МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм** |  | **ОФС.1.8.0003** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм.

Общие положения и основные требования к лекарственным препаратам аптечного изготовления установлены в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

К жидким лекарственным формам, в виде которых наиболее часто изготавливают нестерильные лекарственные препараты в аптечных организациях, относят такие лекарственные формы, как растворы, капли, суспензии, эмульсии, настои, отвары, слизи.

**Особенности технологии**

***Жидкие лекарственные формы*** представляют собой дисперсную систему, состоящую из дисперсной фазы, которая распределена в жидкой дисперсионной среде. Дисперсная фаза в жидких лекарственных формах лекарственных препаратов аптечного изготовления может быть представлена фармацевтическими субстанциями, лекарственными препаратами или вспомогательными веществами в различном агрегатном состоянии (далее – веществами), дисперсионная среда – жидким вспомогательным веществом (растворителем, сорастворителями, экстрагентом и др.).

Тип дисперсной системы жидкой лекарственной формы (гомогенный, гетерогенный или комбинированный), физико-химические свойства веществ, входящих в состав лекарственного препарата и некоторые другие факторы определяют основные особенности технологии изготовления нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм.

Нестерильные лекарственные препараты в виде жидких лекарственных форм в аптечных организациях могут быть изготовлены следующими методами: массо-объёмным, по массе и по объёму.

Массо-объёмным методом *(м/об)* изготавливают водные и водно-спиртовые растворы твёрдых веществ.

Методом по массе *(м/м)* изготавливают растворы твёрдых и жидких веществ в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также суспензии и эмульсии независимо от их концентрации.

К жидкостям, дозируемым по массе в лекарственных препаратах аптечного изготовления, относят:

- жидкости вязкие (глицерол, жирные и минеральные масла, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости и др.;

- жидкости летучие (диметилсульфоксид, эфир медицинский, хлороформ, метилсалицилат, масла эфирные, терпентинное масло эфирное очищенное (скипидар) и др.);

- жидкости с плотностью, значительно отличающейся от плотности воды очищенной (бензилбензоат, левоментола раствор в ментил изовалерате, поливинокс, ихтаммол, дёготь берёзовый, нитроглицерин, пероксид водорода, молочная кислота, эфирные масла, терпентинное масло эфирное очищенное, метилсалицилат, нитроглицерин и др.).

Методом по объёму *(об/об)* изготавливают растворы спирта этилового различной концентрации, растворы кислоты хлористоводородной, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля).

К жидкостям, дозируемым по объёму в лекарственных препаратах аптечного изготовления, относят:

- воду очищенную и воду для инъекций;

- водные растворы веществ (в том числе, сироп сахарный, сироп алтейный и др.);

- лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья (настойки, экстракты жидкие, адонизид и др.).

Обозначение концентрации фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов и вспомогательных веществ в прописях рецептов и требований на лекарственные препараты в виде жидких лекарственных форм может быть различным:

- в процентах;

- раздельное перечисление компонентов (веществ и растворителя);

- с указанием растворителя до заданного объёма или массы;

- с указанием соотношения массы или объёма растворяемого вещества (веществ) и объёма или массы раствора.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, то изготавливают водный раствор, используя воду очищенную.

Под названием «спирт» в рецепте или требовании понимают спирт этиловый. При отсутствии указания о концентрации спирта этилового, используют спирт этиловый 90 %. При необходимости использования других концентраций, спирт этиловый более высокой концентрации разводят водой очищенной до требуемой концентрации, используя соответствующие алкоголеметрические таблицы Государственной фармакопеи Российской Федерации.

Под названием «эфир» в рецепте или требовании понимают эфир диэтиловый; под названием «глицерин» понимают глицерол (глицерин) 85 % (плотность 1,223–1,233 г/см3).

***Раствор*** –жидкая лекарственная форма, получаемая путём растворения твёрдых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей. Общие требования к лекарственной форме «Растворы» указаны в ОФС «Растворы».

Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде растворов по составу могут быть простыми, состоящими из одной растворенной фармацевтической субстанции или сложными, состоящими из двух и более растворённых фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов и вспомогательных веществ. По природе растворителя (растворителей) различают водные и неводные растворы аптечного изготовления: спиртовые, масляные, глицериновые и другие. По типу дисперсной системы нестерильные растворы аптечного изготовления могут быть истинными (растворы низкомолекулярных и высокомолекулярных веществ) и коллоидными.

По способу применения нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде растворов могут быть в виде растворов для приёма внутрь, растворов для наружного применения и растворов для местного применения.

Для обозначения некоторых лекарственных форм аптечного изготовления, представляющих собой растворы, применяют специальные термины, например, жидкие лекарственные формы для приёма внутрь называют микстурами; водные или водно-спиртовые растворы эфирных масел – ароматными водами; растворы, представляющие собой жидкое вещество или смесь жидких веществ без растворителя, называют жидкостями. Лекарственные препараты в виде таких лекарственных форм, как «Капли», «Сиропы» также могут представлять собой растворы.

Общая технологическая схема получения нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде растворов предусматривает выполнение ряда технологических операций, включающих отмеривание или взвешивание растворителя, взвешивание твёрдого или отмеривание жидкого вещества (веществ), последовательное растворение твёрдых веществ в растворителе или последовательное смешивание жидких веществ с растворителем. Если необходимо, полученный раствор процеживают или фильтруют.

Перед изготовлением растворов, также как и других жидких лекарственных форм аптечного изготовления, необходимо рассчитать объём (массу) исходных компонентов: фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, растворителя и, если применимо, других вспомогательных веществ, а также определить общий объём (массу) жидкой лекарственной формы.

Общий объём растворов при их изготовлении *массо-объёмным методом,* также как и других жидких лекарственных форм аптечного изготовления, определяется суммой объёмов жидких веществ, входящих в состав лекарственной формы. Если в рецепте или требовании жидкие вещества прописаны по массе, то объём таких жидких веществ можно установить по значению их плотности, приведённой в табл. 1.

