|  |  |
| --- | --- |
|  | **Приложение 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

**Требования к стерилизации лекарственных препаратов,**

**изготовленных в Аптеках Субъектов хозяйствования,**

**имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**

Таблица № 1

**Растворы для инъекций и инфузий**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  лекарственного препарата | Состав | Режим стерилизации (температура, время) | | Продолжи-тельность  хранения  (сутки) | Примечание | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | |
| 1. | Раствор анальгина 25%, 50% | Анальгина 250 г, 500 г;  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 2. | Раствор атропина сульфата 0,05%, 0,1%, 1%, 2,5%, 5% | Атропина сульфата 0,5г, 1 г, 10 г, 25 г, 50 г,  Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 3. | Раствор «Ацесоль» | Натрия ацетата 2 г, Натрия хлорида 5 г, Калия хлорида 1 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 30 |  | |
| 4. | Вода для инъекций |  | 120 град. С –  8 мин. | | 30 |  | |
| 5. | Раствор глицерина 10% | Глицерина (в пересчете на безводный) 100 г, Натрия хлорида 9 г, Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 30 |  | |
| 6. | Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% | Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г,  100 г, 200 г, 25 г,  Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М до рH 3,0-4,1,  Натрия хлорида 0,26 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 30 |  | |
|  | | | | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) | | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7. | Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 0,5% или 1% | Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г,  Калия хлорида 5 г или 10 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 60 |  | |
| 8. | Раствор глюкозы 10% солевой | Глюкозы (в пересчете на безводную) 100 г,  Калия хлорида 2 г,  Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 90 |  | |
| 9. | Раствор дибазола 0,5%, 1%, 2% | Дибазола 5 г, 10 г, 20 г,  Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 10 мл,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 60  (0,5% и 1% р-р)  30  (2% р-р) |  | |
| 10. | Раствор дикаина 0,1%, 0,25%, 0,3% | Дикаина 1 г, 2,5 г, 3 г, Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 10 мл,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин. | | 30 |  | |
| 11. | Раствор дикаина 1%, 2% | Дикаина 10 г, 20 г,  Натрия тиосульфата  0,5 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 90 |  | |
| 12. | Раствор димедрола 1%, 2% | Димедрола 10 г, 20 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 13. | Раствор «Дисоль» | Натрия хлорида 6 г,  Натрия ацетата тригидрат 2 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 |  | |
| 14. | Жидкость Петрова кровезаменяющая | Натрия хлорида 15 г,  Калия хлорида 0,2 г,  Кальция хлорида 1 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 |  | |
|  | | | | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) | | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 15. | Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 5%, 7,5%, 10% | Калия хлорида 5 г, 10 г, 30 г, 50 г, 75 г, 100 г,  Воды для инъекций до 1 л | | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 16. | Раствор калия хлорида 0,25%, 0,5% с глюкозой или натрия хлоридом | Калия хлорида 2,5 г,  5 г, 10 г,  Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г или натрия хлорида 9 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 |  |
| 17. | Раствор кальция глюконата 10% | Кальция глюконата  100 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 7 |  |
| 18. | Раствор кальция хлорида 0,25%, 0,5%, 1%, 5%, 10% | Кальция хлорида 2,5 г, 5 г, 10 г, 50 г, 100 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 |  |
| 19. | Раствор кардиоплегический № 1 | Натрия хлорида 4,5 г,  Калия хлорида 2,22 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,4 г,  Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г,  Маннита 18 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 6 мес. |  |
| 20. | Раствор кардиоплегический № 3 | Натрия хлорида 4,5 г,  Калия хлорида 1,125 г, Магния хлорида (в пересчете на безводный) 3,232 г,  Кальция глюконата  0,3 г,  Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г,  Маннита 19 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 12 мес. |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21. | Раствор «Квартасоль» | Натрия гидрокарбоната 1 г,  Натрия ацетата 2,6 г,  Натрия хлорида 4,75 г,  Калия хлорида 1,5 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 90 |  | |
| 22. | Раствор кислоты аминокапроновой 5% | Кислоты аминокапроновой 50 г,  Натрия хлорида 9 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 23. | Раствор кислоты аскорбиновой 5%, 10% | Кислоты аскорбиновой 50 г, 100 г,  Натрия гидрокарбоната 23,85 г, 47,7 г,  Натрия сульфита безводного 2 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 24. | Раствор кислоты глютаминовой 1% | Кислоты глютаминовой 10 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 25. | Раствор кислоты никотиновой 1% | Кислоты никотиновой 10 г,  Натрия гидрокарбоната 7 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 60 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 26. | Раствор кофеина-бензоата натрия 10%, 20% | Кофеина-бензоата натрия 100 г, 200 г,  Раствора натра едкого 0,1М, 4 мл,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 |  | |
