

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ.
ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ И УТВЕРЖДЕНИЯ

ФАРМАКАПЕЙНЫЯ АРТЫКУЛЫ.
ПАРАДАК РАСПРАЦОУКІ І ЗАЦВЯРДЖЭННЯ

Издание официальное

МКС 01.120; 11.120.99

Ключевые слова: лекарственное средство, разработка, утверждение, фармакопейная статья, Государственная фармакопея

Предисловие

Цель, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

- 1 РАЗРАБОТАН Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
- 2 ВНЕСЕН Министерством здравоохранения Республики Беларусь
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.02.2008г. №37
- 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ (с отменой СТБ 1155-99)

Настоящий технический кодекс установившейся практики не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие положения	3
5 Порядок разработки и утверждения фармакопейных статей	4
6 Порядок построения, изложения и оформления фармакопейных статей на лекарственные средства и фармацевтические субстанции	4
6.1 Требования к построению и изложению текстовой части	5
6.2 Требования к заголовку	5
6.3 Требования к вводной части	6
6.4 Требования к спецификации	7
6.5 Требования к разделам	7
7 Порядок построения, изложения и оформления фармакопейных статей на лекарственное растительное сырье и лекарственные средства из него (измельченное или цельное расфасованное сырье, брикеты, сборы, фильтр-пакеты и др.)	13
7.1 Требования к построению и изложению текстовой части	13
7.2 Требования к заголовку	13
7.3 Требования к вводной части	14
7.4 Требования к спецификации	14
7.5 Требования к разделам	14
8 Требования к оформлению текстовой части	16
9 Требования к оформлению страниц	17
10 Комплект документов, представляемых с проектом фармакопейной статьи на экспертизу	17
11 Порядок регистрации и обозначения фармакопейных статей	18
12 Порядок обновления (пересмотра, внесения изменений) и отмены фармакопейных статей	19
Приложение А (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции	20
Приложение Б (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на таблетки	22
Приложение В (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на лекарственные средства в капсулах	23
Приложение Г (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на жидкие лекарственные формы для инъекций и инфузий (растворы, суспензии, концентраты, эмульсии и т. п.)	24
Приложение Д (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на порошки для приготовления жидких лекарственных форм для инъекций и инфузий	25
Приложение Е (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на лекарственные средства под давлением, спреи	26
Приложение Ж (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на мягкие лекарственные средства для наружного применения (мази, кремы, гели, линименты, пасты и т. п.)	27
Приложение К (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на гидрогелевые пластины	28
Приложение Л (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на суппозитории	29

Приложение М (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на глазные капли и примочки	30
Приложение Н (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на жидкие лекарственные формы для внутреннего (орального) и наружного применения	31
Приложение П (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на настойки	32
Приложение Р (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на экстракты	33
Приложение С (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на гранулы	34
Приложение Т (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на порошки для наружного применения и для приготовления жидких лекарственных форм для внутреннего (орального) и наружного применения	35
Приложение У (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на салфетки	36
Приложение Ф (обязательное) Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье и лекарственные средства из него (измельченное или цельное расфасованное сырье, сборы, брикеты, фильтр-пакеты и т. п.)	37
Приложение Х (обязательное) Форма первой страницы фармакопейной статьи	38
Приложение Ц (обязательное) Форма второй и последующих страниц фармакопейной статьи	39
Приложение Ш (обязательное) Форма последней страницы фармакопейной статьи	40
Приложение Э (обязательное) Форма первой страницы Изменения к фармакопейной статье	41
Приложение Ю (обязательное) Форма второй и последующих страниц Изменения к фармакопейной статье	42

ТЕХНИЧЕСКИЙ КОДЕКС УСТАНОВИВШЕЙСЯ ПРАКТИКИ

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ. ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ И УТВЕРЖДЕНИЯ

ФАРМАКАПЕЙНЫЕ АРТЫКУЛЫ. ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ И УТВЕРЖДЕНИЯ

Дата введения 2008-05-01

1 Область применения

Настоящий технический кодекс установившейся практики (далее – технический кодекс) устанавливает порядок разработки, утверждения, регистрации фармакопейных статей (далее – ФС) 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.

Требования настоящего технического кодекса являются обязательными для предприятий всех форм собственности, осуществляющих разработку и производство ЛС, ЛРС и субстанций.

2 Нормативные ссылки

В настоящем техническом кодексе использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА):

ТКП 030-2006 (02040) Надлежащая производственная практика.

ГОСТ 2.004-88 ЕСКД. Общие требования к выполнению конструкторских и технологических документов на печатающих их графических устройствах вывода ЭВМ.

ГОСТ 2.301-68 ЕСКД. Форматы.

ГОСТ 8.010-99 Государственная система обеспечения единства измерений. Методы выполнения измерений. Основные положения.

ГОСТ 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

Примечание – При пользовании настоящим техническим кодексом целесообразно проверить действие ТНПА по каталогу, составленному на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочные ТНПА заменены (изменены), то при пользовании настоящим техническим кодексом следует руководствоваться замененными (измененными) ТНПА. Если ссылочные ТНПА отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

3.1 Государственная фармакопея Республики Беларусь (далее - ГФ РБ): сборник общих и частных фармакопейных статей, устанавливающих требования к качеству ЛС, ЛРС, субстанций и вспомогательных веществ.

3.2 лекарственная форма: придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, дозировку, упаковку и способ применения [1].

3.3 лекарственное растительное сырье (ЛРС): цельные лекарственные растения или части лекарственных растений (корни, корневища, клубни, травы, цветки, споры, плоды, семена, стебли, кора, листья), используемые для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств.

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, диагностики и лечения заболеваний, предотвращения беременности, реабилитации больных путем внутреннего или внешнего применения [1].

3.5 нерасфасованный готовый продукт (ангро-продукт или балк-продукт): лекарственное средство, которое прошло все стадии производства, за исключением расфасовки и/или упаковки.

3.6 производитель: юридическое лицо, осуществляющее промышленное производство ЛС, ЛРС и субстанций.

3.7 разработчик: юридическое лицо, отвечающее за разработку ЛС, ЛРС и субстанций.

3.8 фармакопейная статья (ФС): технический нормативный правовой акт, устанавливающий требования к качеству ЛС, ЛРС и субстанций отечественного производства, его упаковке, условиям и сроку хранения, методам контроля за качеством ЛС, ЛРС и субстанций и утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) [1].