Таблица 1 – Значения плотности жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ

| №  п /п | Название лекарственного средства,  вспомогательного вещества | Плотность, г/см3 (г/мл) |
| --- | --- | --- |
| 1. | Аммиака раствор (9,5–10,5 %) | 0,960 |
| 2. | Бензилбензоат | 1,118–1,122 |
| 3. | Валерианы лекарственной корневища с корнями настойка (Валерианы настойка) | 0,920 |
| 4. | Раствор левоментола в ментилизовалерате (Валидол) | 0,896–0,909 |
| 5. | Поливинокс (Винилин, бальзам Шостаковского) | 0,910–0,923 |
| 6. | Глицерол (Глицерин) | Не менее 1,244 |
| 7. | Берёзы коры дёготь (Дёготь березовый) | 0,925–0,950 |
| 8. | Диметилсульфоксид (Димексид) | 1,095–1,103 |
| 9. | Зверобоя травы настойка (Зверобоя настойка) | 0,970 |
| 10. | Ландыша травы настойка (Ландыша настойка) | 0,910 |
| 11. | Парафин жидкий (Масло вазелиновое) | 0,850–0,890 |
| 12. | Клещевины обыкновенной семян масло жирное (Масло касторовое) | 0,948–0,968 |
| 13. | Миндаля семян масло жирное (Масло миндальное) | 0,913–0,918 |
| 14. | Мяты перечной листьев масло эфирное (Масло мяты перечной) | 0,896–0,916 |
| 15. | Персика семян масло жирное (Масло персиковое) | 0,914–0,920 |
| 16. | Подсолнечника семян масло жирное (Масло подсолнечное) | 0,920–0,930 |
| 17. | Терпентинное масло эфирное очищенное (Масло терпентинное очищенное, скипидар) | 0,855–0,863 |
| 18. | Эвкалипта листьев масло эфирное (Масло эвкалиптовое) | 0,905–0,930 |
| 19. | Метилсалицилат | 1,180–1,186 |
| 20. | Мяты перечной листьев настойка (Мяты перечной настойка) | 0,858 |
| 21. | Аммиака раствор 10 %+Аниса обыкновенного плодов масло эфирное, раствор для приёма внутрь спиртовой (Нашатырно-анисовые капли) | 0,875 |
| 22. | Раствор водорода пероксида (Пергидроль (27,5–30,0 %)) | 1,096–1,105 |
| 23. | Полиэтиленгликоль-400 (полиэтиленоксид-400) | 1,125 |
| 24. | Полыни горькой травы настойка (Полыни настойка) | 0,910 |
| 25. | Пустырника травы настойка (Пустырника настойка) | 0,910 |
| 26. | Печени рыб масло жирное (Рыбий жир) | 0,917–0,927 |
| 27. | Сироп сахарный | 1,301–1,319 |
| 28. | Алтея корней сироп (Сироп алтейный) | 1,310–1,330 |
| 29. | Камфорный спирт 10 % (Спирт камфорный 10 %) | 0,886–0,895 |
| 30. | Спирт этиловый 40 % | 0,949–0,947 |
| 31. | Спирт этиловый 70 % | 0,886–0,883 |
| 32. | Спирт этиловый 90 % | 0,830–0,826 |
| 33. | Спирт этиловый 95 % | 0,808–0,812 |
| 34. | Уксусная кислота разведённая (29,5–30,5 %) | 1,038–1,039 |
| 35. | Уксусная кислота (98 %) | 1,0498 |
| 36. | Формальдегида раствор (Формалин (36,5–37,5 %)) | 1,078–1,093 |
| 37. | Хлористоводородная кислота разведенная (8,2–8,4%) | 1,038–1,039 |
| 38. | Хлористоводородная кислота (24,8–25,2%) | 1,122–1,124 |
| 39. | Хлороформ | 1,474–1,483 |
| 40. | Эвкалипта листьев настойка (Эвкалипта настойка) | 0,906–0,930 |
| 41. | Эфир диэтиловый (Эфир медицинский) | 0,714–0,717 |

При определении общего объёма раствора не учитывают изменение общего объёма при растворении твёрдых веществ, если эти изменения не превышают допустимые отклонения в общем объёме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объёмным методом, приведённые в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Если же изменение объёма раствора при растворении твёрдых веществ будет превышать допустимые отклонения, то лекарственную форму рекомендуется изготавливать в мерной посуде, откалиброванной в соответствии с установленными правилами, или для расчёта использовать коэффициенты увеличения объёма лекарственных средств, указанные в табл. 2. Коэффициент увеличения объёма лекарственного средства показывает увеличение объёма раствора в миллилитрах при растворении 1 г фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества при температуре 20 °C.

Таблица 2 – Коэффициенты увеличения объёма лекарственных средств и вспомогательных веществ

