

ДОПУСТИМІ НОРМИ**відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці****1. Для парентеральних лікарських засобів**

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом	
прописана маса, г	відхилення, %	прописаний об'єм, мл	відхилення, %	вимірний об'єм, мл	відхилення, %
< 0,02	±20	<10	±10	<5	±8
0,02-0,1	±15	10-20	±8	5-25	±5
0,01-0,2	±10	20-50	±4	25-100	±3
0,2-0,5	±8	50-150	±3	100-300	±1,5
0,5-0,8	±7	150-200	±2	300-1000	±1
0,8-1	±6	>200	±1	>1000	±0,5
1-2	±5				
2-5	±4				
>5	±3				

2. Для очних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі в загальній масі мазей	
прописана маса, г	відхилення, %	прописаний об'єм, мл	відхилення, %	прописана маса, г	відхилення, %
< 0,02	±20	<10	±10	<5	±15
0,02-0,1	±15	10-20	±8	5-10	±10
0,01-0,2	±10	20-50	±4	10-20	±8
0,2-0,5	±8	50-150	±3	20-30	±7
0,5-0,8	±7	150-200	±2	30-50	±5
0,8-1	±6	>200	±1	50-100	±3
1-2	±5			>100	±3
2-5	±4				
>5	±3				

3. Для твердих лікарських засобів

Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози		Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках	
прописана маса, г	відхилення, %	прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±15	<0,02	±20
0,1-0,3	±10	0,02-0,05	±15
0,3-1	±5	0,05-0,2	±10
1-10	±3	0,2-0,3	±8
10-100	±3	0,3-0,5	±6
100-250	±2	0,5-1	±5
>250	±0,3	1-2	±4
		2-5	±3
		5-10	±2
		>10	±1

4. Для рідких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі в загальній масі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %	прописана маса, г	відхилення, %	прописана маса, г	відхилення, %
<10	±10	10	±10	<0,02	±20
10-20	±8	10-20	±8	0,02-0,1	±15
20-50	±4	20-50	±5	0,1-0,2	±10
50-150	±3	50-150	±3	0,0-0,5	±8
150-200	±2	150-200	±2	0,5-0,8	±7
>200	±1	>200	±1		
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом		Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %	прописана маса, г	відхилення, %	прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±20	0,8-1,0	±7	0,8-1,0	±7
0,1-0,2	±15	0,1-2,0	±6	0,1-2,0	±6
0,2-0,3	±12	2,0-5,0	±5	2,0-10,0	±5
0,3-0,5	±10	>5,0	±3	>10,0	±3
0,5-0,8	±8				

Контроль якості концентрованих розчинів здійснюють відповідно до ДФУ та нормативних документів.

Для концентрованих розчинів ознаками непридатності є зміна кольору, помутніння, поява нальоту.

Відхилення, допустимі у масі окремих інгредієнтів у концентрованих розчинах: при вмісті речовини до 20 % включно - не більше ± 2 %, а при вмісті речовини понад 20 % - не більше ±1 % зазначеного відсотка.

5. Для м'яких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей		Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом		Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях	
прописана маса, г	відхилення, %	вимірний об'єм, мл	відхилення, %	прописана маса, г	відхилення, %
<5	±15	<5	±5	< 0,1	±20
5-10	±10	5-50	±4	0,1-0,2	±15
10-20	±8	50-100	±2,5	0,2-0,3	±12
20-30	±7	>100	±1	0,3-0,5	±10
30-50	±5			0,5-0,8	±8
50-100	±3			0,8-1,0	±7
>100	±2			1,0-2,0	±6
				2,0-10,0	±5
				>10,0	±3