3.9 фармацевтическая субстанция или активное фармацевтическое вещество (далее – субстанция): вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее фармакологической активностью и используемое для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств [1].

3.10 фармацевтическое вспомогательное вещество (далее - вспомогательное вещество): вещество, не обладающее фармакологической активностью и вместе с фармацевтической субстанцией используемое для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств.

4 Общие положения.

4.1 ФС разрабатывается на ЛС, ЛРС и субстанции, изготавливаемые по технологической документации, утвержденной в установленном порядке, и предназначенные для поставки (реализации) заказчику (потребителю).

4.2 ФС разрабатывают на ЛС, ЛРС и субстанции серийного производства.

5 Порядок разработки и утверждения фармакопейных статей.

5.1 ФС разрабатывает производитель или производитель совместно с разработчиком. Разработка ФС частными лицами не допускается.

5.2 Организацию и проведение экспертизы проектов ФС осуществляет уполномоченный Минздравом орган – Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «ЦЭИЗ»).

5.3 Проекты ФС представляются в УП «ЦЭИЗ» вместе с комплектом документов в соответствии с разделом 10 и направляются на экспертизу.

5.4 ФС утверждается приказом Минздрава с указанием срока действия и даты введения.

5.5 ФС утверждают на срок не более 5 лет. При необходимости срок действия ФС может быть продлен на срок не более 6 месяцев.

6 Порядок построения, изложения и оформления фармакопейных статей на лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

6.1 Требования к построению и изложению текстовой части.

6.1.1 ФС должна содержать заголовок, вводную часть, спецификацию, разделы. Макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок прилагаются к ФС.

6.1.2 Разделы ФС не нумеруют.

6.1.3 Разделы должны иметь заголовки. Заголовки разделов помещают в абзаце и выделяют подчеркиванием.

6.1.4 В разделах указывают:

- ссылку на соответствующий раздел, статью или страницу ГФ РБ;
- норму (допустимые пределы);
- оборудование;
- методику приготовления реактивов и/или растворов, если они не описаны в ГФ РБ;
- методику определения, если она не описана в ГФ РБ.

6.1.5 Текст ФС должен быть кратким, точным, без повторения и исключать возможность различного толкования.

6.1.6 При изложении требований, норм и методов в тексте применяют слова «должен», «следует», «необходимо» и производные от них.

6.1.7 Термины, обозначения и определения должны соответствовать установленным ГФ РБ и другими ТНПА. При применении терминов и обозначений, которые не установлены ГФ РБ и действующими ТНПА и не являются общепринятыми, следует в тексте приводить их определения или пояснения.

6.1.8 Устанавливаемые ФС числовые значения величин должны быть заданы с предельными отклонениями или указаны в виде наибольших и (или) наименьших значений или соответствовать требованиям ГФ РБ.

6.1.9 В ФС следует применять стандартизованные единицы физических величин и их обозначения в соответствии с ГОСТ 8.417 и действующей ГФ РБ.

6.1.10 В тексте не допускаются:

- обороты разговорной речи;
- различные термины для одного и того же понятия, близкие по смыслу (синонимы), а также иностранные слова и термины при наличии равнозначных слов и терминов на белорусском или русском языке;
- сокращения слов в тексте и надписях под рисунками, схемами и другими иллюстрациями (исключение составляют сокращения, установленные действующими ТНПА);
- сокращения обозначения единиц измерений, если они употребляются без цифр;
- замена слов буквенными символами, употребление математических знаков без числовых значений, применение без обозначения индекса документа ФС (за исключением формул, таблиц и рисунков).

6.1.11 Текст ФС может быть на русском или белорусском языках.

6.2 Требования к заголовку.

6.2.1 Заголовок располагают по центру.

6.2.2 Заголовок должен содержать торговое название ЛС, наименование лекарственной формы, дозировки или концентрации, упаковки. Ниже и слева от заголовка располагают международное непатентованное наименование на английском языке, если ЛС содержит только одно активное вещество. Международное непатентованное наименование обозначают условным знаком (*) и не переводят на белорусский или русский язык.

Пример: Эналаприл, таблетки 10мг и 20мг в контурной ячейковой упаковке №10x1, №20 (№10x2)

Enalapril*;

Циклоцитидин, субстанция, 500 г в банках

Ancitabine*;

Рибоксин, раствор для инъекций 5% в ампулах 5мл в упаковке №10

Inosine*

6.2.2.1 Названия субстанций, представляющих собой соли органических кислот и органических оснований, включают название катиона и аниона.

Пример: Натрия диклофенак, Амлодипина бесилат, Доксазозина мезилат, Кетамина гидрохлорид.

Названия субстанций, являющихся по своей химической природе сложными эфирами, пишутся слитно.

Пример: Бекламетазондипропионат, Бетаметазонвалерат

6.2.2.2 В химическом названии неорганических соединений на первом месте указывают наименование катиона в родительном падеже. На втором - наименование аниона, являющегося существительным, в именительном падеже.

Пример: Натрия хлорид.

6.2.2.3 В химическом названии солей органических оснований на первом месте указывают развернутое название основания в родительном падеже, на втором – название кислоты или кислотного радикала в именительном падеже.

Пример: 1-фенил-2 метил-аминопропанола гидрохлорид.

Для некоторых гетероциклических систем типа пиразолона, оксазолидона, а также для замещенных спиртов (левомецетин, терпингидрат) в конце химического названия обозначение функционального остатка не отрывается от основного слова, а пишется слитно. Цифровые показатели приводят в конце названия.

Пример:

1. для анальгина: 1-фенил-2,3-диметил-4-метиламинопиразолон-5-N-метансульфонат натрия;
2. для замещенных спиртов: 1-п-нитрофенил-2-дихлорацетиламинопропандиол-1,3.

6.3 Требования к вводящей части.

6.3.1 В тексте вводящей части указывают: название лекарственного средства, лекарственную форму, назначение, наименование разработчика, производителя (производителя, осуществляющего фасовку, (упаковку) ангро-продукта);

- для субстанций указывают дополнительно химическое название в соответствии с рекомендациями Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC). В случае использования субстанций для производства стерильных ЛС в назначении указывают: для производства стерильных ЛС.

