

МКС 01.120; 11.120.99

ИЗМЕНЕНИЕ N 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. N 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", "травы"), 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 N 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 N 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 N 5-2011)
