

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.11.2012 № 949
(у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я
України від 26.04.2016 № 390)

Аміаку розчин, розчин для зовнішнього застосування 10%
(Ammonia solution, 10% solution for external application)

1. СКЛАД

Назва речовини	Вміст речовини
<i>Діючі речовини</i>	
Аміаку розчин концентрований	44 мл
<i>Допоміжні речовини</i>	
Вода очищена	до 100 мл

2. ТЕХНОЛОГІЯ ВИРОБНИЦТВА

Технологічний процес повинен забезпечувати якість препарату відповідно до вимог специфікації (пункт 4), ДФУ та інших нормативних документів.

Виробництво препарату здійснюється відповідно до затвердженої технологічної нормативної документації підприємства.

Типовий процес виробництва складається з таких технологічних стадій.

Приготування розчину

У посудину поміщають розраховану кількість води очищеної, додають розраховану кількість аміаку розчину концентрованого, включають мішалку із заданою швидкістю та перемішують суміш упродовж заданого часу.

Контролюють зовнішній вигляд розчину, вміст аміаку*.

У разі необхідності концентрацію розчину коригують згідно з розрахунком за допомогою води очищеної або аміаку розчину концентрованого.

Фільтрування

Проводять фільтрування отриманого розчину за допомогою підходящого пристрою.

Пакування та маркування

Відфільтрованим розчином наповнюють контейнери з відповідного матеріалу**.

Об'єм наповнення контейнерів регулюють дозуючим пристроєм і періодично контролюють під час процесу фасування. Наповнені контейнери закупорюють відповідним закупорювальним засобом**.

На контейнери з розфасованою продукцією наклеюють етикетку встановленого зразка, на яку наносять маркування згідно із законодавством.

Вторинне та/або групове пакування продукції здійснюється відповідно до технологічної нормативної документації виробника**.

Контроль якості

Кінцеву серію продукції пред'являють на приймальний контроль у Відділ контролю якості (ВКЯ) на відповідність вимогам специфікації*. При прийомі серії готової продукції контролер ВКЯ вибірково перевіряє зовнішній вигляд лікарського засобу, його якість та відповідність упаковки і маркування.

На період контролю готову продукцію передають у місце карантинного зберігання*** до моменту отримання сертифіката якості.

При отриманні позитивних результатів аналізу серії на лікарський засіб видається сертифікат якості, затверджений уповноваженою особою з якості. На підставі вищезазначеного сертифіката серія лікарського засобу отримує дозвіл на реалізацію і направляється на склад готової продукції для тимчасового зберігання продукції до відправлення споживачу.

Примітки:

**Контроль якості здійснюється відповідно до специфікації (пункт 4), ДФУ та інших нормативних документів.*

***Пакувальні матеріали затверджуються технологічною нормативною документацією виробника та повинні відповідати вимогам ДФУ, 3.2.*

****Умови карантинного зберігання повинні відповідати технологічній нормативній документації виробника.*

3. ДЮЧІ ТА ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ

3.1. Аміаку розчин концентрований. Має відповідати вимогам монографії ДФУ «Аміаку розчин концентрований».

3.2. Вода очищена. Має відповідати вимогам монографії ДФУ «Вода очищена».

4. СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ПРИПУСТИМИ МЕЖИ	
	На момент випуску	На термін придатності
Опис	Прозора, безбарвна,	Прозора, безбарвна,

	летка, дуже лужна рідина з різким запахом.	летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	А. Сильнолужна реакція	
	В. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом, з 0,1М хлористоводневою кислотою	
ВИПРОБУВАННЯ		
Прозорість	Прозорий	Препарат має бути прозорим або його каламутність не перевищує каламутності еталона І.
Кольоровість	Безбарвний	
Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л	Не більше 0,2 г/л
Важкі метали	Не більше 0,0001%	
Речовини, що окислюються	Витримує випробування	
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 9,5% до 10,5% м/м	

5. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

ВЛАСТИВОСТІ

Опис. Прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

А. Препарат повинен мати сильнолужну реакцію (ДФУ, 2.2.4).

В. До 1 мл препарату додають 4 мл води Р, пропускають повітря і одержану газову суміш спрямовують на поверхню розчину, що містить 1 мл 0,1М розчину хлористоводневої кислоти та 0,05 мл розчину метилового червоного. Червоне забарвлення розчину переходить у жовте. До одержаного розчину додають 1 мл розчину натрію кобальтинітриту Р. Утворюється жовтий осад.

ВИПРОБУВАННЯ

Прозорість. (ДФУ, 2.2.1). На момент випуску: Препарат має бути прозорим. На термін придатності: Прозорий або каламутність не перевищує каламутності еталона І.