6.3.2 В ФС на фармацевтические субстанции ниже текста вводной части слева указывают название на латинском и (или) английском языках, посередине страницы располагают структурную формулу. Под структурной формулой указывают:

слева – эмпирическую формулу;

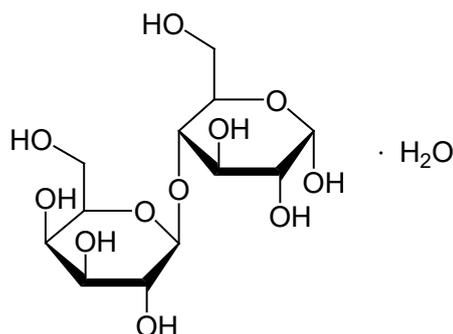
справа – молекулярную массу.

6.3.3 В эмпирической формуле первым указывают углерод, вторым – водород, следующие элементы, включая металлы, располагают в алфавитном порядке.

Пример:

Lactosum monohydricum

LACTOSE MONOHYDRATE*

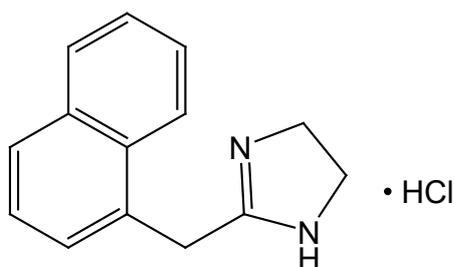


$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

М.м. 360.3

Naphazolini hydrochloridum

NAPHAZOLINE HYDROCHLORIDE*



$C_{14}H_{14}N_2 \cdot HCl$

М.м. 246,7

6.3.4 Молекулярную массу указывают с точностью до первого знака после запятой.

6.3.5 Вводную часть заголовком не выделяют.

6.4 Требования к спецификации

6.4.1 В спецификации приводятся: перечень всех показателей качества, нормы (допустимые пределы) и ссылки на методики испытаний.

6.4.2 В случае предусмотренных изменений норм (допустимых пределов) в течение срока годности в спецификации должны быть указаны нормы (допустимые пределы) при выпуске и в течение срока годности.

6.4.3 При наличии достаточных данных и обоснования допускается указывать в спецификации выборочность и периодичность испытаний.

6.4.4 Если показатели качества, нормы (допустимые пределы) на данное ЛС или метод установлены в ГФ РБ, то вместо их повторения следует давать ссылку на соответствующую статью, раздел или страницу ГФ РБ.

6.5 Требования к разделам.

6.5.1 Состав, содержание, последовательность разделов указывают в соответствии с особенностями свойств ЛС, субстанций и статьей ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции».

Состав и последовательность разделов приведены:

для субстанций - в приложении А;

для ЛС в виде лекарственных форм:

- 1) таблеток – в приложении Б;
- 2) капсул – в приложении В;
- 3) жидких ЛС для инъекций и инфузий (растворы, суспензии, концентраты, эмульсии и т. п.) – в приложении Г;
- 4) порошков для приготовления ЛС для инъекций и инфузий – в приложении Д;
- 5) ЛС под давлением, спреев – в приложении Е;
- 6) мягких ЛС для наружного применения: (мази, кремы, гели, линименты, пасты и т. п.) – в приложении Ж;
- 7) гидрогелевых пластин – в приложении К;
- 8) суппозиториев – в приложении Л;
- 9) глазных капель и примочек – в приложении М;
- 10) жидких ЛС для внутреннего (орального) и наружного применения – в приложении Н;
- 11) настоек – в приложении П;
- 12) экстрактов – в приложении Р;
- 13) гранул - в приложении С;
- 14) порошков для наружного применения и для приготовления жидких ЛС для внутреннего (орального) и наружного применения – в приложении Т;
- 15) салфеток – в приложении У;

для лекарственного растительного сырья и ЛС из него (измельченное или цельное расфасованное сырье, сборы, брикеты, фильтр-пакеты и т. п.) – в приложении Ф.

6.5.2 Допускается по согласованию с уполномоченным органом совмещать и исключать отдельные разделы, вводить другие разделы.

6.5.3 Раздел «Состав» оформляют на отдельной странице. В данном разделе приводят состав ЛС в виде перечня всех входящих ингредиентов с указанием их количества, соответствующих нормативных документов по контролю качества (далее – НД), наименования производителя субстанций. В случае, когда производитель осуществляет только фасовку ЛС, указывается состав со ссылкой на НД «ангро-продукта».

Содержание субстанций и всех вспомогательных веществ в миллиграммах приводят 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 фасовки;
- для порошков для приготовления ЛС для инъекций и инфузий – на объем фасовки;

- для растворов для инъекций и инфузий и концентратов для их приготовления – на объем фасовки;
- для мягких ЛС (мази, кремы, гели, линименты, пасты) – на единицу фасовки;
- для жидких ЛС для внутреннего (орального) (в том числе сиропы) и для наружного применения – на 100 мл;
- для гранул – на единицу фасовки;
- для порошков для наружного применения и порошков для приготовления жидких ЛС для внутреннего (орального) и наружного применения – на единицу фасовки;
- для гидрогелевых пластин – на одну пластину;
- для ЛС под давлением, спреев – на объем фасовки;
- для салфеток – на одну салфетку.

6.5.4 В разделе «Описание (Свойства)» устанавливают следующие характеристики.

6.5.4.1 Для субстанций - характеристики физического состояния: жидкость, микрокапсулы, гранулы, порошок (аморфный, мелкокристаллический, кристаллический) и цвет. Для характеристики растворимости следует использовать растворители, охватывающие широкую шкалу полярности, например: вода, спирт 96%, ацетон, гексан. Не рекомендуется использование легкокипящих и легковоспламеняющихся (например, диэтиловый эфир) или очень токсичных (например, бензол) растворителей. Растворимость субстанции указывается терминами в соответствии с разделом 1.4 ГФ РБ. Если показатель растворимости является критерием качества субстанции, он указывается отдельным разделом.

6.5.4.2 Для ЛС – показатели внешнего вида (для таблеток – наличие риски, фаски, мраморности, вкраплений, нанесение букв, символов тиснением, для таблеток, покрытых оболочкой (при необходимости), – вид на поперечном разрезе; для суппозиторий – форму; для капсул – форму, размер, для твердых желатиновых капсул – нанесение букв и символов), цвет, запах (если он характерен для данного лекарственного средства);

6.5.4.3 Для определения вкуса (при необходимости) используют сочетания следующих стандартных выражений: кислый, сладкий, горький, соленый, вяжущий, пряный, жгучий, холодящий и т. п.

Основной вкус указывают в конце определения, оттенки – в начале.

Пример: «солонатово-горький, кисло-сладкий,пряно-горький».

