

Изменение №1

ТКП 123-2008 (02040)

Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения

Введено в действие Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №130 от 20 ноября 2009 года

Дата введения 2009-12-23

Название технического кодекса изложить в новой редакции: «Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования»; «Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования» и дополнить наименованием на английском языке: «Pharmacopoeia's articles of manufacturer. Order of elaboration and approval».

По всему тексту документа, исключая пункт 3.8, заменить слова «фармакопейная статья» на «фармакопейная статья производителя» и «ФС» на «ФСП».

Пункт 1 изложить в новой редакции: «Настоящий технический кодекс установившейся практики (далее – технический кодекс) устанавливает порядок разработки, согласования, регистрации фармакопейных статей производителя (далее – ФСП) на лекарственные средства (далее – ЛС), фармацевтические субстанции (далее субстанции) и лекарственное растительное сырье (далее ЛРС), а также требования к их построению, изложению, оформлению и содержанию».

Подпункты 3.3, 3.4, 3.8, 3.9, 3.10, изложить в новой редакции: «**3.3 лекарственное растительное сырье (ЛРС):** используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств цельные лекарственные растения или части лекарственных растений, на которые имеются соответствующие фармакопейные статьи [1].

3.4 лекарственное средство (ЛС): вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемые для профилактики и диагностики заболеваний, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего или внешнего применения [1].

3.8 фармакопейная статья: технический нормативный правовой акт, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства, фармацевтической субстанции, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, реактивов, упаковочных материалов, используемых в промышленном производстве, аптечном изготовлении лекарственных средств, к стандартным образцам, используемым при проверке качества лекарственных средств, методам контроля за качеством лекарственных средств, их упаковке, условиям и сроку хранения [1].

3.9 фармацевтическая субстанция (далее – субстанция): вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью, используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств [1].

3.10 вспомогательное вещество: вещество или комбинация нескольких веществ, не обладающих фармакологической активностью и используемых в процессе промышленного производства, аптечного изготовления лекарственного средства для придания ему определенной лекарственной формы».

Пункт 4 изложить в новой редакции: «4. Общие положения 4.1. Общие статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают общие требования к качеству лекарственных средств, фармацевтических субстанций, в том числе на отдельных стадиях их промышленного производства, к лекарственному растительному сырью, стандартным образцам, используемым при проверке качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, к методам контроля за качеством лекарственных средств, проведению испытаний и оценке эквивалентности генерических лекарственных средств по отношению к оригинальным лекарственным средствам.

Частные фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают требования к качеству конкретных лекарственных средств, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, реактивов, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых в промышленном производстве, аптечном изготовлении лекарственных средств.

На лекарственное средство отечественного производства производителем Республики Беларусь с учетом требований общих и частных фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь разрабатывается фармакопейная статья производителя (далее - ФСП), которая согласовывается Министерством здравоохранения Республики Беларусь. 4.2 ФСП разрабатывается на ЛС, ЛРС и субстанции, производимые по технологической документации, утвержденной в установленном порядке, и предназначенные для поставки (реализации) заказчику (потребителю). 4.3 ФСП разрабатывается на ЛС, ЛРС и субстанции серийного производства».

Наименование пункта 5 изложить в новой редакции: «Порядок разработки и согласования фармакопейных статей производителя».

Подпункты 5.4, 5.5 изложить в новой редакции: «5.4 ФСП согласовывается приказом Министерства здравоохранения с указанием даты введения и срока действия. 5.5 ФСП согласовывается на срок не более 5 лет. По заявлению производителя срок действия ФСП может быть продлен приказом Министерства здравоохранения на срок не более 6 месяцев».

Подпункт 6.2.2, пример изложить в новой редакции:

«Винпоцетин, раствор для инъекций 5мг/мл в ампулах 2мл в упаковке №5х2
Vinpocetine*»

Подпункт 6.5.1 дополнить абзацем: «Для иммунобиологических ЛС в дополнение к пунктам, указанным в приложениях, соответствующих конкретной лекарственной форме ЛС, дополнительно определяют специфические для иммунобиологического ЛС показатели: рН, инородные белки, общий белок, альбумины, фенол, специфичные вирусы или антитела, фракционный состав, молекулярные параметры и другие».

Подпункт 6.5.3, второй абзац изложить в новой редакции: «Содержание субстанций и всех вспомогательных веществ в миллиграммах указывают из расчета:

для таблеток – на одну таблетку;

для суппозиториев – на один суппозиторий;

для капсул (в том числе и оболочки) – на одну капсулу;

для капель – на объем первичной упаковки (контейнера);

для порошков для приготовления ЛС для инъекций и инфузий – на объем первичной упаковки (контейнера);

для растворов для инъекций и инфузий и концентратов для их приготовления – на объем первичной упаковки (контейнера);

для мягких ЛС (мази, кремы, гели, линименты, пасты) – на одну первичную упаковку (контейнер);

для жидких ЛС для внутреннего (орального) (в том числе сиропы) и для наружного применения – на одну первичную упаковку (контейнер);

- для гранул – на одну первичную упаковку (контейнер);
- для порошков для наружного применения и порошков для приготовления жидких ЛС для внутреннего (орального) и наружного применения – на одну первичную упаковку (контейнер);
- для гидрогелевых пластин – на одну пластину;
- для ЛС под давлением, спреев – на одну первичную упаковку (контейнер);
- для салфеток – на одну салфетку».

Подпункт 6.5.19 второй абзац дополнить словами: «При содержании ингредиентов в лекарственной форме свыше 1000мг на единицу дозы, объема, массы или первичной упаковки содержание всех ингредиентов указывают в граммах. Содержание активных ингредиентов указывают в пересчете на 100-процентное содержание вещества».