| №  п/п | Наименование лекарственного средства | Водные растворы, мл/г | Спиртовые растворы | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| мл/г | Концентрация спирта, % |
| 1. | Ацетилсалициловая кислота |  | 0,72 | 90 |
| 2. | Метамизол натрия (Анальгин) | 0,68 | 0,67 | 30 |
| 3. | Бензокаин (Анестезин) |  | 0,85 | 70, 90, 96 |
| 4. | Бензилпенициллин натрия  (Бензилпенициллина натриевая соль) | 0,68 |  |  |
| 5. | Борная кислота | 0,68 | 0,65 | 70, 90, 96 |
| 6. | Бромкамфора |  | 0,80 | 70 |
| 7. | Метенамин (Гексаметилентетрамин) | 0,78 | 0,79 | 70, 90 |
| 8. | Декстроза безводная (Глюкоза безводная) | 0,64 |  |  |
| 9. | Декстроза моногидрат  (Глюкоза, влажность 10 %) | 0,69 |  |  |
| 10. | Глутаминовая кислота (Глютаминовая кислота) | 0,62 |  |  |
| 11. | Бендазол (Дибазол) | 0,82 | 0,86 | 30 |
| 12. | Тетракаин (Дикаин) | 0,86 |  |  |
| 13. | Дифенгидрамин (Димедрол) | 0,86 | 0,87 | 70, 90, 96 |
| 14. | Желатин | 0,75 |  |  |
| 15. | Изониазид | 0,72 |  |  |
| 16. | Йод (в растворе калия йодида) | 0,23 |  |  |
| 17. | Калия бромид | 0,27 | 0,36 | 70 |
| 18. | Калия йодид | 0,25 |  |  |
| 19. | Калия перманганат | 0,36 |  |  |
| 20. | Калия хлорид | 0,37 |  |  |
| 21. | Кальция глюконат | 0,50 |  |  |
| 22. | Кальция хлорид | 0,58 |  |  |
| 23. | Камфора рацемическая (Камфора) |  | 1,03 | 70, 90, 96 |
| 24. | Серебра протеинат (Колларгол) | 0,61 |  |  |
| 25. | Крахмал | 0,68 |  |  |
| 26. | Кофеин-бензоат натрия | 0,65 |  |  |
| 27. | Хлорамфеникол (Левомицетин) |  | 0,66 | 70, 90, 96 |
| 28. | Магния сульфат | 0,50 |  |  |
| 29. | Левоментол (Ментол) |  | 1,10 | 70, 90, 96 |
| 30. | Метилцеллюлоза | 0,61 |  |  |
| 31. | Натрия ацетат | 0,71 |  |  |
| 32. | Натрия бензоат | 0,60 |  |  |
| 33. | Натрия бромид | 0,26 | 0,30 | 70 |
| 34. | Натрия гидрокарбонат | 0,30 |  |  |
| 35. | Натрия нуклеинат | 0,55 |  |  |
| 36. | Натрия аминосалицилат дигидрат  (Натрия пара-аминосалицилат) | 0,64 |  |  |
| 37. | Натрия салицилат | 0,59 |  |  |
| 38. | Натрия тетраборат | 0,47 |  |  |
| 39. | Натрия тиосульфат | 0,51 |  |  |
| 40. | Натрия хлорид | 0,33 |  |  |
| 41. | Натрия цитрат дигидрат  (Натрия цитрат двузамещённый) | 0,48 |  |  |
| 42. | Прокаина гидрохлорид (Новокаин) | 0,81 | 0,81 | 70, 90, 96 |
| 43. | Прокаинамида (Новокаинамид) | 0,83 |  |  |
| 44. | Папаверина гидрохлорид | 0,77 | 0,81 | 30 |
| 45. | Пепсин | 0,61 |  |  |
| 46. | Пилокарпина гидрохлорид | 0,77 |  |  |
| 47. | Пиридоксина гидрохлорид | 0,71 |  |  |
| 48. | Поливинилпирролидон | 0,81 |  |  |
| 49. | Салициловая кислота |  | 0,77 | 70, 90, 96 |
| 50. | Сахароза | 0,63 |  |  |
| 51. | Адифенин (Спазмолитин) | 0,86 |  |  |
| 52. | Стрептомицина сульфат | 0,58 |  |  |
| 53. | Сульфацетамид (Сульфацил-натрий) | 0,62 | 0,65 | 70 |
| 54. | Терпингидрат |  | 0,77 | 96 |
| 55. | Тримекаина гидрохлорид (Тримекаин) | 0,89 |  |  |
| 56. | Тимол |  | 1,01 | 70, 90, 96 |
| 57. | Цинка сульфат | 0,41 |  |  |
| 58. | Аминофиллин (Эуфиллин) | 0,70 | 0,71 | 12 |
| 59. | Эфедрина гидрохлорид | 0,84 |  |  |

Если в рецепте или требовании указан общий объём раствора (или другой жидкой лекарственной формы), то объём растворителя (дисперсионной среды) рассчитывают путём вычитания из указанного общего объёма лекарственной формы объёмов всех жидких ингредиентов, а также учитывают изменение в общем объёме, применяя коэффициент увеличения объёма, если изменение объёма превышает допустимые нормы при растворении твёрдых веществ.

В первую очередь при изготовлении растворов массо-объёмным методом с водной дисперсионной средой отмеривают рассчитанный объём воды (воды очищенной или воды ароматной), в котором последовательно растворяют твёрдые вещества с учётом растворимости и возможного их взаимодействия.

Первыми в отмеренном объёме водной дисперсионной среды растворяют наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства; далее – остальные лекарственные средства с учётом их растворимости.

Для повышения и ускорения растворения твёрдых веществ применяют их предварительное измельчение и перемешивание, нагревание раствора в процессе изготовления применяют с учётом физико-химических свойств веществ. Если твёрдое вещество мало растворимо или практически нерастворимо, может быть применено получение растворимых производных (комплексообразование, образование растворимых солей) и солюбилизация.

После растворения твёрдых веществ, полученный раствор процеживают или фильтруют через соответствующий материал, подобранный с учётом свойств растворителя и твёрдого вещества.

Твёрдые фармацевтические субстанции могут быть введены в состав раствора в виде заранее изготовленных концентрированных растворов, прибавляемых после растворения твёрдых веществ и фильтрования раствора. Если дисперсионной средой раствора является вода ароматная, то концентрированные растворы при изготовлении растворов и других жидких лекарственных форм не применяют.

Если в состав растворов входят другие жидкие вещества, то их прибавляют к полученному водному раствору в последнюю очередь в следующей последовательности:

- водные нелетучие и непахучие жидкости;

- иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой;

- водные летучие жидкости;

- жидкости, содержащие спирт этиловый, в порядке возрастания его концентрации (табл. 3);

- другие неводные летучие и пахучие жидкости.