6.5.4.4 Цвет следует характеризовать названиями: белый, синий, зеленый, желтый, оранжевый, красный и т.п. Допустимый диапазон цветности субстанции должен быть в пределах оттенков. При оттеночных цветах на первом месте указывают цвет, содержащийся в меньшей мере, преобладающий цвет указывают через дефис.

Пример: «кристаллический порошок зеленого с коричневатым оттенком цвета или коричневатозеленого цвета».

Для слабоокрашенных образцов название цвета характеризуют суффиксом «-оват» или указывают «светло-».

Пример: «желтоватый» или «светло-желтый».

6.5.4.5 Запах следует характеризовать терминами: «без запаха», «с характерным запахом», «со слабым запахом».

6.5.4.6 В необходимых случаях приводят информацию о гигроскопичности, о возможных изменениях при хранении на воздухе, на свету (изменение цвета и т.п.).

6.5.5 В разделе «Подлинность (идентификация)» указывают качественные реакции, наиболее специфичные для ЛС, субстанции (субстанций), и, при необходимости, вспомогательных веществ, с указанием, на какую функциональную группу или соединение приведены реакции, а также другие показатели (поглощение в

ультрафиолетовой и пропускание в инфракрасной областях спектра, относительные времена удерживания и т. п.). Испытание на подлинность только методом хроматографии по времени удерживания не считается специфичным. Однако, допускается использование двух хроматографических методов, если разделение основывается на различных принципах, или их комбинации, например, жидкостной хроматографии с УФ-спектрофотометрией, жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией или газовой хроматографии с масс-спектрометрией. Все необходимые спектры и хроматограммы размещают на отдельных листах в тексте.

Для ЛС сложного состава после описания необходимого определения в скобках указывают идентифицируемый ингредиент.

6.5.6 В разделах «Температура плавления», «Температура затвердевания», «Температура кипения» или «Температурный предел перегонки», «Осмоляльность (осмолярность)», «Относительная плотность (плотность)», «Удельное оптическое вращение (оптическое вращение)», «Показатель преломления», «Удельный показатель поглощения», «Вязкость», «Содержание спирта», «Сухой остаток», «Однородность массы», «Однородность содержания (однородность дозирования)», «Растворение», «Распадаемость» и других устанавливают нормы (допустимые значения) в соответствующих единицах измерения в соответствии с ГФ РБ.

6.5.7 Разделы «Прозрачность» и «Цветность» устанавливают окраску и соответствующие эталоны цветности и мутности и методы определения данных показателей для определенных концентраций жидкой или растворенной субстанции. Испытание «Цветность раствора» обычно не вводят в том случае, если субстанции окрашены. Данное испытание, если необходимо, можно заменить регламентацией оптической плотности при определенных длинах волн.

6.5.8 В разделах «Кислотность или щелочность» и «рН» устанавливают нормы (допустимые значения) кислотности и щелочности раствора с помощью индикаторов в соответствии с ГФ РБ; рН определяют потенциометрически.

6.5.9 В разделе «Механические включения» устанавливают соответствующие нормы (допустимые значения) для механических включений в соответствии с действующими нормами.

6.5.10 В разделе «Сопутствующие примеси» приводят методику обнаружения и нормы (допустимые значения) содержания соединений технологического характера (посторонние примеси) или образующихся впоследствии при хранении (продукты разложения). В разделе «Сопутствующие примеси» для субстанций должно быть указано, какие конкретно примеси контролируются, должны быть приведены их структурные и/или молекулярные формулы. При использовании для этих целей хроматографических методов следует указывать вид сорбента, состав раствора подвижных фаз, количество испытуемого (вводимого или наносимого) вещества, количество стандартного образца (свидетеля), время хроматографирования, реактивы, применяемые для проявления, а также все другие условия, определяющие процесс хроматографирования. При использовании жидкостной или газовой хроматографий указывают относительные времена удерживания всех определяемых компонентов, пределы интегрирования. Приводят также методику проверки пригодности хроматографической системы. Все необходимые хроматограммы размещают на отдельных листах или в тексте.

6.5.11 В разделе «Остаточные количества органических растворителей» должны быть указаны наименования органических растворителей и нормы (допустимые значения) их содержания.

6.5.12 В разделе «Неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и т.д.)» указывают нормы (допустимые значения) содержания данного вида примесей.

6.5.13 В разделах «Тяжелые металлы», «Общая зола или сульфатная зола» указывают нормы (допустимые значения) содержания тяжелых металлов и сульфатной золы.

6.5.14 В разделе «Мышьяк» указывают нормы (допустимые значения) содержания мышьяка или требование его отсутствия.

6.5.15 В разделе «Потеря в массе при высушивании» или «Вода» указывают нормы (допустимые значения) потери в массе при высушивании или содержания воды.

6.5.16 В разделе «Микробиологическая чистота» указывают метод определения микроорганизмов и нормы (допустимые значения) их содержания. Указывают, обладает ли ЛС и субстанция антимикробным действием и приводят методику его устранения.

6.5.17 В разделах «Аномальная токсичность», «Пирогены или бактериальные эндотоксины», «Содержание веществ гистаминоподобного действия» указывают тест-дозы, способ введения, срок наблюдения.

6.5.18 В разделе «Стерильность» указывают требования стерильности.

6.5.19 В разделе «Количественное определение указывают:

- для субстанций - содержание основного вещества в 1 миллиграмме субстанции, в микрограммах (мкг/мг) или активность 1 миллиграмма субстанции, в единицах действия (ЕД/мг) или в других единицах (АТЕ, МЕ, проценты и другие) в соответствии с ГФ РБ; описание метода количественного определения субстанции;

- для ЛС – указывают нормы (допустимые значения) содержания субстанции (субстанций) или вспомогательных веществ в миллиграммах (микрограммах) в единице лекарственной формы, единице объема или массы и описание метода количественного определения субстанции (субстанций) и, при необходимости, вспомогательных веществ (магния стеарат, тальк, аэросил и другие), консервантов, стабилизаторов, содержащихся в ЛС;

6.5.20 В разделе «Упаковка» указывают первичную упаковку (ампулы, флаконы, банки, пакеты и т.п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (например, количество таблеток в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке), вторичную (потребительскую) упаковку и количество первичных упаковок в ней (например, количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), способы герметизации, наличие поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению) и др. Для групповой и транспортной упаковки (тары) приводится ссылка на соответствующие ТНПА. Упаковочные материалы, вид тары и способы упаковки указывают в соответствии с действующей ТНПА.