| 27. | Раствор магния сульфата 10%, 20%, 25%, 33% | Магния сульфата 100 г, 200 г, 250 г, 330 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град.С –  8 мин | | 30 |  | |
| 28. | Раствор натрия бензоата 15% | Натрия бензоата 150 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | | 30 |  | |
|  | | | | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) | | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 29. | Раствор натрия бромида 5%, 10%, 20% | Натрия бромида 50 г, 100 г, 200 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 30. | Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% | Натрия гидрокарбоната (х.ч. или ч.д.а) 30 г,  40 г, 50 г, 70 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 31. | Раствор натрия хлорида 0,45%, 0,9%, 5,85%, 10% | Натрия хлорида 4,5 г,  9 г, 58,5 г, 100 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 90 |  |
| 32. | Раствор натрия цитрата 4%, 5% | Натрия цитрата (в пересчете на сухое вещество) 40 г, 50 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 33. | Раствор никотинамида 1%, 2%, 2,5%, 5% | Никотинамида 10 г,  20 г, 25 г, 50 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 34. | Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% | Новокаина 2,5 г, 5 г,  10 г, 20 г,  Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М до рH 3,8-4,5,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 35. | Раствор новокаина 2%, 5%, 10% | Новокаина 20 г, 50 г, 100 г,  Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 4 мл, 6 мл, 8 мл,  Натрия тиосульфата  0,5 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 90 | Хранение в защищенном от света месте |
| 36. | Раствор папаверина гидрохлорида 2% | Папаверина гидрохлорида 20 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 37. | Раствор Рингера | Натрия хлорида 9 г,  Калия хлорида 0,2 г,  Кальция хлорида 0,2 г,  Натрия гидрокарбоната 0,2 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 38. | Раствор Рингера - ацетата | Натрия хлорида 5,26 г,  Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 4,1 г,  Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,28 г,  Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,14 г,  Калия хлорида 0,37 г,  Кислоты хлористоводородной разведенной (8%)  0,2 мл,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 39. | Раствор Рингера – Локка | Натрия хлорида 9 г,  Калия хлорида 0,2 г,  Кальция хлорида 0,2 г,  Натрия гидрокарбоната 0,2 г,  Глюкозы (в пересчете на безводную) 1 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 (срок хране-ния каждо-го из раство-ров) | Получают путем смешивания равных объемов двух отдельно приготовленных и простерилизован-ных растворов (натрия гидрокарбоната и глюкозы с солями) |
| 40. | Раствор спазмолитина 0,5%, 1% | Спазмолитина 5 г, 10 г,  Раствор кислоты хлористоводородной 0,1 М 20 мл,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 41. | Раствор стрептоцида растворимого 5%, 10% | Стрептоцида растворимого (в пересчете на сухое вещество) 50 г, 100 г,  Натрия тиосульфата  1 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 42. | Раствор тримекаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2%, 5% | Тримекаина (в пересчете на безводный) 2,5 г, 5 г,  10 г, 20 г, 50 г,  Натрия хлорида 9 г, 7 г, 5 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте  5% раствор не изотонируют |
| 43. | Раствор «Трисоль» | Калия хлорида 1 г,  Натрия хлорида 5 г,  Натрия гидрокарбоната 4 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 44. | Раствор фурагина растворимого 0,1% с натрия хлоридом 0,9% | Фурагина растворимого 10% с натрия хлоридом 90% - 10 г,  Воды для инъекций до 1 л | 100 град. С –  30 мин | 7 | Хранение в защищенном от света месте |
| 45. | Раствор «Хлосоль» | Калия хлорида 1,5 г,  Натрия хлорида 4,75 г,  Натрия ацетата 3.: г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 46. | Раствор эфедрина гидрохлорида 2%, 3%, 5% | Эфедрина гидрохлорида 20 г, 30 г, 50 г,  Воды для инъекций до 1 л | 120 град.С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| Примечание: Время стерилизационной выдержки указано для растворов объемом до 100 мл. С увеличением объема раствора время стерилизации увеличивают в соответствие с требованиями действующих нормативно-правовых актов. | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Другие стерильные растворы | | | | | |
| 47. | Раствор глюкозы 50% (для интраамнеаль-ного введения) | Глюкозы (в пересчете на безводную) 500 г,  Воды очищенной до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 90 |  |
| 48. | Раствор кислоты борной 2% | Кислоты борной 20 г,  Воды очищенной до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 49. | Раствор метилурацила 0,7% | Метилурацила 7 г,  Воды очищенной до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 50. | Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине | Натрия тетрабората 20 г,  Глицерина 80 г | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 51. | Раствор натрия хлорида 20% (для интраамнеаль-ного введения) | Натрия хлорида  200 г,  Воды очищенной до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 90 |  |
| 52. | Раствор фурацилина 0,01%, 0,02% | Фурацилина 0,1 г,  0,2 г,  Натрия хлорида 9 г,  Воды очищенной до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 53. | Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02%, 0,05% | Раствора хлоргексидина биглюконата 20%  1 мл, 2,5 мл,  Воды очищенной до 1 л | 120 град. С –  8 мин | 90 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Таблица № 2

