общей фармакопейной статье «#6.2. Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств», утвержденной этим приказом:

части вторую и третью изложить в следующей редакции:

«Экстемпоральные лекарственные средства должны выдерживать требования частной фармакопейной статьи «#6.3.1. *Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в аптеках.*

Данный раздел содержит методики экспресс-анализа следующих часто встречающихся прописей экстемпоральных лекарственных средств:

- Аминокапроновой кислоты 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (001);
- Аминокапроновой кислоты 5 % раствор для инъекций (002);
- Аскорбиновой кислоты 2 % раствор (003);
- Аскорбиновой кислоты порошок (004);
- Ацетилсалициловой кислоты порошок (005);
- Борной кислоты 2 %, 3 %, 4 % растворы (006);
- Глутаминовой кислоты 1 % раствор для инъекций (007);
- Глюкозы 5 % раствор (008);
- Глюкозы 5 %, 10 %, 20 %, 30 % растворы без стабилизатора (009);
- Глюкозы 5 %, 10 %, 20 %, 25 %, 40 % растворы со стабилизатором (010);
- Глюкозы 10 % раствор с калия хлоридом (011);
- Дибазола 0,5 %, 1 %, 2 % растворы (012);
- Дибазола порошок (013);
- Дикаина 0,5 %, 1 % растворы (014);
- Димедрола 0,1 %, 1 % растворы (015);
- Димедрола 0,25 %, 0,5 % растворы (016);
- Димедрола 1 %, 2 % растворы (017);
- Димедрола 1 %, 2 % растворы для инъекций (018);
- Димедрола и кальция глюконата порошок (019);
- Димедрола и папаверина гидрохлорида порошок (020);
- Димедрола порошок (021);
- Жидкость Петрова кровезамещающая (022);
- Йода 1 %, 2 % растворы (023);
- Йода 5 % раствор (024);
- Йода 10 % раствор (025);
- Калия бромида и магния сульфата раствор с глюкозой (026);
- Калия йодида 0,1 %, 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (027);
- Калия йодида 0,25 %, 1 %, 3 % растворы (028);
- Калия йодида 20 % раствор (029);
- Калия йодида и новокаина раствор (030);
- Калия йодида и эуфиллина раствор (031);



Калия перманганата 0,0125 %, 1 %, 5 % растворы (032);  
 Калия хлорида 4 %, 5 %, 7,5 % растворы (033);  
 Кальция хлорида 1 %, 2 %, 2,5 %, 3 %, 5 %, 10 % растворы (034);  
 Кальция хлорида 1 %, 10 % растворы для инъекций (035);  
 Кальция хлорида 50 % раствор (036);  
 Кардиоплегические растворы № 1, № 2, № 3 (037);  
 Колларгол с глицерином (038);  
 Колларгола 1 %, 2 %, 3 % растворы (039);  
 Колларгола 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (040);  
 Магния сульфата 1 %, 5 %, 14 %, 25 %, 33 % растворы (041);  
 Магния сульфата 25 %, 33 % растворы для инъекций (042);  
 Морфина гидрохлорида 0,5 %, 2 % растворы (080);  
 Натрия бромида 1 %, 2 %, 3 % растворы (043);  
 Натрия бромида 3 % раствор с настойкой валерианы (044);  
 Натрия бромида 20 % раствор (045);  
 Натрия бромида и аскорбиновой кислоты раствор с глюкозой (046);  
 Натрия бромида и магния сульфата раствор с глюкозой (047);  
 Натрия гидрокарбоната 4 % раствор для инъекций (048);  
 Натрия гидрокарбоната 4 % раствор для инъекций стабилизированный (049);  
 Натрия тетраборат с глицерином (050);  
 Натрия тетрабората и натрия гидрокарбоната раствор (051);  
 Натрия тиосульфата 0,25 %, 2 %, 10 %, 15 %, 20 %, 30 % растворы (052);  
 Натрия хлорида 0,9 %, 2 % растворы (053);  
 Натрия цитрата 5 % раствор (056);  
 Никотинамида 1 % раствор для инъекций (057);  
 Никотиновой кислоты 0,1 %, 0,5 %, 1 % растворы (058);  
 Никотиновой кислоты 1 % раствор для инъекций (059);  
 Новокаина 2 % раствор (060);  
 Пероксида водорода 3 % раствор с натрия бензоатом (061);  
 Пиридоксина гидрохлорида порошок (062);  
 Протаргола 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (063);  
 Раствор по Демьяновичу № 1 (064);  
 Раствор Рингера (065);  
 Рибофлавина 0,02 % раствор (066);  
 Рибофлавина, аскорбиновой кислоты и никотиновой кислоты раствор (067);  
 Сульфацила натрия 15 %, 20 %, 30 % растворы (069);  
 Фурацилина 0,02 % раствор (070);  
 Фурацилина 0,02 % раствор изотонический (071);  
 Хлоргексидина биглюконата 0,02 %, 0,05 % растворы (072);  
 Хлористоводородной кислоты 1 %, 2 % растворы (073);  
 Хлористоводородной кислоты 10 % раствор (074);  
 Цинка сульфата 0,25 %, 1 %, 2 % растворы с борной кислотой (075);  
 Цинка сульфата 2 % раствор (076);  
 Эуфиллина 1 % раствор (077);  
 Эуфиллина 1 %, 2 %, 2,4 % растворы изотонические (078);  
 Эуфиллина порошок с сахарозой (079).»;  
 раздел «Морфина гидрохлорида 2 % раствор (080)» изложить в следующей редакции:  
**«МОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА 0,5 %, 2 % РАСТВОРЫ (080)**  
**СОСТАВ**  
*Морфина гидрохлорид (0097) – 0,5 г; 1,0 г;*  
*Лимонная кислота моногидрат (0456) – 0,02 г;*  
*Динатрия эдетат (0232) – 0,05 г;*  
*Вода очищенная (0008)<sup>1-</sup> 50 мл.*



<sup>1</sup> При изготовлении лекарственного средства детям до 1 года используют *воду для инъекций (0169)*.

#### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Лекарственное средство изготавливают, как указано в частной фармакопейной статье #6.1.1. *Жидкие лекарственные средства*.

#### ОПИСАНИЕ (СВОЙСТВА)

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

#### ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

**А.** 1 мл испытуемого образца выпаривают на водяной бане досуха и прибавляют 1–2 капли *раствора формальдегида в кислоте серной Р*. Появляется пурпурное окрашивание быстро переходящее в сине-фиолетовое.

**В.** К 1 мл (0,5 % раствор) или 0,2 мл (2 % раствор) испытуемого образца прибавляют по 1 капле *раствора железа (III) хлорида Р1*, *раствора калия феррицианида Р* и *хлористоводородной кислоты разведенной Р*. Появляется синее окрашивание и образуется синий осадок.

#### КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

К 2 мл (0,5 % раствор) или 0,5 мл (2 % раствор) испытуемого образца прибавляют 1–2 капли 0,5 % раствора *эозина Н Р*, прибавляют 2 мл *кислоты уксусной Р* и титруют, осторожно взбалтывая, 0,1 М раствором *серебра нитрата* от розовато-желтого до малинового окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора *серебра нитрата* соответствует 37,58 мг морфина гидрохлорида  $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ .

#### ХРАНЕНИЕ

Во флаконе из темного стекла, в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение не более 14 сут.»;

1.2. общую фармакопейную статью «#Регистрационные требования и правила проведения исследований биодоступности и биоэквивалентности генерических лекарственных средств», утвержденную этим приказом, исключить.

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.С.Караник