6.5.21 В разделе «Маркировка» указывают:

- перечень информации в соответствии с требованиями, установленными Минздравом: сведения о производителе, название ЛС, наименование лекарственной формы, состав или содержание активного фармацевтического вещества, способ применения, условия хранения, предупредительные надписи, если они необходимы, регистрационный номер, серию (серию и дату изготовления), срок годности, информацию о сроке хранения ЛС после вскрытия многодозового контейнера с указанием, на какую (первичную или вторичную) упаковку эта информация наносится и т.п. Состав указывается в соответствии с п.6.5.3. Допускается для жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения указывать состав на единицу дозы в соответствии с инструкцией;

- способы ее нанесения: на первичную, вторичную и групповую упаковку в соответствии с ГОСТ 17768; на транспортную тару – в соответствии с ГОСТ 14192.

6.5.22 В разделе «Транспортирование» приводится ссылка на соответствующий ТНПА.

6.5.23 В разделе «Хранение» следует указывать условия хранения, обеспечивающие качество ЛС или субстанции. Требования к хранению необходимо излагать в соответствии с требованиями ГФ РБ.

6.5.24 В разделе «Срок годности» указывают время, в течение которого ЛС или субстанция при хранении в предписанных условиях полностью удовлетворяет всем требованиям, установленным в ФС. Для ЛС, выпускаемых во многодозовых контейнерах, дополнительно следует указывать срок хранения после вскрытия первичной упаковки.

7 Порядок построения, изложения и оформления фармакопейных статей на лекарственное растительное сырье и лекарственные средства из него (измельченное или цельное расфасованное сырье, брикеты, сборы, фильтр-пакеты и др.)

7.1 Требования к построению и изложению текстовой части в соответствии с п. 6.1.

7.2 Требования к заголовку.

7.2.1 Заголовок располагают по центру.

7.2.2 Заголовок должен содержать название лекарственного растительного сырья (далее – ЛРС) или ЛС из него – на белорусском или русском и на латинском языках.

7.2.3 В названии ЛРС или ЛС из него на первом месте указывают название растения в родительном падеже, на втором – часть растения, являющуюся сырьем, в именительном падеже множественного числа (за исключением «кора», «трава»), а последующими – указание лекарственной формы, фасовки, упаковки.

Пример: Липы цветки цельное сырье;

Липы цветки измельченные 50,0 г в упаковке, в фильтр-пакетах по 1,2 г в упаковке №20.

7.2.4 В названии сборов на первом месте указывают торговое название в именительном падеже, а последующими – указание лекарственной формы, фасовки, упаковки.

Пример: «Арфазетин» сбор 50,0 г в упаковке №1;

Желудочный сбор №3 50,0 г в упаковке №2.

7.3 Требования к вводной части.

7.3.1 В тексте вводной части указывают название производящего растения (на русском или белорусском и латинском языках), область применения, наименование производителя и разработчика.

7.3.2 Вводную часть заголовком не выделяют.

7.4 Требования к спецификации

7.4.1 Требования в соответствии с п. 6.4.

7.5 Требования к разделам.

7.5.1 Состав, содержание, последовательность разделов приводятся в соответствии с особенностями ЛРС (ЛС из него) и статьей ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» и указаны в приложении Ф.

7.5.2 Допускается по согласованию с уполномоченным органом совмещать и исключать отдельные разделы, вводить другие разделы.

7.5.3 Раздел «Состав» оформляют на отдельной странице.

7.5.4 В разделе «Подлинность (Идентификация)»

- А. «Внешние признаки» приводят краткое описание морфологических признаков цельного и измельченного сырья. Указывается цвет, запах, вкус и т. п.

Для определения вкуса используют сочетания следующих стандартных выражений: кислый, сладкий, горький, соленый, вяжущий, пряный, жгучий, охлаждающий и т. п.

Основной вкус указывают в конце определения, оттенки – в начале.

Пример: солоновато-горький; горький, вяжущий, сладковатый

Цвет следует характеризовать названиями: белый, зеленый, желтый, оранжевый, красный и т.п. При оттеночных цветах на первом месте указывают тот цвет, который содержится в меньшей доле, а затем через дефис – преобладающий цвет.

Для описания слабоокрашенных образцов используют суффикс «-оват» или указывают «светло-».

Пример: желтоватый, желтовато-белый или от светло-зеленого до темно-зеленого.

Запах следует характеризовать терминами: «без запаха», «с характерным запахом», «со слабым запахом».

- В. «Микроскопия» приводят описание микроскопических признаков сырья и представляют иллюстрированные микрофотографии и рисунки, устанавливают диагностические признаки сырья, иллюстрированные микрофотографиями или рисунками.

- С. «Качественные реакции» - приводят нормы (допустимые пределы) и методики микрохимических реакций.

- Д. «Тонкослойная хроматография» - приводят нормы (допустимые пределы) и методики тонкослойной хроматографии, указывают систему растворителей, тип, параметры сорбента и условия детектирования. Хроматограммы прилагают на отдельном листе.

7.5.5 В разделе «Испытания (Числовые показатели)» устанавливают нормы (допустимые пределы) и указывают методы их определения:

- допустимых примесей (несырьевых частей растения, органических и минеральных примесей),

- потери в массе при высушивании,

- коэффициента набухания,

- тяжелых металлов,

- общей золы,

- золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте,

- определения воды,

- экстрактивных веществ,

- показатель горечи,

- токсических элементов и пестицидов, радионуклидов в соответствии с требованиями ГФ РБ и действующими допустимыми уровнями.

7.5.6 В разделе «Микробиологическая чистота» указывают метод определения микроорганизмов и нормы (допустимые пределы) их содержания.

7.5.7 В разделе «Количественное определение» указывают метод количественного определения веществ, обуславливающих основную фармакологическую активность ЛРС или ЛС из него и нормы (допустимые пределы) их содержания.

7.5.8 В разделе «Упаковка» указывают первичную упаковку (пакеты и т.п.), вторичную (потребительскую) упаковку и количество первичных упаковок в ней (например, количество фильтр-пакетов во вторичной упаковке), способы герметизации и т. п. Для групповой и транспортной упаковки (тары) приводится ссылка на соответствующие ТНПА. Упаковочные материалы, вид тары и способы упаковки указывают в соответствии с ГОСТ 17768.