**Глазные капли, растворы для орошения, концентрированные растворы для изготовления глазных капель**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п\п | Наименование (состав) | Режим  стерилизации (температура,  время) | Продолжи-  тельность  хранения при  температуре: | | Примечание |
|  |  |  | Не выше  25 град. С | 3-5 град. С |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Глазные капли | | | | | |
| 54. | Раствор атропина сульфата 0,25%, 0,5%, 1%  Состав: Атропина сульфата 0,025 г, 0,05 г, 0,1 г,  Натрия хлорида 0,088 г, 0,085 г, 0,08 г,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 55. | Раствор дикаина 0,25%, 0,5%, 1%  Состав: Дикаина 0,025 г, 0,05 г, 0,1 г,  Натрия хлорида 0,085 г, 0, 081 г, 0,072 г,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин |  | 30 |  |
| 56. | Раствор дикаина 0,5%, 1%, 2%, 3%  Состав: Дикаина 0,05 г, 0,1 г, 0,2 г, 0,3 г,  Натрия хлорида 0, 081 г, 0,072 г, 0,053 г, 0,035 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 90 | 90 (0,5% раствор)  30 (1% раствор) | 5% раствор готовят без стабилизатора.  Нельзя хранить в холодильнике 2% и 3% растворы. |
| 57. | Дикаина 0,05 г,  Цинка сульфата 0,05 г,  Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | 30 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 58. | Дикаина 0,05 г,  Цинка сульфата 0,05 г,  Резорцина 0,05 г,  Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | 30 | | После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего дикаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях |
| 59. | Раствор димедрола 0,25%, 0,5%,  Состав: Димедрола 0,025 г, 0,05 г,  Натрия хлорида 0,085 г,  0,08 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 90 | 90 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 60. | Димедрола 0,02 г,  Раствор кислоты борной 2% - 10 мл | 120 град. С –  8 мин |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 61. | Раствор калия йодида 3%,  Состав: Калия йодида 0,3 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 62. | Калия йодида 0,05 г,  Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,05 г,  Натрия хлорида 0,055 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 90 | 90 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 63. | Раствор кальция хлорида 3%,  Состав: Кальция хлорида (в пересчете на безводный)  0,3 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |  | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 64. | Раствор кислоты аскорбиновой 0,2%,  Состав: Кислоты аскорбиновой 0,02 г,  Натрия хлорида 0,086 г,  Воды очищенной свежепрокипяченой до 10 мл | 100 град. С –  30 мин | 2 | | 7 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 65. | Раствор клофелина 0,125%, 0,25%, 0,5%  Состав: Клофелина 0,0125 г, 0,025 г, 0,05 г,  Натрия хлорида 0,09 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 90 | | 90 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 66. | Раствор колларгола 2%, 3%  Состав: Колларгола 0,2 г,  0,3 г,  Воды очищенной до 10 мл | Готовят в асептических условиях | 30 | | 30 | Хранение в защищенном от света месте.  Раствор можно фильтровать через обеззолен-ный фильтр. | |
| 67. | Раствор левомицетина 0,2%  Состав: Левомицетина  0,02 г,  Натрия хлорида 0,09 г,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин | 7 | | 7 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 68. | Левомицетина 0,01 г,  Раствора борной кислоты 2% - 10 мл | 100 град. С –  30 мин | 7 | | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| 69. | Левомицетина 0,02 г,  Цинка сульфата 0,03 г,  Резорцина 0,05 г,  Раствора борной кислоты 2% - 10 мл | 100 град. С –  30 мин |  | | 15 | Хранение в защищенном от света месте.  После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего левомицетин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях | |
|  | | | | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) | | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 70. | Натрия гидрокарбоната  0,05 г,  Натрия тетрабората 0,05 г,  Натрия хлорида 0,04 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | | 30 | 30 |  |
| 71. | Натрия йодида 0,4 г,  Кальция хлорида (в пересчете на безводный)  0,4 г,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин | | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 72. | Раствор новокаина 1%  Состав: Новокаина 0,1 г,  Натрия хлорида 0,072 г,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин | | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 73. | Новокаина 0,05 г,  Цинка сульфата 0,02 г,  Резорцина 0,1 г,  Раствор кислоты борной 1% - 10 мл | | 100 град. С –  30 мин | 10 | 30 | Хранение в защищенном от света месте.  После стерилизации и охлаждения раствора, содержащего новокаин, кислоту борную, цинка сульфат, добавляется резорцин в асептических условиях |