Таблица 3 – Содержание спирта этилового в некоторых жидких лекарственных средствах

| №  п/п | Наименование жидкого лекарственного средства | Содержание спирта этилового,% *(об/об)* |
| --- | --- | --- |
| 1 | Аммиака+Аниса обыкновенного семян масло+Солодки корней экстракт, раствор для приёма внутрь (Грудной эликсир) | Не менее 14 |
| 2 | Тимьяна травы экстракт жидкий | Не менее 20 |
| 3 | Экстракты жидкие стандартизованные (концентраты) | 20–30 |
| 4 | Тысячелистника обыкновенного травы экстракт жидкий | 33–40 |
| 5 | Элеутерококка колючего корневищ экстракт жидкий | 33–40 |
| 6 | Красавки листьев настойка | 35–40 |
| 7 | Зверобоя травы настойка | 36–40 |
| 8 | Йода раствор спиртовой 5 % | Не менее 46 |
| 9 | Крапивы листьев экстракт жидкий | 41–50 |
| 10 | Боярышника плодов экстракт жидкий | 55–70 |
| 11 | Аралии манчьжурской корней настойка | 61–70 |
| 12 | Перца водяного травы экстракт жидкий | 64–70 |
| 13 | Ландыша травы настойка | 64–70 |
| 14 | Полыни горькой травы настойка | 64–70 |
| 15 | Пустырника травы настойка | 64–70 |
| 16 | Эвкалипта листьев настойка | 64–70 |
| 17 | Боярышника плодов настойка | 65–70 |
| 18 | Валерианы лекарственной корневища с корнями настойка | 65–70 |
| 19 | Женьшеня настоящего корней настойка | 65–70 |
| 20 | Календулы лекарственной цветков настойка | 65–70 |
| 21 | Заманихи корневища с корнями настойка | 66–70 |
| 22 | Аммиака раствор 10 %+Аниса обыкновенного плодов масло эфирное, раствор для приёма внутрь спиртовой (Нашатырно-анисовые капли) | 75–80 |
| 23 | Мяты перечной листьев настойка | 84–90 |
| 24 | Перца стручкового плодов настойка | 86–90 |
| 25 | Лимонника плодов настойка | 85–95 |
| 26 | Лимонника семян настойка | 85–95 |
| 27 | Цитраля раствор спиртовой 1 % | 96 |

Общая масса растворов, также как и других жидких лекарственных форм, при изготовлении *методом по массе,* определяется суммой масс всех веществ, входящих в состав лекарственной формы. Если в рецепте или требовании жидкие вещества прописаны по объёму, то массу таких жидких веществ можно установить по значению их плотности (табл. 1).

При изготовлении растворов по массе с использованием дисперсионной среды в виде вязких и летучих растворителей, вначале непосредственно в сухой флакон для отпуска отвешивают указанные в рецепте или требовании вещества, а затем отвешивают или отмеривают растворитель и перемешивают до растворения и получения раствора. При использовании вязких растворителей (глицерин, масла) применяют нагревание, учитывая физико-химические свойства веществ. Растворы, содержащие летучие вещества, нагревают при температуре не более   
40–45 °С, но не нагревают жидкости, содержащие эфир и его смеси со спиртом этиловым.

Растворы, изготовленные на основе вязких и летучих растворителей, при необходимости процеживают через сухой фильтрующий материал, который подбирают с учётом вязкости и летучести растворителя, соблюдая меры предосторожности для снижения потерь, связанных с испарением.

***Особенности изготовления спиртовых растворов.*** Спиртовые растворы изготавливают массо-объёмным методом. Количество спирта этилового, указанное в рецепте или требовании, соответствует объёмным единицам измерения.

При аптечном изготовлении неводных спиртовых растворов и других лекарственных форм спирт этиловый дозируют по объёму, не уменьшая указанный в рецепте или требовании его объём на величину возможного увеличения при растворении веществ, указанных в рецепте или требовании.

Если в рецепте или требовании количество спирта этилового не указано, а указан общий объём спиртового раствора, то необходимый для изготовления объём спирта этилового определяют путём вычитания объёмов всех жидких веществ из общего указанного в рецепте или требовании объёма лекарственной формы, а для твёрдых веществ – учитывают изменение в объёме лекарственной формы при их растворении в том случае, если изменение объёма превышает допустимые отклонения, приведённые в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

Стандартные спиртовые растворы должны соответствовать составу, указанному в табл. 4. Если в рецепте или требовании выписан стандартный спиртовой раствор без указания концентрации спирта этилового, но в соответствии с табл. 4, имеющий несколько концентраций, то изготавливают и отпускают спиртовой раствор наименьшей концентрации.

Таблица 4 – Стандартные спиртовые растворы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование  стандартного спиртового раствора | Состав  стандартного спиртового раствора |
| 1. | Йода 5 % | Йода 50 г,  Калия йодида 20 г,  Воды очищенной,  Спирта этилового 95 % поровну до 1000  мл |
| 2. | Борной кислоты 3 % | Борной кислоты 30 г,  Спирта этилового 70 % до 1000 мл |
| 3. | Салициловой кислоты 1 % и 2 % | Салициловой кислоты 10 г или 20 г,  Спирта этилового 70 % до 1000 мл |
| 4. | Хлорамфеникола (Левомицетина) 0,25 %; 1 %; 3 %; 5 % | Хлорамфеникола (Левомицетина)  0,25 г; 1 г; 3 г или 5 г,  Спирта этилового 70 % до 100 мл |
| 5. | Нитрофурала (Фурацилина) 1:1500 (0,067 %) | Нитрофурала (Фурацилина) 1 г,  Спирта этилового 70 % до 1500 мл |

При растворении веществ в спирте этиловом с концентрацией до 70 % *(об/об)* раствор нагревают только в случае необходимости с соблюдением мер предосторожности. При использовании спирта этилового с концентрацией выше 70 % *(об/об)* нагревание растворов не допускается.