7.5.9 В разделе «Маркировка» указывают:

- перечень информации в соответствии с требованиями, установленными Минздравом: сведения о производителе, название ЛС, наименование лекарственной формы, состав или содержание активного фармацевтического вещества, способ применения, условия хранения, предупредительные надписи, если они необходимы, регистрационный номер, серию (серию и дату изготовления), срок годности и т.п.

- способы ее нанесения: на первичную, вторичную и групповую упаковку – в соответствии с ГОСТ 17768; на транспортную тару – в соответствии с ГОСТ 14192.

7.5.10 В разделе «Транспортирование» приводится ссылка на соответствующий ТНПА.

7.5.11 В разделе «Хранение» следует указывать условия хранения, обеспечивающие качество ЛРС или ЛС из него. Требования к хранению необходимо излагать в соответствии с ГФ РБ.

7.5.12 В разделе «Срок годности» указывают время, в течение которого ЛРС или ЛС из него при хранении в предписанных условиях полностью удовлетворяет всем требованиям, установленным в ФС.

8 Требования к оформлению текстовой части.

8.1 Текстовая часть должна быть напечатана по установленным в компьютерах шаблонам со следующими параметрами настройки в редакторе Microsoft Word: шрифт Times New Roman, обычный, размер 14 пт; межстрочный интервал полуторный, в таблицах, спецификациях и примечаниях – одинарный; на одной стороне листа формата А4 по ГОСТ 2.004; поля страницы: верхнее и нижнее – не менее 20 мм, левое – 30 мм, правое – 10 мм, в таблицах допускается уменьшение полей.

8.2 При составлении текстовой части должна быть обеспечена равномерная ясность и четкость букв, цифр, знаков и линий.

8.3 В тексте не допускается никаких исправлений от руки.

8.4 Химические структурные и эмпирические формулы, молекулярная масса должны быть отпечатаны.

8.5 Рисунки, схемы, диаграммы, графики, спектры, хроматограммы должны быть выполнены на отдельных листах или в тексте.

8.6 Все ссылки в разделах ФС на статьи, разделы, страницы ГФ РБ и реактивы, описанные в ГФ РБ, необходимо выделять курсивом.

9 Требования к оформлению страниц.

9.1 Первую страницу ФС оформляют в соответствии с приложением X. Последующие страницы оформляют в соответствии с приложением Ц. Последнюю страницу ФС оформляют в соответствии с приложением Ш.

9.2 Нумерацию страниц следует начинать со второй, первая страница не нумеруется.

9.3 Номера страниц проставляются в правой части нижнего колонтитула с расстоянием 10-15 мм от нижнего края, размер шрифта 14 пт.

10 Комплект документов, представляемых с проектом ФС на экспертизу.

10.1 Проект ФС представляют на экспертизу в двух экземплярах с приложениями:

- сопроводительного письма;
- инструкции по медицинскому применению и/или листка-вкладыша;
- макетов графического оформления первичной и вторичной упаковок;
- пояснительной записки.

10.2 Пояснительная записка к проекту ФС должна содержать следующие сведения:

10.2.1 Наименование производителя (разработчика);

10.2.2 Краткую технологическую схему производства ЛС, субстанций и ЛС из ЛРС с указанием используемых органических растворителей;

- 10.2.3 Химическое название, структурную и эмпирическую формулы и молекулярную массу активного фармацевтического вещества;
- 10.2.4 Полный состав с указанием количественного содержания всех ингредиентов и НД, регламентирующих их качество;
- 10.2.5 Данные по фармразработке (обоснование количественного и качественного состава, дозировки, упаковки, выбора упаковочных материалов, степени измельченности для ЛРС или ЛС из него);
- 10.2.6 Данные о поставщиках субстанций и вспомогательных веществ с приложением НД по контролю качества, сертификата качества производителя, листов входного контроля и других необходимых материалов;
- 10.2.7 Данные о материалах первичной упаковки (НД по контролю качества, регистрационное удостоверение и/или гигиенический сертификат);
- 10.2.8 Подробное обоснование приведенных в проекте методов испытаний, показателей и норм, а также описание других методов, по которым производились испытания данного ЛС, субстанции, ЛРС или ЛС из него;
- 10.2.9 На каких образцах разрабатывался проект (лабораторные, опытные, промышленные или другие), указать количество образцов;
- 10.2.10 Обоснование вводимых или исключаемых показателей качества ЛС, субстанции, ЛРС или ЛС из него (при замене ФС, внесении изменений);
- 10.2.11 Обоснование срока годности по каждому виду упаковки;
- 10.2.12 Обоснование срока хранения после первого вскрытия многодозовых контейнеров;
- 10.2.13 Обоснование условий хранения («в защищенном от света месте», «в защищенном от влаги месте» и т.д.);
- 10.2.14 Данные по стабильности ЛС, субстанции, ЛРС или ЛС из него в течение указанного срока годности с приложением таблиц аналитических данных, подтверждающих стабильность;
- 10.2.15 При наличии отклонений от общих требований ГФ РБ – подробное их обоснование;
- 10.2.16 Отчеты (или необходимые данные из отчетов) о результатах научно-исследовательских и экспериментальных работ (если такие проводились) или ссылки на отчеты с указанием их местонахождения – один экземпляр;
- 10.2.17 Документы по валидации методик испытаний, если они не описаны в ГФ РБ;
- 10.2.18 Указания об использованной литературе.
- 10.2.19 При пересмотре ФС допускается в пояснительной записке по пунктам 10.2.5, 10.2.8 – 10.2.13, 10.2.16, 10.2.18 приводить ссылки на соответствующие разделы действующей ФС, если эти разделы не изменились или на представленные ранее материалы.
- 10.3 Пояснительную записку и таблицы результатов анализов подписывает производитель и разработчик ФС.
- 10.4 Пояснительная записка и фармакопейная статья дополнительно представляется в электронном виде.
- 10.5 Все представляемые документы и приложения к ним подписываются производителем и заверяются печатью.
- 10.6 Для утверждения представляется дополнительно 3 экземпляра ФС.

11 Порядок обозначения и регистрации фармакопейных статей.

- 11.1 ФС после их утверждения Минздравом регистрирует уполномоченный орган Минздрава с присвоением обозначения ФС РБ.
- 11.2 Утвержденным ФС, оформленным отдельными документами в трех экземплярах, присваивают регистрационные номера, имеющие следующую структуру:

первые четыре цифры обозначают порядковый регистрационный номер ФС, последние две цифры – год утверждения ФС.

Пример: ФС РБ 0001-07

11.3 Регистрационные номера присваивают в порядке последовательной нумерации.

