

11 марта 2020 г. № 18

Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 марта 2016 г. № 270

На основании части первой статьи 5¹ Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», подпункта 8.15 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Раздел «ПРОИЗВОДСТВО» частной фармакопейной статьи «Вода для инъекций» 07/2016:0169, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 марта 2016 г. № 270, изложить в следующей редакции:

«ПРОИЗВОДСТВО

Воду для инъекций *in bulk* получают из воды питьевой, отвечающей всем требованиям, установленным соответствующими регуляторными органами, или из воды очищенной. Ее получают одним из следующих методов:

с помощью дистилляции на оборудовании, контактирующая с водой поверхность которого изготовлена из нейтрального стекла, кварца или подходящего металла, и которое обеспечено эффективным приспособлением для предотвращения захвата капель;

с помощью процессов очистки, эквивалентных дистилляции. Подходящим процессом является двухступенчатый обратный осмос в сочетании с другими подходящими способами очистки, такими как электродеионизация, ультрафильтрация или нанофильтрация. #О реализации таких процессов производитель должен уведомить компетентный уполномоченный орган, ответственный за организацию и проведение инспектирования фармацевтической деятельности на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.#

Для каждого из методов производства существенным является корректный контроль процесса и обслуживание оборудования. Для подтверждения получения воды надлежащего качества используют валидированные процессы, внутрипроизводственный мониторинг удельной электропроводности, регулярный мониторинг содержания общего органического углерода и микробиологической чистоты.

Первую порцию воды, полученную в начале работы, отбрасывают.

Воду для инъекций *in bulk* хранят и используют в условиях, позволяющих избежать роста микроорганизмов и проникновения каких-либо других загрязнений.».

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.С.Караник