Учёт израсходованного спирта этилового в аптечной организации осуществляют по массе в пересчёте объёма на концентрацию в соответствии с [табл. 5 (для спирта этилового 95 %) и табл. 6 (для спирта этилового 96 %).](consultantplus://offline/ref=62AE805E9B478088EBB1EA8DCCE98199F534C900ACDE92F5B15AFCCEF544226BC0AACA62671AD8EFEFC7C98E6D315AC3C64BEEC70AC5B69313SDH)

Таблица 5 – Соответствие объёмов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 95 % спирта при температуре 20 °C

| Концентрация спирта этилового, % | Объём (мл) спирто-водного раствора и  соответствие его массе (г) спирта этилового | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 100 |
| 95 | 4,06 | 8,11 | 12,17 | 16,23 | 20,29 | 24,34 | 32,46 | 40,57 | 81,14 |
| 90 | 3,84 | 7,69 | 11,53 | 15,37 | 19,22 | 23,06 | 30,75 | 30,44 | 76,07 |
| 80 | 3,42 | 6,83 | 10,25 | 13,66 | 17,08 | 20,50 | 27,33 | 34,16 | 68,32 |
| 70 | 2,99 | 5,98 | 8,97 | 11,95 | 14,94 | 17,93 | 23,91 | 29,89 | 59,77 |
| 60 | 2,56 | 5,13 | 7,69 | 10,26 | 12,82 | 15,38 | 20,51 | 25,64 | 51,28 |
| 50 | 2,14 | 4,27 | 6,41 | 8,54 | 10,68 | 12,81 | 17,08 | 21,35 | 42,70 |
| 40 | 1,71 | 3,41 | 5,12 | 6,83 | 8,53 | 10,24 | 13,65 | 17,07 | 34,13 |
| 30 | 1,28 | 2,56 | 3,84 | 5,12 | 6,40 | 7,68 | 10,24 | 12,30 | 25,60 |
| 20 | 0,85 | 1,70 | 2,56 | 3,41 | 4,26 | 5,11 | 6,82 | 8,52 | 17,04 |

Таблица 6 – Соответствие объёмов (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 96 % спирта при температуре 20 °C

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Концентрация спирта этилового, % | Объём (мл) °спирто-водного раствора и  соответствие его массе (г) спирта этилового | | | | | | | | |
| 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 100 |
| 96 | 4,04 | 8,08 | 12,11 | 16,15 | 20,19 | 24,23 | 32,30 | 40,38 | 80,75 |
| 90 | 3,79 | 7,57 | 11,36 | 15,14 | 18,93 | 22,71 | 30,28 | 37,86 | 75,71 |
| 80 | 3,37 | 6,73 | 10,09 | 13,46 | 16,82 | 20,19 | 26,92 | 33,65 | 67,29 |
| 70 | 2,95 | 5,89 | 8,83 | 11,78 | 14,72 | 17,67 | 23,56 | 29,45 | 58,89 |
| 60 | 2,52 | 5,05 | 7,57 | 10,09 | 12,62 | 15,14 | 20,18 | 25,23 | 50,46 |
| 50 | 2,10 | 4,20 | 6,31 | 8,41 | 10,51 | 12,61 | 16,82 | 21,02 | 42,04 |
| 40 | 1,68 | 3,37 | 5,05 | 6,73 | 8,42 | 10,10 | 13,46 | 16,83 | 33,66 |
| 30 | 1,26 | 2,52 | 3,78 | 5,04 | 6,30 | 7,56 | 10,08 | 12,61 | 25,21 |
| 20 | 0,84 | 1,68 | 2,53 | 3,37 | 4,21 | 5,03 | 6,74 | 8,42 | 16,84 |

***Особенности изготовления растворов высокомолекулярных веществ.*** Растворы высокомолекулярных веществ изготавливают   
массо-объёмным методом (например, растворы пепсина, желатина) или по массе (например, растворы крахмала, эфиров целлюлозы).

Для растворения ограниченно набухающих высокомолекулярных веществ используют технологические приёмы набухания и нагревания (например, растворы желатина, крахмала) или охлаждения (например, раствор метилцеллюлозы).

***Разведение стандартных фармакопейных растворов.*** Для аптечного изготовления нестерильных лекарственных препаратов в виде растворов могут быть использованы стандартные фармакопейные растворы, представляющие собой водные растворы промышленного производства, содержащие строго определённые, более высокие, чем выписываемые в рецепте или требовании, концентрации действующих веществ. Изготовление растворов сводится к разведению стандартных фармакопейных растворов водой, но расчёты по разведению конкретных наименований стандартных фармакопейных растворов имеют особенности.

Растворы хлористоводородной кислоты любой концентрации изготавливают в аптечных организациях из хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, принимая её за единицу (100 %). Указанный стандартный фармакопейный раствор используют также для получения 10 % (1:10) раствора (табл. 9), позиционируемого как концентрированный раствор (концентрация водорода хлорида при этом будет равна 0,83 %).

Если в прописи рецепта или требовании концентрация раствора не указана, то отпускают хлористоводородную кислоту разведённую 8,3 %. Хлористоводородная кислота концентрированная 25 % отпускается только в тех случаях, когда имеется соответствующее указание в рецепте или требовании. Без дополнительного указания хлористоводородная кислота концентрированная 25 % используется при изготовлении раствора №2 по прописи Демьяновича.

Растворы аммиака и растворы уксусной кислоты изготавливают, исходя из фактического содержания веществ в стандартных фармакопейных растворах аммиака и уксусной кислоты. Если в прописи рецепта или требовании концентрация раствора не указана, то отпускают 30 % раствор уксусной кислоты и 10 % раствор аммиака.

При выполнении расчётов для разведения стандартных фармакопейных растворов водорода пероксида и формальдегида до требуемой концентрации учитывают, под каким наименованием (химическим или условным) раствор выписан в рецепте или требовании. При разведении стандартных фармакопейных растворов, выписанных под химическим наименованием (раствор формальдегида или раствор водорода пероксида), расчёт исходного лекарственного средства проводится с учетом фактического содержания вещества в растворе. При выписывании фармакопейного раствора под условным названием (раствор формалина или раствор пергидроля) концентрация исходного препарата принимается за единицу (100 %). Если в прописи рецепта или требовании не указана требуемая концентрация раствора, то отпускают 3 % раствор водорода пероксида и 35 % раствор формальдегида.

Водорода пероксид (пергидроль)относится к жидкостям, которые при изготовлении лекарственных препаратов дозируют по массе; для необходимых пересчётов содержания водорода пероксида используют данные, указанные в табл. 7.