11.4 Все пронумерованные страницы ФС заверяются печатью уполномоченного органа.

12 Порядок обновления (пересмотра, внесения изменений) и отмены ФС

12.1 Обновление (пересмотр, изменение) и отмену ФС производят по результатам их периодической проверки.

Ответственность за пересмотр, внесение изменений возлагается на производителя.

12.2 Порядок разработки и утверждения изменений, вносимых в ФС, тот же, что установлен для утверждения самих ФС.

12.3 Документы по пересмотру ФС должны представляться в УП «ЦЭИЗ» в установленном порядке не позднее 3 месяцев до окончания срока действия ФС.

12.4 Внесение изменений в ФС допускается производить при изменении показателей качества и методов контроля, упаковки, маркировки, условий хранения и технологического процесса производства.

Допускается внесение изменений не более чем по трем показателям. Вносимые изменения не должны повлечь за собой ухудшения качества ЛС, субстанции, ЛРС или ЛС из него.

12.5 При наличии более трех изменений необходимо утверждать новую ФС.

12.6 К проекту изменений прилагают пояснительную записку с материалами, обосновывающими необходимость и достоверность вносимых изменений.

12.7 Текст изменений следует излагать в соответствии с 6.1., 6.2., 7.1., 7.2.

12.8 Первую страницу изменения ФС оформляют в соответствии с приложением Э, вторую и последующие страницы – в соответствии с приложением Ю.

12.9 При отмене ФС (с пересмотром) обозначение отмененной ФС присваивают новой ФС с заменой двух последних цифр года утверждения.

12.10 При отмене ФС (без пересмотра) ее номер другим ФС не присваивают.

Приложение А
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на фармацевтические субстанции

1. Состав**
2. Описание (Свойства)
3. Растворимость*
4. Подлинность (Идентификация)
5. Температура плавления*
6. Температура кипения или температурный предел перегонки*
7. Температура затвердевания *
8. Относительная плотность (Плотность) *
9. Удельное оптическое вращение (Оптическое вращение) *
10. Удельный показатель поглощения *
11. Показатель преломления*
12. Вязкость*
13. Прозрачность*
14. Цветность*
15. Кислотность (щелочность) или рН раствора*
16. Механические включения*
17. Сопутствующие примеси*
18. Остаточные количества органических растворителей*
19. Легкообугливающиеся вещества*
20. Неорганические анионы (хлориды , сульфаты, нитраты и т.д.)*
21. Неорганические катионы (железо и др.) *
22. Тяжелые металлы*
23. Мышьяк *
24. Потеря в массе при высушивании или вода*
25. Общая зола или сульфатная зола*
26. Микробиологическая чистота (или стерильность)
27. Пирогены (или бактериальные эндотоксины)*
28. Количественное определение
29. Активность*
30. Содержание веществ гистаминоподобного действия*

31. Упаковка
32. Маркировка
33. Транспортирование
34. Хранение
35. Гарантийный срок хранения

* Включают в ФС в зависимости от природы и назначения субстанции

** Включают в ФС в случае, если субстанция не является монокомпонентом

Приложение Б
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на таблетки

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Однородность массы таблеток*
5. Средняя масса таблеток
6. Распадаемость*
7. Растворение*
8. Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте (тальк, аэросил, дву-окись титана) *
9. Сопутствующие примеси *
10. Однородность содержания *
11. Потери в массе при высушивании *
12. Прочность таблеток на сжатие*
13. Прочность таблеток на истирание*
14. Количественное определение
15. Микробиологическая чистота
16. Упаковка
17. Маркировка
18. Транспортирование
19. Хранение
20. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС

Приложение В
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на лекарственные средства в капсулах

1. Состав
2. Состав оболочки
3. Описание
4. Подлинность (Идентификация)
5. Растворение*
6. Распадаемость*
7. Однородность массы содержимого капсулы
8. Однородность содержания*
9. Сопутствующие примеси*
10. Количественное определение
11. Микробиологическая чистота
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Г (обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на жидкие лекарственные формы для инъекций и инфузий (растворы, суспензии, концентраты, эмульсии и т.п.)

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Относительная плотность (Плотность) *
5. Удельное оптическое вращение (Оптическое вращение) *
6. Прозрачность*
7. Цветность*
8. Механические включения
9. Размер частиц *
10. Кислотность (щелочность) или pH
11. Сопутствующие примеси*
12. Номинальный объем
13. Стерильность
14. Пирогены (или бактериальные эндотоксины) *
15. Аномальная токсичность *
16. Содержание веществ гистаминоподобного действия *
17. Осмоляльность (осмолярность) *
18. Количественное определение
19. Активность*
20. Упаковка
21. Маркировка
22. Транспортирование
23. Хранение
24. Срок годности

* Включают в ФС, в зависимости от природы ЛС.

Приложение Д (обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на порошки для приготовления жидких лекарственных форм для инъекций и инфузий

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Растворимость*
4. Подлинность (Идентификация)
5. Прозрачность*
6. Цветность*
7. Кислотность (щелочность) или рН раствора*
8. Удельное оптическое вращение (Оптическое вращение) *
9. Удельный показатель поглощения*
10. Сопутствующие примеси*
11. Однородность содержания*
12. Остаточные количества органических растворителей*
13. Тяжелые металлы*
14. Однородность массы
15. Потеря в массе при высушивании или вода*
16. Общая зола или сульфатная зола*
17. Механические включения
18. Стерильность
19. Пирогены (или бактериальные эндотоксины) *
20. Аномальная токсичность*
21. Содержание веществ гистаминоподобного действия*
22. Количественное определение
23. Упаковка
24. Маркировка
25. Транспортирование
26. Хранение
27. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Е
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на лекарственные средства под давлением, спреи

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Испытание аэрозольной упаковки:
 - проверка герметичности упаковки;
 - проверка клапана;
 - однородность массы*
 - число доз в контейнере (для дозированных аэрозолей);
5. Однородность высвобождаемой дозы*
6. Однородность дозирования*
7. Размер частиц аэрозоля*
8. Сопутствующие примеси*
9. Микробиологическая чистота
10. Количественное определение
11. Упаковка
12. Маркировка
13. Транспортирование
14. Хранение
15. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Ж
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на мягкие лекарственные средства для наружного применения
(мази, кремы, гели, линименты, пасты и т.п.)

