|  |  |
| --- | --- |
|  | **Приложение 13**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7) |
|  | |

**Отклонения, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов**

Таблица № 1

**Отклонения, допустимые в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков**

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 0,1  Свыше 0,1 до 0,3  Свыше 0,3 до 1  Свыше 1 до 10  Свыше 10 до 100  Свыше 100 до 250  Свыше 250 | +/- 15  +/- 10  +/- 5  +/- 3  +/- 3  +/- 2  +/- 0,3 |

Примечание:

1. Отклонения допускаются, в том числе при фасовке порошковыми дозаторами.

2. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.

Таблица № 2

**Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания)**

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 0,02  Свыше 0,02 до 0,05  Свыше 0,05 до 0,2  Свыше 0,2 до 0,3  Свыше 0,3 до 0,5  Свыше 0,5 до 1 | +/- 20  +/- 15  +/- 10  +/- 8  +/- 6  +/- 5 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 13**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7) |

Продолжение таблицы

|  |  |
| --- | --- |
| Свыше 1 до 2  Свыше 2 до 5  Свыше 5 до 10  Свыше 10 | +/- 4  +/- 3  +/- 2  +/- 1 |

Примечание:

1. Определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиториев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.

2. Отклонения в массе суппозиториев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук.

3. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать +/-5 %.

4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Таблица № 3

**Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо–объемным методом <\*>**

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанный объем, мл | Отклонения, % |
| До 10  Свыше 10 до 20  Свыше 20 до 50  Свыше 50 до 150  Свыше 150 до 200  Свыше 200 | +/- 10  +/- 8  +/- 4  +/- 3  +/- 2  +/- 1 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 13**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7) |

Таблица № 4

**Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо - объемным методом <\*>**

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 0,02  Свыше 0,02 до 0,1  Свыше 0,1 до 0,2  Свыше 0,2 до 0,5  Свыше 0,5 до 0,8  Свыше 0,8 до 1  Свыше 1 до 2  Свыше 2 до 5  Свыше 5 | +/- 20  +/- 15  +/- 10  +/- 8  +/- 7  +/- 6  +/- 5  +/- 4  +/- 3 |

Таблица № 5

**Отклонения, допустимые в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе <\*>**

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 10  Свыше 10 до 20  Свыше 20 до 50  Свыше 50 до 150  Свыше 150 до 200  Свыше 200 | +/- 10  +/- 8  +/- 5  +/- 3  +/- 2  +/- 1 |

Таблица № 6

**Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях<\*>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % | |
| До 0,1  Свыше 0,1 до 0,2  Свыше 0,2 до 0,3 | +/- 20  +/- 15  +/- 12 | |
|  | | | **Продолжение приложения 13**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7) | |

Продолжение таблицы

|  |  |
| --- | --- |
| Свыше 0,3 до 0,5  Свыше 0,5 до 0,8  Свыше 0,8 до 1  Свыше 1 до 2  Свыше 2 до 10  Свыше 10 | +/- 10  +/- 8  +/- 7  +/- 6  +/- 5  +/- 3 |

Примечание:

<\*> - Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массо - объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Например, при изготовлении 10 мл 2 % раствора пилокарпина гидрохлорида берут массу навески 0,2 г, для которой допускается отклонение +/- 10 %. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

Таблица № 7

**Отклонения, допустимые в общей массе мазей**

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 5  Свыше 5 до 10  Свыше 10 до 20  Свыше 20 до 30  Свыше 30 до 50  Свыше 50 до 100  Свыше 100 | +/- 15  +/- 10  +/- 8  +/- 7  +/- 5  +/- 3  +/- 2 |

Таблица № 8

**Отклонения, допустимые в концентрации концентрированных растворов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Содержание лекарственного средства, (%) | Отклонения, (от обозначенного %) | |
| До 20% | Не более +/-2% | |
| Свыше 20% | Не более +/-1% | |
|  | | | **Продолжение приложения 13**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 3.3, 4.9, 4.12, 4.26, 4.28, 4.39, 4.40, 4.49, 5.6, 6.6, 7.14, 7.36, 10.7) | |

Таблица № 9

**Погрешности при измерении величины рН**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Метод измерения | Максимальная погрешность в единицах рН при измерении | |
| с интервалом рН 1 - 2 | с интервалом рН 0,3 - 0,7 |
| Потенциометрический | 0,6 | 0,05 |
| Индикаторной бумагой | 1 | 0,3 |

Примечание:

Измерения рН проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций.

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