Таблица 7 – Соотношения плотности и концентрации водорода пероксида в растворе

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Плотность водорода пероксида, г/см3 | Концентрация водорода пероксида, % | |
| по массе | массо-объёмная |
| 1,096 | 27,5 | 29,18 |
| 1,098 | 28 | 30,72 |
| 1,101 | 29 | 31,94 |
| 1,105 | 30 | 33,15 |
| 1,109 | 31 | 34,36 |
| 1,112 | 32 | 35,59 |
| 1,116 | 33 | 36,82 |
| 1,119 | 34 | 38,05 |
| 1,123 | 35 | 39,29 |
| 1,126 | 36 | 40,55 |
| 1,130 | 37 | 41,81 |
| 1,134 | 38 | 43,07 |
| 1,137 | 39 | 44,34 |
| 1,141 | 40 | 45,62 |

***Растворы защищённых коллоидов.*** Растворы защищённых коллоидов серебра протеинат (протаргола), серебра коллоидного (колларгола), ихтаммола (ихтиола) изготавливают массо-объёмным методом.

Растворы протаргола изготавливают путём рассыпания его на поверхность воды очищенной и оставляют до полного растворения.

Растворы колларгола изготавливают с предварительным его измельчением и смешиванием с водой очищенной.

Коллоидные растворы фильтруют через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

***Суспензия*** –жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твёрдых действующих веществ, распределённых в жидкой дисперсионной среде. Общие требования к лекарственной форме «Суспензии» указаны в ОФС «Суспензии».

Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде суспензий по способу применения могут быть в виде суспензии для приёма внутрь, суспензии для наружного применения и суспензии для местного применения.

Независимо от концентрации действующих веществ суспензии изготавливают по массе.

Основной технологической задачей при аптечном изготовлении суспензий является максимальное диспергирование твёрдых нерастворимых частиц дисперсной фазы лекарственной формы. В аптечных организациях суспензии изготавливают в ступке или с использованием смесителей различной конструкции. При изготовлении суспензий в смесителях все ингредиенты помещают в смеситель и перемешивают до получения однородной массы. Время смешивания зависит от физико-химических свойств ингредиентов и конструкции смесителя.

При изготовлении суспензий в ступке для достижения требуемой степени измельчения твёрдых нерастворимых ингредиентов рекомендуется растирать их в ступке по правилам изготовления порошков с последующим диспергированием полученной порошковой смеси до тонкой однородной массы оптимальным количеством жидкости (дисперсионной среды), равной 1/2 массы измельчаемых веществ, затем массу из ступки необходимо перенести во флакон для отпуска порциями дисперсионной среды. Суспензии не подлежат фильтрации. Указанного приёма изготовления бывает достаточно для образования устойчивой суспензии, если дисперсная фаза представлена гидрофильными веществами.

Для получения устойчивых суспензий, содержащих гидрофобные вещества, необходимо также повышение вязкости дисперсионной среды, которое достигается введением в состав препарата вязких жидкостей (например, сиропа сахарного, глицерола и др.), стабилизаторов или применения других технологических приёмов, используемых для конкретных наименований суспензий. Выбор стабилизатора и его количество обусловлены свойствами стабилизируемого вещества, степенью его гидрофобности или гидрофильности.

При аптечном изготовлении нестерильных лекарственных препаратов в виде суспензий и эмульсий из гидрофобных веществ рекомендуется использовать стабилизаторы, указанные в табл. 8, учитывая физико-химические свойств компонентов лекарственного препарата, стабилизаторов, способа применения лекарственного препарата.

Таблица 8 – Стабилизаторы гетерогенных систем для суспензий и эмульсий

| № п/п | Наименование стабилизатора | Стабилизируемые компоненты, количество в г | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| масляная фаза 10 г | гидрофобное твёрдое вещество 1 г | |
| с резко выраженными свойствами | с не резко выраженными свойствами |
| 1. | Желатоза | 5,0 | 1,0 | 0,5 |
| 2. | Крахмал | 5,0 (используется в виде 10 % раствора) | 1,0 (используется в виде 5 % раствора) | 0,5 (используется в виде 5 % раствора) |
| 3. | Лецитин (фосфатидил-  холин) | от 0,75 до 2,0 | - | - |
| 4. | Метилцеллюлоза (МЦ) | 1,0 (используется в виде 5 % раствора) | 1,0 (используется в виде 5 % раствора) | 0,5 |
| 5. | Моноглицериды дистиллированные (МГД) | 2,0 | - | - |
| 6. | Пектин | 5,0 | - | - |
| 7. | Сухое молоко | 10,0 | - | - |
| 8. | Твин-80 | 2,0 | 0,2 | 0,1 |
| 9. | Эмульгатор Т-2 | 1,5–2,0 |  |  |

***Эмульсия*** –жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой. Общие требования к лекарственной форме «Эмульсии» указаны в ОФС «Эмульсии».

По способу применения нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде эмульсий могут быть в виде эмульсии для приёма внутрь, эмульсии для наружного применения, эмульсии для местного применения.

Лекарственные формы в виде эмульсии независимо от концентрации действующих веществ изготавливают по массе. Различают два основных типа эмульсий: «масло в воде» и «вода в масле». В случае аптечного изготовления нестерильных лекарственных препаратов в виде эмульсии типа «масло в воде»:

- если в составе лекарственного препарата отсутствует обозначение масла, то используют масло персиковое, масло оливковое или масло подсолнечное;

- если в составе лекарственного препарата нет указаний о содержании масла, то для приготовления 100,0 г эмульсии берут 10,0 г масла.

Основной технологической задачей при аптечном изготовлении эмульсий является обеспечение их физической стабильности. Для стабилизации эмульсий используют эмульгаторы, некоторые из которых приведены в табл. 8. Выбор эмульгатора и определение необходимого его количества для изготовления конкретного лекарственного препарата в виде эмульсии, зависит от технологических и физико-химических свойств эмульгатора и масла, концентрации эмульсии и способа её применения.

