

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

(Не в полном объеме)

Приложение
к [приказу](#) Министерства здравоохранения РФ
от 26 октября 2015 г. N 751н

**Правила
изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями, индивидуальными
предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность**

5. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели обеспечивают исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным [статьями 13](#) и [18](#) Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"*[\(3\)](#), используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки.

20. Гомеопатические гранулы изготавливаются путем насыщения или нанесения жидкого гомеопатического разведения одного или нескольких активных компонентов на вспомогательный компонент - гранулы, получаемые из сахарозы, лактозы или других подходящих Сахаров, разрешенных к медицинскому применению.

Для обеспечения равномерного распределения жидких гомеопатических разведений гомеопатические гранулы должны быть одинакового размера.

Размеры гомеопатических гранул различаются по номерам от 1 до 12 в зависимости от их диаметра, если не применяются иные.

Гомеопатические гранулы классифицируются по количеству гранул в 1 грамме. Количество гомеопатических гранул подсчитывается в двух параллельных пробах в навеске, взвешенной с точностью до 0,01 грамма. Допустимые нормативы при изготовлении гомеопатических гранул определены в [таблице N 1](#) приложения N 4 к настоящим Правилам.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) гомеопатических гранул указаны в [таблице N1.1](#) приложения N 3 к настоящим Правилам.

127. Обязательному контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю.

Взвешивается 1 грамм гранул с точностью 0,01 грамма и подсчитывается количество гранул. Проводится не менее двух определений.

Гранулы гомеопатические, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подвергаются контролю распадаемости выборочно, но не менее 10% от общего числа изготовленных за месяц серий.

10 гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Колба медленно покачивается 1-2 раза в секунду. Проводится не менее трех определений.

Гранулы должны распадаться в течение не более 5 мин.