Додаток 8
до Правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки

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

1	2
150-200	±2
>200	±1
Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об’ємом	
виміряний об’єм, мл	відхилення, %
<5	±8
5-25	±5
25-100	±3
100-300	±1,5
300-1000	±1
>1000	±0,5

2. Для очних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб’ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4

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

3. Для твердих лікарських засобів

Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози	
1	2
прописана маса, г	відхилення, %

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

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

0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
1	2
0,8-1,0	±6
1,0-2,0	±5
2,0-5,0	±4
>5,0	±3
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масовим способом	
1	2
прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3
Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських засобів за об’ємом	

1	2
виміряний об’єм, мл	відхилення, %
<5	±5
5-50	±4
50-100	±2,5
1	2
>100	±1

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 % зазначених відсотків.

5. Для м’яких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей	
1	2
прописана маса, г	відхилення, %
<5	±15
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±2
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях	

прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
1	2
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3