Технология аптечного изготовления эмульсии типа «масло в воде» включает расчёт количества её компонентов, применяемых для последующего получения в ступке «первичной эмульсии», которая затем должна быть разбавлена дисперсионной средой. Способ введения в эмульсии лекарственных средств и, если применимо, вспомогательных веществ, обусловлен их физико-химическими свойствами: липофильные вещества растворяют в маслах, водорастворимые – в воде, предназначенной для разбавления эмульсии, нерастворимые вещества диспергируют с готовой эмульсией.

***Капли*** –жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одного или нескольких действующих веществ в соответствующем растворителе и дозируемая каплями с помощью соответствующего приспособления (капельница, пипетка и др.). Общие требования к лекарственной форме «Капли» указаны в ОФС «Капли».

По типу дисперсной системы капли аптечного изготовления могут быть гомогенными, гетерогенными. Нестерильные аптечные лекарственные препараты в виде капель могут быть предназначены для приёма внутрь, для местного применения (зубные, назальные, ушные, для слизистой рта и др.).

Технология изготовления нестерильных гетерогенных капель аптечного изготовления, представляющих собой суспензии или эмульсии, соответствует условиям, задачам, указанным для аптечного изготовления нестерильных лекарственных препаратов в лекарственных формах «Суспензии» или «Эмульсии».

Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде капель гомогенных представлены растворами, которые могут быть водными и неводными. Для сохранения объёма и концентрации капель фармацевтические субстанции и, если применимо, вспомогательные вещества, указанные в рецепте или требовании, растворяют примерно в половинном объёме растворителя; полученный раствор фильтруют через смоченный растворителем фильтр, промывают фильтр оставшимся объёмом растворителя.

При изготовлении капель на неводных растворителях (спирт этиловый, глицерин, масла и иные растворители) учитывается растворимость лекарственных средств и состав растворителя, а также количество капель в 1 г и 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных средств при температуре 20 °C по стандартному каплемеру с отклонениями ±5 % в соответствии с данными таблицы, приведенной в ОФС «Каплемеры».

***Настои, отвары*** –жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде лекарственных форм «Настои» или «Отвары» должны соответствовать ОФС «Настои и отвары».

Для быстрого и качественного изготовления и отпуска нестерильных лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм по рецептам и требованиям используют заранее изготовленные концентрированные растворы, полуфабрикаты и лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки и фасовки.

***Концентрированные растворы*** рекомендуется изготавливать из гигроскопичных веществ, способных к выветриванию на воздухе, содержащих значительное количество кристаллизационной воды. При изготовлении концентрированных растворов декстрозы моногидрата, необходимо проводить перерасчёт её количества с учётом содержания кристаллизационной воды. При изготовлении концентрированных растворов следует избегать концентраций, близких к насыщенным, так как при понижении температуры возможна кристаллизация растворённого вещества.

Номенклатура концентрированных растворов определяется спецификой рецептуры и объёмом работы аптеки. В табл. 9 приведены наименования концентрированных растворов с указанием концентраций и сроков годности в условиях указанной температуры хранения.

Таблица 9 – Концентрированные растворы, рекомендуемые для отмеривания из бюреточной установки

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование концентрированного  раствора | Концентрация, % | Срок годности, сутки | |
| не выше 25 °C | 3–5 °C |
| 1. | Аскорбиновая кислота | 5 | 5 |  |
| 2. | Метенамин (Гексаметилентетрамин) | 10, 20, 40 | 20 |  |
| 3. | Декстроза безводная (Глюкоза безводная) | 10, 20, 40, 50 | 4 | 10 |
| 4. | Калия бромид | 20 | 20 |  |
| 5. | Калия йодид | 20 | 15 |  |
| 6. | Кальция хлорид | 10, 20 | 10 |  |
| 7. | Кальция хлорид | 50 | 30 |  |
| 8. | Кофеин-бензоат натрия | 5 | 7 | 15 |
| 9. | Кофеин-бензоат натрия | 20 | 20 |  |
| 10. | Магния сульфат | 10, 25, 50 | 15 |  |
| 11. | Натрия бензоат | 10 | 20 |  |
| 12. | Натрия бромид | 20 | 20 |  |
| 13. | Натрия гидрокарбонат | 5 | 4 | 10 |
| 14. | Натрия салицилат | 40 | 20 |  |
| 15. | Хлористоводородная кислота | 1:10 | 30 |  |

Концентрированные растворы изготавливают массо-объёмным способом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеприготовленной воды очищенной. Если изготовление проводят не в мерной посуде, то объём воды очищенной рассчитывают с использованием значения плотности концентрированного раствора или коэффициента увеличения объёма веществ. В табл. 10 указаны масса фармацевтической субстанции и объём воды, необходимые для изготовления 1 л концентрированного раствора массо-объёмным методом.

Таблица 10 – Данные для изготовления 1 литра концентрированного раствора некоторых фармацевтических субстанций