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Размер частиц*
5. Масса или объем содержимого контейнера
6. Вязкость*
7. Сопутствующие примеси*
8. Микробиологическая чистота
9. Стерильность*
10. Количественное определение
11. Упаковка
12. Маркировка
13. Транспортирование
14. Хранение
15. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение К
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на гидрогелевые пластины

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Однородность*
5. Масса
6. РН (водной вытяжки) *
7. Вязкость*
8. Сопутствующие примеси*
9. Стерильность
10. Количественное определение
11. Упаковка
12. Маркировка
13. Транспортирование
14. Хранение
15. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Л
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на суппозитории

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Однородность массы суппозитория
4. Подлинность (Идентификация)
5. Время деформации или устойчивость суппозитория к разрушению*
6. Растворение*
7. Распадаемость*
8. Сопутствующие примеси*
9. Однородность содержания*
10. Микробиологическая чистота
11. Количественное определение
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение М
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на глазные капли и примочки

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Прозрачность*
5. Цветность*
6. Кислотность (щелочность) или рН раствора
7. Вязкость*
8. Механические включения
9. Сопутствующие примеси*
10. Осмолярность (изотоничность)*
11. Размер частиц*
12. Стерильность
13. Объем содержимого контейнера
14. Количественное определение
15. Упаковка
16. Маркировка
17. Транспортирование
18. Хранение
19. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Н (обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на жидкие лекарственные формы для внутреннего (орального) и наружного
применения

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Кислотность (щелочность) или pH раствора*
5. Показатель преломления*
6. Плотность*
7. Вязкость*
8. Размер частиц*
9. Перекисное и кислотное число*
10. Удельное вращение*
11. Сопутствующие примеси*
12. Количественное определение
13. Микробиологическая чистота
14. Стерильность*
15. Однородность массы дозы*
16. Определение массы или объема содержимого контейнера
17. Упаковка
18. Маркировка
19. Транспортирование
20. Хранение
21. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение П
(обязательное)

**Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на настойки**

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Относительная плотность*
5. Содержание этанола*
6. Содержание метанола и 2-пропанола
7. Сухой остаток
8. Тяжелые металлы*
9. Сопутствующие примеси*
10. Количественное определение
11. Микробиологическая чистота
12. Определение массы или объема содержимого контейнера
13. Упаковка
14. Маркировка
15. Транспортирование
16. Хранение
17. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Р
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на экстракты

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Относительная плотность*
5. Содержание этанола*
6. Содержание метанола и 2-пропанол*
7. Сухой остаток*
8. Вода*
9. Потеря в массе при высушивании*
10. Сопутствующие примеси*
11. Тяжелые металлы*
12. Микробиологическая чистота
13. Количественное определение
14. Определение массы или объема содержимого контейнера*
15. Упаковка
16. Маркировка
17. Транспортирование
18. Хранение
19. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение С
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на гранулы

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Однородность содержания*
5. Однородность массы*
6. Однородность массы дозы*
7. Распадаемость*
8. Растворение*
9. Потеря в массе при высушивании или вода*
10. Размер гранул*
11. Сопутствующие примеси*
12. Количественное определение
13. Микробиологическая чистота
14. Упаковка
15. Маркировка
16. Транспортирование
17. Хранение
18. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Т
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на порошки для наружного применения и для приготовления жидких лекарственных форм для внутреннего (орального) и наружного применения

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Измельченность*
5. Однородность содержания*
6. Однородность массы*
7. Потеря в массе при высушивании или вода*
8. Сопутствующие примеси*
9. Количественное определение
10. Микробиологическая чистота
11. Стерильность*
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение У
(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи
на салфетки

1. Состав
2. Описание (Свойства)
3. Подлинность (Идентификация)
4. Растворимость*
5. Средние размеры
6. Средняя масса
7. Сопутствующие примеси*
8. Потеря в массе при высушивании*
9. Микробиологическая чистота
10. Стерильность*
11. Количественное определение
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение Ф

(обязательное)

Состав разделов, включаемых в фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье и лекарственные средства из него (измельченное или цельное расфасованное сырье, сборы, брикеты, фильтр-пакеты и другие)

1. Состав (для сборов)
2. Подлинность (Идентификация)
 - 2.1. Внешние признаки
 - 2.2. Микроскопия
 - 2.3. Качественные реакции*
 - 2.4. Тонкослойная хроматография*
3. Распадаемость*
4. Масса содержимого упаковки
5. Числовые показатели:
 - потеря в массе при высушивании;
 - вода*;
 - коэффициент набухания*;
 - зола общая;
 - зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте*;
 - измельченность;
 - допустимые примеси (частицы сырья, изменившие окраску; посторонние части растения, органические примеси, минеральные примеси);
 - экстрактивных веществ*
6. Остаточное количество пестицидов*
7. Токсические элементы
8. Микробиологическая чистота
9. Содержание радионуклидов
10. Количественное определение (содержание фармакологически активных веществ или биологическая активность)
11. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
16. Хранение
15. Срок годности

* Включают в ФС в зависимости от природы ЛС.

Приложение X
(обязательное)

Форма первой страницы фармакопейной статьи

ФС РБ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ

должность, наименование организации

личная
подпись

расшифровка
подписи

дата

М.П.

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

наименование ФС

Срок введения установлен с

год, месяц, число

Срок действия до

год, месяц, число

Текст

Приложение Ц
(обязательное)

Форма второй и последующих страниц фармакопейной статьи

ФС РБ

ТЕКСТ

Приложение Ш
(обязательное)

Форма последней страницы фармакопейной статьи

ФС РБ

Руководитель (зам.руководителя) предприятия-производителя (наименование предприятия)	личная подпись М.П.	расшифровка подписи _____ дата
Руководитель (зам.руководителя)* организации-разработчика (наименование организации)	личная подпись М.П.	расшифровка подписи _____ дата

номер страницы

* Реквизит заполняют при необходимости

Приложение Э
(обязательное)

Форма первой страницы изменения к фармакопейной статье

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ

должность, наименование организации

личная
подпись

расшифровка
подписи

дата

М.П.

ИЗМЕНЕНИЕ № _____

очередной порядковый
номер

обозначение ФС

наименование ФС

Дата введения _____

год, месяц, число

Старая редакция

Новая редакция

номер страницы

Приложение Ю
(обязательное)

Форма второй и последующих страниц изменения к
фармакопейной статье

ИЗМЕНЕНИЕ № _____

ФС РБ

Старая редакция

Новая редакция

Примечание – Подписи на последней странице изменения к ФС оформляют в соответствии с приложением Ч

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