Кольоровість. (ДФУ, 2.2.2, метод ІІ). Препарат має бути безбарвним.

Сухий залишок. 50 мл препарату упарюють на водяній бані і висушують при температурі від 100°C до 105°C до постійної маси. Маса сухого залишку не має перевищувати: на момент випуску 1 мг (0,02 г/л), на термін придатності 10 мг (0,2 г/л).

Важкі метали. (ДФУ, 2.4.8, метод А). Не більше 0,0001%. 10 мл препарату нейтралізують від 9 до 11 мл оцтової кислоти Р за універсальним індикаторним папером. Препарат має витримувати випробування на важкі метали.

Речовини, що окислюються. До 10 мл препарату додають 50 мл сірчаної кислоти розведеної Р і 0,1 мл 0,02М розчину калію перманганату. Одержаний розчин витримують протягом 10 хв, забарвлення розчину має залишатися слабо-рожевим.

Об'єм вмісту контейнера. Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

50 мл 0,1М розчину хлористоводневої кислоти поміщають у колбу місткістю 250 мл з притертою пробкою, точно зважують, додають 0,5 мл препарату, повторно точно зважують і титрують 0,1М розчином натрію гідроксиду до переходу забарвлення розчину від червоного до жовтого, використовуючи як індикатор 0,1 мл розчину метилового червоного Р.

Паралельно проводять контрольний дослід.

Вміст аміаку в препараті (X), у відсотках, обчислюють за формулою:

$$X = \frac{(V_0 - V_1) \times K \times 1.703 \times 100}{m}$$

де:

V_0 - об'єм 0,1М розчину натрію гідроксиду, витрачений на титрування у контрольному досліді, у мілілітрах;

V_1 - об'єм 0,1М розчину натрію гідроксиду, витрачений на титрування випробуваного розчину, у мілілітрах;

K - поправочний коефіцієнт до молярності 0,1М розчину натрію гідроксиду;

1,703 - кількість NH_3 , що відповідає 1 мл 0,1М розчину хлористоводневої кислоти, у міліграмах;

m – маса наважки препарату, у міліграмах.

Вміст аміаку (NH_3) у препараті має бути від 9,5% до 10,5%.

Примітка: Реактиви, титровані розчини та індикатори описані у ДФУ.

УПАКОВКА. Повинна забезпечувати якість лікарського засобу протягом терміну зберігання, зручність у застосуванні, належне транспортування та відповідати вимогам ДФУ, 3.2.

ЗБЕРІГАННЯ. На підставі даних по стабільності.

МАРКУВАННЯ. Відповідно до вимог маркування лікарських засобів, визначених у Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, та іншими нормативними документами.

6. ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Склад:

діюча речовина: аміак;

100 мл розчину містять 10 г аміаку;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається при зберіганні наявність блискіток і/чи легкої каламуті.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на респіраторну систему. Код АТХ R07A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аміаку розчин належить до лікарських засобів, які подразнюють нервові закінчення. Механізм дії аміаку при вдиханні полягає у рефлекторному збудженні дихального центру через рецептори верхніх дихальних шляхів –

закінчення трійчастого нерва. При нанесенні на шкіру чинить подразнювальну та антимікробну дію.

Фармакокінетика.

Препарат не надходить до кров'яного русла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Непритомний стан, при укусах комах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

Місцеве застосування можливе лише на неушкоджену шкіру.

При випадковому ураженні слизової оболонки ока промивати водою декілька разів (протягом 15 хв з перервою 10 хв) або 3% розчином борної кислоти. Олії і мазі не застосовують. При ураженні носа і глотки застосовують 0,5% розчин лимонної кислоти або натуральні соки. У разі прийому внутрішньо - пити воду, фруктовий сік, молоко, краще – 0,5% розчин лимонної кислоти або 1% розчин оцтової кислоти до повної нейтралізації вмісту шлунка.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу, це може зашкодити здоров'ю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю застосування препарату можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для збудження дихального центру як засіб швидкої допомоги: невеликий шматочок марлі або вати, змочений розчином аміаку, обережно підносять до носових отворів на 0,5 - 1 с.

При укусах комах розчин аміаку застосовують зовнішньо у вигляді примочок (тривалість процедури – до 30 секунд).

Діти.

Препарат не застосовують дітям до 3 років.

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій.

Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

При вдиханні парів розчину аміаку може виникнути рефлексна зупинка дихання. При місцевому застосуванні можливі подразнення, дерматити, екзема у місці аплікації, алергічні реакції.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/Заявник

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/

місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Дата останнього перегляду

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т. Ляковський