| №  п/п | Наименование фармацевтической субстанции | Концентрация раствора, % | Плотность, г/мл или г/см3 | Количества | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| фармацевтической субстанции, г | воды, мл |
| 1. | Аскорбиновая кислота | 5 | 1,018 | 50,0 | 968 |
| 2. | Борная кислота | 3 | 1,010 | 30,0 | 978 |
| 3. | Борная кислота | 4 | 1,010 | 40,0 | 970 |
| 4. | Метенамин (Гексаметилентетрамин) | 10 | 1,021 | 100,0 | 921 |
| 5. | Метенамин (Гексаметилентетрамин) | 20 | 1,042 | 200,0 | 842 |
| 6. | Метенамин (Гексаметилентетрамин) | 40 | 1,088 | 400,0 | 688 |
| 7. | Декстроза безводная  (Глюкоза безводная) | 10 | 1,034 | 100,0 | 934 |
| 8. | Декстроза безводная  (Глюкоза безводная) | 20 | 1,068 | 200,0 | 868 |
| 9. | Декстроза безводная  (Глюкоза безводная) | 40 | 1,150 | 400,0 | 749 |
| 10. | Декстроза безводная  (Глюкоза безводная) | 50 | 1,186 | 500,0 | 685 |
| 11. | Калия бромид | 20 | 1,144 | 200,0 | 944 |
| 12. | Калия йодид | 20 | 1,148 | 200,0 | 848 |
| 13. | Кальция хлорид | 5 | 1,020 | 50,0 | 970 |
| 14. | Кальция хлорид | 10 | 1,041 | 100,0 | 941 |
| 15. | Кальция хлорид | 20 | 1,078 | 200,0 | 878 |
| 16. | Кальция хлорид | 50 | 1,207 | 500,0 | 707 |
| 17. | Кофеин-бензоат натрия | 10 | 1,034 | 100,0 | 934 |
| 18. | Кофеин-бензоат натрия | 20 | 1,073 | 200,0 | 873 |
| 19. | Магния сульфат | 10 | 1,048 | 100,0 | 948 |
| 20. | Магния сульфат | 20 | 1,093 | 200,0 | 893 |
| 21. | Магния сульфат | 25 | 1,116 | 250,0 | 866 |
| 22. | Магния сульфат | 50 | 1,221 | 500,0 | 721 |
| 23. | Натрия бензоат | 10 | 1,038 | 100,0 | 938 |
| 24. | Натрия бромид | 20 | 1,149 | 200,0 | 949 |
| 25. | Натрия гидрокарбонат | 5 | 1,033 | 50,0 | 988 |
| 26. | Натрия салицилат | 10 | 1,030 | 100,0 | 940 |
| 27. | Натрия салицилат | 20 | 1,830 | 200,0 | 883 |
| 28. | Натрия салицилат | 40 | 1,160 | 400,0 | 760 |

Изготовленные концентрированные растворы фильтруют, подвергают полному химическому контролю и проверяют на отсутствие механических включений. Допустимые отклонения (в процентах) в концентрированных растворах, изготовленных массо-объёмным методом, приведены в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

В случае превышения нормы допустимого отклонения производят исправление концентрации раствора. Концентрированные растворы после их разведения или укрепления подвергают полному химическому контролю повторно.

Емкости с концентрированными растворами оформляют этикетками с указанием наименования и концентрации раствора, даты изготовления, срока годности и анализа и подписи лица, проверившего раствор.

Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налётов ранее установленного срока годности являются признаками непригодности растворов.

***Полуфабрикаты*** для изготовления нестерильных жидких лекарственных форм изготавливают в асептических условиях с использованием воды очищенной. К полуфабрикатам, представляющим собой жидкость, относят изготовленные заранее растворы, содержащие одну или несколько фармацевтических субстанций, например ароматные воды. Состав вод ароматных аптечного изготовления и особенности технологии их изготовления приведены в табл. 11.

Таблица 11 – Требования к изготовлению ароматных вод

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Состав ароматной воды | Особенности изготовления ароматной воды |
| 1. | Вода укропная 0,005 % (хранение не более 30 суток):  Фенхеля обыкновенного плодов масло эфирное (Масло фенхелевое) 0,05 г  Вода очищенная до 1 л | В асептических условиях указанное количество соответствующего масла в течение 1 мин энергично смешивают с водой до растворения |
| 2. | Вода мятная 0,044% (хранение не более 15 суток):  Мяты перечной листьев масло эфирное (масло мяты перечной) 0,44 г  Вода очищенная до 1 л |

Номенклатура лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки жидких лекарственных форм зависит от специфики аптечной организации.

**Испытания (контроль качества)**

Испытания нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм проводят на основании требований действующих нормативных документов, утверждённых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с требованиями и положениями по внутриаптечному контролю лекарственных препаратов аптечного изготовления, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

**Упаковка**

# Выбор системы упаковки/укупорки для нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм осуществляют на основании общих требований к упаковке и критериев выбора упаковки для лекарственных препаратов в конкретной лекарственной форме в соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств», а также следующих специфических требований, касающихся лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Первичная упаковка нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм, как правило, является многодозовой, представляющей собой флаконы из бесцветного или светозащитного стекла (если в составе лекарственного препарата присутствуют светочувствительные вещества), укупоренные укупорочными средствами (крышками, пробками и др.). Используются флаконы различного объёма в зависимости от выписанного объёма (массы) лекарственного препарата в жидкой лекарственной форме.

Для аптечных лекарственных препаратов в виде капель предпочтительна упаковка во флаконы-капельницы, в виде   
суспензий – предпочтительно упаковывать во флаконы из бесцветного стекла, при отсутствии в составе светочувствительных веществ. Лекарственные препараты в виде эмульсий для наружного применения желательно упаковывать во флаконы или банки с широким горлом.

**Маркировка**

Маркировка лекарственных препаратов аптечного изготовления, включая нестерильные лекарственные препараты в виде жидких лекарственных форм, осуществляется в соответствии с правилами изготовления и отпуска и ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Кроме обязательных предупредительных надписей маркировка лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм должна содержать дополнительные предупредительные надписи:

- «Хранить в прохладном и защищённом от света месте» – микстуры и другие жидкие лекарственные формы, содержащие термолабильные и светочувствительные вещества;

- «Перед употреблением взбалтывать» – микстуры, суспензии, эмульсии, капли гетерогенные.

**Хранение**

# В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств», в упаковке, обеспечивающей стабильность в течение установленного срока годности нестерильного лекарственного препарата аптечного изготовления в виде жидкой лекарственной формы, с соблюдением условий, указанных в маркировке лекарственного препарата.

**Срок годности**

Срок годности отдельных наименований нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм должен соответствовать установленному сроку годности, указанному в правилах изготовления и отпуска. Если для указанных лекарственных препаратов аптечного изготовления срок годности не установлен, то руководствуются следующими данными.

Срок годности нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления составляет:

- для жидких лекарственных форм, за исключением капель, эмульсий и суспензий – не более 14 суток

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

- для эмульсий, суспензий, изготовленных с использованием стабилизаторов, – не более 7 суток;

- для эмульсий, суспензий, изготовленных без стабилизаторов, – не более 2 суток;

- для остальных лекарственных форм – не более 10 суток.

Аптечная организация вправе устанавливать иные сроки годности, изготавливаемых лекарственных препаратов, если они предусмотрены общими фармакопейными статьями.