| 74. | Раствор пилокарпина гидрохлорида 1%, 2%, 4%, 6%  Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г, 0,2 г,  0,4 г, 0,6 г,  Натрия хлорида 0,068 г, 0,046 г,  Воды очищенной до 10 мл | | 120 град. С –  8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 75. | Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г,  Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | | 120 град. С –  8 мин |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 76. | Раствор рибофлавина 0,02%  Состав: Рибофлавина  0,002 г,  Натрия хлорида 0,09 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 90 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 77. | Рибофлавина 0,001 г,  Кислоты аскорбиновой  0,03 г,  Кислоты борной 0,2 г,  Воды очищенной свежепрокипяченной до  10 мл | 100 град. С –  30 мин | 2 | 7 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 78. | Рибофлавина 0,002 г,  Кислоты аскорбиновой  0,02 г,  Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,2 г,  Натрия хлорида 0,05 г,  Воды очищенной свежепрокипяченной до  10 мл | 100 град. С –  30 мин | 2 | 7 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 79. | Раствор сульфацила – натрия 20%  Состав: Сульфацил-натрия  2 г,  Натрия метабисульфита  0,05 г,  Раствора натра едкого  1 М – 0,18 мл,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 80. | Раствор сульфацила-натрия 10%, 20%, 30%  Состав: Сульфацил-натрия  1 г, 2 г, 3 г,  Натрия тиосульфата 0,015 г,  Раствора кислоты хлористоводородной  1 М – 0,035 мл,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте.  Раствор можно использовать для инстилляции в глаза новорожден-ным детям. |
| 81. | Раствор фурацилина 0,02%  Состав: Фурацилина 0,002 г,  Натрия хлорида 0,085 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 82. | Цинка сульфата 0,03 г,  Новокаина 0,1 г,  Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 100 град. С –  30 мин |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 83. | Цинка сульфата 0,025 г,  Димедрола 0,03 г,  Раствора кислоты борной 2% - 10 мл | 100 град. С –  30 мин |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 84. | Раствор эфедрина гидрохлорида 3%  Состав: Эфедрина гидрохлорида 0,3 г,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| Растворы для орошения | | | | | |
| 85. | Солевой офтальмологический раствор  Состав: Натрия хлорида  5,3 г,  Калия хлорида 0,75 г,  Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г,  Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г,  Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г,  Кислоты хлористоводородный разведенной (8%) 0,05 мл,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 |  | Применяют-ся при микрохирур-гических операциях глаза. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 86. | Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом)  Состав: Натрия хлорида  5,3 г,  Калия хлорида 0,75 г,  Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 г,  Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,9 г,  Глюкозы (в пересчете на безводную) 0,8 г,  Магния хлорида (в пересчете на безводный) 0,3 г,  Кислоты хлористоводородный разведенной (8%) 0,05 мл,  Воды очищенной до 10 мл | | 120 град. С –  8 мин | | 30 |  | | Применяют-ся при микрохирур-гических операциях глаза. | |
| Концентрированные растворы для изготовления глазных капель | | | | | | | | | |
| 87. | Раствор калия йодида 20% | 120 град. С –  8 мин | | 30 | | |  | | Хранение в защищенном от света месте. |
| 88. | Раствор кислоты аскорбиновой 2%, 5%, 10% | 100 град. С –  30 мин | | 5 | | | 30 | | Хранение в защищенном от света месте.  Раствор изготавлива-ется на воде очищенной свежепроки-пяченой. При фасовке раствора флаконы заполняются доверху. |
| 89. | Раствор кислоты борной 4% | 120 град. С –  8 мин | | 30 | | |  | |  |
| 90. | Раствор натрия тиосульфата 1% | 100 град. С –  30 мин | | 30 | | |  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 91. | Раствор рибофлавина 0,02 % | 120 град. С –  8 мин | 90 | 30 | Хранение в защищенном от света месте. |
| 92. | Рибофлавина 0,02 г,  Кислоты аскорбиновой 2 г или 10 г,  Воды очищенной свежепрокипяченой до  100 мл | 100 град. С –  30 мин | 5 | 30 | Хранение в защищенном от света месте.  При фасовке раствора флаконы заполняются доверху. |
| 93. | Рибофлавина 0,02 г,  Кислоты борной 4 г,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин | 30 |  | Хранение в защищенном от света месте. |
| 94. | Рибофлавина 0,02 г,  Кислоты никотиновой 0,1 г,  Воды очищенной до 10 мл | 100 град. С –  30 мин | 30 |  | Хранение в защищенном от света месте. |
| 95. | Раствор цинка сульфата 1% или 2% | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |  |