Подпункт 6.5.21 изложить в новой редакции: «В разделе «Маркировка» указывают перечень информации в соответствии с требованиями, установленными Минздравом.

Для ЛС, подлежащих отпуску по рецепту врача, указывают «Применять по назначению врача», при необходимости указывают наличие предупредительных надписей и тематических рисунков; для лекарственных средств в многодозовых упаковках (контейнерах) (стерильных лекарственных средств и порошков, предназначенных для приготовления растворов и суспензий для внутреннего применения) указывают информацию о сроке хранения ЛС после вскрытия многодозовой упаковки (контейнера); штриховой код указывают на вторичной упаковке, при отсутствии вторичной упаковки допускается указывать цифровое значение штрихового кода на первичной упаковке с одновременным указанием штрихового кода в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше).

Макеты графического оформления должны быть выполнены в едином стилевом решении. В макетах графического оформления номер серии указывается арабскими цифрами, слитно, последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления, слово «серия» не указывается, при указании срока годности год указывается двумя или четырьмя арабскими цифрами, месяц – арабскими или римскими цифрами, указывается «Годен до» или «До».

Состав указывается в соответствии с п.6.5.3. Для экстрактов и настоек состав указывают как спиртовое (или иное) извлечение с указанием количественных соотношений сырья и экстрагента. Для спиртосодержащих жидких лекарственных форм указывают процентное содержание спирта этилового, «Беречь от огня».

В случае участия в производстве ЛС нескольких производителей на макетах графического оформления указывают всех производителей, например: произведено Голден Медикал, Нидерланды, расфасовано и (или) упаковано СП ООО Фармлэнд. При расфасовке и (или) упаковке ЛС указывают дату производства, срок годности, исчисляемый от даты производства, номер серии, установленный предприятием, осуществляющим расфасовку.

На упаковке или этикетке, не превышающей 10 квадратных сантиметров, допускается обозначение срока годности в виде «Срок годности 2 года».

При маркировке комплекта ЛС с растворителем указывают номера серий ЛС и растворителя, срок годности комплекта устанавливается по меньшему сроку годности.

В разделе указывают способы нанесения маркировки: на первичную, вторичную и групповую упаковку в соответствии с ГОСТ 17768; на транспортную тару – в соответствии с ГОСТ 14192».

Подпункт 7.5.4 абзац С дополнить словами «и качественных реакций».

Подпункт 7.5.9 изложить в новой редакции: «В разделе «Маркировка» указывают перечень информации в соответствии с требованиями, установленными Минздравом.

Для ЛС, подлежащих отпуску по рецепту врача, указывают «Применять по назначению врача», при необходимости указывают наличие предупредительных надписей и тематических рисунков; информацию о сроке хранения приготовленных

отвара или настойки; штриховой код указывается на вторичной упаковке, при отсутствии вторичной упаковки допускается указывать цифровое значение штрихового кода на первичной упаковке с одновременным указанием штрихового кода на инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше).

Макеты графического оформления должны быть выполнены в едином стилевом решении. В макетах графического оформления номер серии указывается арабскими цифрами, слитно, последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления, слово «серия» не указывается; при указании срока годности год указывается двумя или четырьмя арабскими цифрами, месяц – арабскими или римскими цифрами, указывается «Годен до» или «До», срок годности исчисляется от даты заготовки растительного сырья.

В разделе указывают способы нанесения маркировки: на первичную, вторичную и групповую упаковку в соответствии с ГОСТ 17768; на транспортную тару – в соответствии с ГОСТ 14192».

Подпункты 10.2.2, 10.6 изложить в новой редакции: «10.2.2 Краткую технологическую схему производства ЛС, субстанций и ЛС из ЛРС с указанием используемых органических растворителей, отчет по валидации производства или план валидации производства и обязательство о предоставлении отчета с указанием даты предоставления отчета. 10.6 Для согласования представляется дополнительно 3 экземпляра ФСП».

Подпункты 11.1, 11.2 изложить в новой редакции: «11.1 ФСП после их согласования Минздравом регистрирует уполномоченный орган Минздрава с присвоением обозначения ФСП РБ. 11.2 Согласованным ФСП, оформленным отдельными документами в трех экземплярах, присваивают регистрационные номера, имеющие следующую структуру: первые четыре цифры обозначают порядковый регистрационный номер ФСП, последние две цифры – год согласования ФСП.

Пример: ФСП РБ 0001-09».

Подпункты 12.2, 12.4 изложить в новой редакции: «12.2 Порядок разработки и согласования изменений, вносимых в ФСП, тот же, что установлен для согласования самих ФСП. 12.4 Внесение изменений в ФСП допускается производить при изменении показателей качества и методов контроля, упаковки, маркировки, условий хранения и технологического процесса производства.

Вносимые изменения не должны повлечь за собой ухудшения качества ЛС, субстанции, ЛРС или ЛС из него».

Приложение У дополнить: «8. Однородность содержания*». Пункты 8-16 приложения У считать соответственно пунктами 9-17.

Приложение Ф пункт 5 дополнить словами: «Показатель горечи».

Приложение Х: исключить утверждающий гриф.

Приложение Э: исключить утверждающий гриф.

Директор Республиканского унитарного
предприятия «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

руководитель организации-разработчика,
наименование организации

личная подпись

Столяров А.Ю.

расшифровка подписи

Заведующий Лабораторией фармакопейного
и фармацевтического анализа

руководитель подразделения организации-
разработчика, наименование организации

личная подпись

Рафалович Л.И.

расшифровка подписи