

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

19 мая 2011 г. № 41

**О внесении изменений в технический кодекс
установившейся практики ТКП 123-2008 (02040)
«Фармакопейные статьи производителя. Порядок
разработки и согласования»**

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в технический кодекс установившейся практики ТКП 123-2008 (02040) «Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования» изменение № 2 согласно приложению к настоящему постановлению.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 20 мая 2011 г.

Министр

В.И.Жарко

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2011 № 41

МКС 01.120; 11.120.99

ИЗМЕНЕНИЕ № 2 ТКП 123-2008 (02040)

Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования

Фармакапейныя артыкулы вытворца. Парадак распрацоўкі і ўзгаднення

Pharmacopoeia's articles of manufacturer. Order of elaboration and approval

Введено в действие постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 апреля 2011 г. № 41

Дата введения 20-05-2011

Пункт 6.5.3 дополнить абзацем следующего содержания:

«Допускается указывать состав на единицу массы или объема, для дозированных лекарственных средств – на единицу дозы.»

Пункт 6.5.5 изложить в новой редакции:

«6.5.5. В разделе «Подлинность (идентификация)» указывают специфичные методы, позволяющие идентифицировать субстанцию (субстанции), и, при необходимости, вспомогательные вещества. Методы должны давать возможность разграничить близкородственные по структуре вещества (например, абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области).

Все необходимые спектры и хроматограммы размещают на отдельных листах в тексте.

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

Абзац четвертый пункта 6.5.21 изложить в новой редакции:

«Состав указывается на одну лекарственную дозу, а для недозированных лекарственных средств – на единицу массы или объема лекарственного средства, одну первичную упаковку. Для экстрактов состав указывают как спиртовое (или иное) извлечение с указанием количественных соотношений сырья и полученного экстракта. Для настоек состав указывают как спиртовое (или иное) извлечение с указанием количественных соотношений сырья и полученной настойки или сырья и экстрагента. Для спиртосодержащих жидких лекарственных форм указывают процентное содержание спирта этилового, «Беречь от огня.».

Пункт 7.2.3 изложить в новой редакции:

«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 (или измельченное) сырье 50 г в пачке (пакете).

Липы цветки, порошок крупный 1,2 г в фильтр-пакетах № 20 в пачке.».

Пункт 7.2.4 изложить в новой редакции:

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

Пример: Желудочный сбор № 3, сбор 50 г в пачке (пакете).».

Пункт 7.5.8 изложить в новой редакции:

«7.5.8. В разделе «Упаковка» приводят описание первичной и вторичной упаковок, включая материал, из которого они изготовлены, со ссылкой на соответствующие ТНПА и указывают количество первичных упаковок во вторичной, способы герметизации, упаковки и т.п. При выпуске ЛС из ЛРС в фильтр-пакетах к первичной упаковке относятся и фильтр-пакеты, и упаковка (пакет или пачка), в которую помещены фильтр-пакеты. Для групповой и транспортной упаковки приводят описание упаковки или ссылку на соответствующие ТНПА.

Пример: по 1,2 г помещают в фильтр-пакеты из бумаги (ТНПА). Каждый фильтр-пакет помещают в пакет из бумаги (ТНПА), по 20 пакетов с листками-вкладышами помещают в пачку из картона (указать марку) (ТНПА).

По 1,2 г помещают в фильтр-пакеты из бумаги (ТНПА). По 20 фильтр-пакетов с листками-вкладышами помещают в пачку из картона (указать марку) (ТНПА).

По 1,2 г помещают в фильтр-пакеты из бумаги (ТНПА). По 5 фильтр-пакетов помещают в пакет из бумаги (ТНПА), каждый (или несколько) пакет помещают в пачку из картона (указать марку) (ТНПА).

По 50 г помещают в пакет бумажный (указать тип) (ТНПА). Каждый пакет с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (указать марку) (ТНПА) или в пакет бумажный (указать тип) (ТНПА).».

Пункт 10.2.2 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 ЛС и субстанций или план валидации производства ЛС и субстанций и обязательство о предоставлении отчета с указанием даты предоставления отчета.».

Пункт 10.2.7 изложить в новой редакции:

«10.2.7. Данные о первичной упаковке (или материалах для ее изготовления в случае, если производителем лекарственного средства не используется готовая упаковка) (НД по контролю качества, документы, подтверждающие возможность использования

данной упаковки (или материалов для ее изготовления) для лекарственных средств и/или пищевых продуктов).».

Подпункт 12.5 исключить.

(ИУ ТНПА № 5-2011)