Таблица № 3

**Лекарственные формы, предназначенные для применения у новорожденных детей**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование (состав) | Режим стерилизации (температура, время) | Продолжи-  тельность  хранения (сутки) | | Примечание | |
| Растворы для внутреннего применения | | | | | | |
| 96. | Вода очищенная | 120 град. С –  8 мин | 30 | |  | |
| 97. | Раствор глюкозы 5%, 10%, 25% | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Готовят без стабилизатора. | |
| 98. | Раствор глюкозы 5%-  100 мл,  Кислоты аскорбиновой 1 г | 100 град. С –  30 мин | 5 | | Хранение в защищенном от света месте.  Готовят на очищенной свежепрокипяченой воде. При фасовке флаконы заполняют доверху. | |
| 99. | Раствор глюкозы 10% или 20% - 100 мл,  Кислоты глютаминовой 1 г | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте. | |
|  | | | | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 100. | Раствор дибазола 0,01% | 120 град. С –  8 мин | 30 | |  | |
| 101. | Раствор димедрола 0,02% | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте.  Раствор используют только в фасовке по 10 мл. В условиях родильного дома следует воздерживаться от применения растворов димедрола, учитывая его выраженное седативное действие, угнетающее влияние на ЦНС и возможность развития интоксикации | |
| 102. | Раствор калия йодида 0,5% | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте.  Фасовка раствора не должна превышать 20 мл. | |
| 103. | Раствор кальция глюконата 1%, 3%, 5% | 120 град. С –  8 мин | 7 | | Растворяют в горячей воде. | |
| 104. | Раствор кальция хлорида 3% | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Для приготовления раствора целесообразно использовать  10-50 % концентрат | |
| 105. | Раствор кислоты аскорбиновой 1% | 100 град. С –  30 мин | 5 | | Хранение в защищенном от света месте.  Готовят на очищенной свежепрокипяченой воде. При фасовке флаконы заполняют доверху | |
| 106. | Раствор кислоты глютаминовой 1% | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте | |
| 107. | Раствор кислоты никотиновой 0,05% | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте | |
| 108. | Раствор кофеина-бензоата натрия 1% | 120 град. С –  8 мин | 30 | |  | |
| 109. | Раствор:  Кофеина-бензоата натрия 0,25 г или 0,5 г,  Натрия бромида 0,5 г или  1 г,  Воды очищенной до 100 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | | Хранение в защищенном от света месте | |
|  | | | | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 110. | Раствор магния сульфата 5%, 10%, 25% | 120 град.С –  8 мин | 30 |  |
| 111. | Раствор натрия бромида 1% | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 112. | Раствор натрия хлорида 0,9% | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 113. | Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2% | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| 114. | Раствор эуфиллина 0,05%, 0,5% | 120 град. С –  8 мин | 15 | Хранение в защищенном от света месте |
| Растворы, масла для наружного применения | | | | |
| 115. | Раствор калия перманганата 5% | Готовят в асептических условиях. | 2 | Хранение в защищенном от света месте.  Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы |
| 116. | Раствор колларгола 2% | Готовят в асептических условиях. | 30 | Хранение в защищенном от света месте  Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы |
| 117. | Раствор натрия тетрабората 10% в глицерине | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |
| 118. | Раствор перекиси водорода 3% | Готовят в асептических условиях. | 15 | Хранение в защищенном от света месте  Раствор готовят на стерильной очищенной воде, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками |
| 119. | Фурацилина 0,02 г,  Раствор натрия хлорида 0,9% или 10% до 100 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 120. | Масло персиковое | 180 град. С –  30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте  Масла стерилизуют в бутылках для крови емкостью  50 мл, укупоренных резиновыми пробками марки  ИР-21 под обкатку Использование пробок марки 25П (красного цвета) не рекомендуется |
| 121. | Масло оливковое | 180 град. С –  30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте |
| 122. | Масло подсолнечное | 180 град. С –  30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте |
| 123. | Масло вазелиновое | 180 град. С –  30 мин | 30 | Хранение в прохладном, защищенном от света месте |
| Глазные капли | | | | |
| 124. | Раствор колларгола 2%, 3% | Готовят в асептических условиях. | 30 | Хранение в защищенном от света месте  Раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр |
| 125. | Раствор сульфацил-натрия 10%, 20%, 30%  Состав: Сульфацил-натрия 1 г, 2 г, 3 г,  Натрия тиосульфата 0,015 г,  Раствора кислоты хлористоводородной  1 М 0,035 мл,  Воды очищенной до 10 мл | 120 град. С –  8 мин | 30 | Хранение в защищенном от света месте |
| Порошки | | | | |
| 126. | Дибазола 0,001 г,  Сахара (глюкозы) 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 90 | Хранение в защищенном от света месте |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 127. | Димедрола 0,002 г,  Сахара (глюкозы) 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 90 | | Хранение в защищенном от света месте |
| 128. | Фенобарбитала 0,002 г или 0,005 г,  Сахара (глюкозы) 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 90 | | Хранение в защищенном от света месте |
| 129. | Эуфиллина 0,003 г,  Сахара 0,2 г | Готовят в асептических условиях. | 20 | | Хранение в защищенном от света месте |
| 130. | Присыпка ксероформа 10 г | 180 град. С –  30 мин | 15 | | Хранение в защищенном от света месте  Флаконы с присыпкой в открытом виде стерилизуют в биксах в воздушных стерилизаторах с последующей укупоркой флаконов стерильными пробками в асептических условиях |
| Мази | | | | | |
| № п/п | Наименование (состав) | Режим стерилизации (температура, время) | Продолжи-  тельность  хранения при температуре 3 – 5 град. С (сутки) | Примечание | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 131. | Мазь димедроловая 5%  Состав № 1:  Димедрола 5 г,  Вазелина 86,5 г,  Ланолина б/в 9,5 г |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте  Данный состав рекомендуется использовать, если врач при выписывании мази не указал основу  Обладает поверхностным действием | |
| 132. | Мазь димедроловая 5%  Состав № 2:  Димедрола 5 г,  Масла подсолнечного,  Воды очищенной,  Ланолина б/в по 31,6 г |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте  Обладает проникающим, резорбтивным действием | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 12**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 7.10, 7.24, 7.37, 7.38) |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 133. | Мазь теофиллиновая 10%  Состав: Теофиллина 10 г,  Эмульгатора Т-2 9 г,  Вазелина 54 г,  Воды очищенной 27 г,  Димексида 10 г |  | 1 год | Хранение в защищенном от света месте | |
| 134. | Мазь фурациллиновая 0,2%  Состав: Фурациллина 0,2 г,  Масла вазелинового 0,6 г,  Вазелина 99,2 г |  | 30 | Хранение в защищенном от света месте | |
| Мази глазные | | | | | |
| 135. | Основа для глазных мазей 100 г  Состав: Ланолина б/в 10 г,  Вазелина сорта для глазных мазей 90 г |  | 30 | | Хранение в защищенном от света месте |

Примечание:

Сроки годности лекарственных препаратов, не вошедших в таблицы № 1, № 2, № 3:

для глазных капель - не более 2 суток;

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

для эмульсий, суспензий - не более 3 суток;

для остальных лекарственных форм (за исключением расфасованных фармацевтических субстанций и расфасованных промышленно – изготовленных лекарственных средств) - не более 10 суток.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения | В.В. Кучковой |