

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 1 ноября 2001 г. N 388

О ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТАХ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В соответствии с Законом Российской Федерации от 10.06.1993 N 5154-1 "О стандартизации" (с изменениями и дополнениями, Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 25, ст. 917, Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 1, ст. 4), Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (с изменениями и дополнениями, Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126), Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.1997 N 659 (с изменениями и дополнениями, Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 23, ст. 2691; 1999, N 47, ст. 5706; 1997, N 51, ст. 5809) приказываю:

1. Утвердить Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001-00 "Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения" (приложение).
2. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации А.В. Катлинского.

Министр
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

Зарегистрировано в Минюсте РФ 16 ноября 2001 г. N 3041

Приложение

Утверждено
Приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 01.11.2001 N 388

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ.
СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ОСТ 91500.05.001.00

I. Общие положения

1.1. Отраслевой стандарт 91500.05.001-00 "Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения" (далее - ОСТ) разработан в соответствии с Законом Российской Федерации от 10.06.1993 N 5154-1 "О стандартизации", Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.1997 N 659 (с изменениями и дополнениями).

1.2. Настоящий ОСТ устанавливает порядок разработки, оформления, экспертизы, согласования, утверждения, присвоения обозначения, регистрации государственных стандартов качества лекарственных средств и внесения в них изменений.

1.3. Настоящий ОСТ не распространяется:

- на кровь и ее компоненты, используемые в трансфузиологии;
- на сырье животного происхождения, используемое только для приготовления продуктов, подлежащих дальнейшей промышленной переработке для приготовления лекарственных средств;
- на лекарственные средства зарубежного производства;
- на лекарственные средства, изготавливаемые в аптечных учреждениях.

II. Термины и определения

Для целей настоящего ОСТА используются следующие термины с соответствующими определениями:

вспомогательные вещества - это вещества органической или неорганической природы, которые используют в процессе производства готовых лекарственных форм для придания им необходимых свойств. Перечень вспомогательных веществ обширен; в зависимости от вида лекарственной формы это могут быть вещества, увеличивающие вязкость, поверхностно - активные и буферные, корригенты, консерванты, стабилизаторы, наполнители, разрыхлители, скользящие и др.;

гомеопатические лекарственные средства - одно или многокомпонентные препараты, содержащие, как правило, микродозы активных соединений, производящиеся по специальной технологии и предназначенные для перорального, инъекционного или местного применения в виде различных лекарственных форм;

государственный стандартный образец - это стандартный образец, параметры качества которого регламентируются фармакопейной статьей, утвержденной в установленном порядке. В анализе готовых лекарственных форм могут использоваться рабочие стандартные образцы лекарственных веществ (субстанций);

государственная фармакопея - сборник фармакопейных статей <*>;

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

изготовление лекарственных средств - изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом контроля качества лекарственных средств;

иммунобиологические лекарственные средства – лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии <*>;

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

компоненты крови - клетки и форменные элементы крови, плазма крови, полученные из крови и предназначенные для введения реципиенту;

кровь - жидкость, полученная от донора - человека, состоящая из клеточных элементов и плазмы и используемая после надлежащей проверки для получения отдельных компонентов и введения реципиенту;

лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств <*>;

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства в определенной лекарственной форме;

лекарственная форма - придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект (определения лекарственных форм, которые могут быть использованы при подготовке государственных стандартов качества лекарственных средств, приведены в приложении N 1 к настоящему ОСТу);

международное непатентованное название (МНН) - название лекарственного средства, принятое Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);

обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств <*>;

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

организация - разработчик лекарственного средства - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических исследований <*>;

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

предприятие - производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона <*>;

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

препараты крови - лекарственные препараты, получаемые из крови человека, выпускаемые в жидком, сухом и замороженном виде;

патентованные лекарственные средства - лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется патентным законодательством Российской Федерации <*>;

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

рабочий стандартный образец - это образец серийной субстанции, отвечающий требованиям соответствующего стандарта качества лекарственных средств;

серия - определенное количество лекарственного средства, полученного в результате одного технологического цикла. Основным требованием к серии является ее однородность;

стандартные образцы - это вещества, применяемые для контроля качества лекарственных средств, с которыми проводят сравнение испытуемых лекарственных средств при проведении их анализа с использованием физико-химических и биологических методов. Стандартные образцы подразделяются условно на химические и биологические; один и тот же стандартный образец в соответствии с указаниями фармакопейной статьи может быть использован и для физико-химических, и для биологических анализов;

срок годности - период, в течение которого лекарственное средство должно полностью удовлетворять всем требованиям соответствующего государственного стандарта качества лекарственного средства;

субстанция - вещество растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью и предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

фармакопейная статья - государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства <*>.

<*> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

III. Порядок подготовки государственных стандартов качества лекарственных средств

3.1. Государственные стандарты качества лекарственных средств разрабатываются и утверждаются в следующих видах:

- 1) общая фармакопейная статья (ОФС);
- 2) фармакопейная статья (ФС);
- 3) фармакопейная статья на лекарственное средство конкретного предприятия - производителя лекарственных средств (ФСП).

3.2. Государственные стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать разработку качественного, эффективного и безопасного лекарственного средства.

3.3. Государственные стандарты качества лекарственных средств должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук, и положений ведущих зарубежных фармакопей, рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки.

3.4. Общая фармакопейная статья включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

3.5. Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под международным непатентованным названием, если оно имеется (для монокомпонентных лекарственных средств), и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы), соответствующих положениям ведущих зарубежных фармакопей.

3.6. Разработка фармакопейной статьи на оригинальное (патентованное) лекарственное средство в течение срока действия патентной защиты и включение ее в Государственную фармакопею возможны лишь по согласованию с разработчиком лекарственного средства либо осуществляются после окончания срока действия патента.

3.7. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи составляют Государственную фармакопею.

3.8. Государственная фармакопея издается Минздравом России и подлежит переизданию каждые 5 лет.

3.9. Фармакопейная статья на лекарственное средство конкретного предприятия - производителя лекарственных средств содержит перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия и разрабатывается с учетом требований Государственной фармакопеи и настоящего стандарта.

Требования к качеству лекарственных средств, содержащиеся в ФСП, должны быть не ниже требований, изложенных в Государственной фармакопее, с учетом требований настоящего стандарта.

3.10. Срок действия ФСП устанавливается с учетом уровня технологического процесса конкретного производства лекарственного средства, но не более 5 лет.

3.11. При разработке нового лекарственного средства, в случае отсутствия государственного стандарта качества лекарственного средства на субстанцию одновременно с разработкой ФСП на лекарственный препарат, разрабатывается ФСП на субстанцию, используемую для его производства.

При разработке нового иммунобиологического лекарственного средства ФСП на субстанцию для его производства разрабатывается в случае необходимости.

3.12. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются организацией, уполномоченной Минздравом России.

IV. Порядок построения и изложения государственных стандартов качества лекарственных средств

4.1. В заглавии государственного стандарта качества лекарственного средства дается название лекарственного средства.

4.2. Перечень основных разделов ФС и ФСП и последовательность их изложения с учетом конкретных лекарственных форм приведены в приложении 2 к настоящему ОСТу.

4.3. Все показатели качества, содержащиеся в ФСП, должны быть представлены в сводной таблице (спецификации). Спецификация является обязательной составляющей частью ФСП.

4.4. Порядок построения государственных стандартов качества лекарственных средств на субстанции, лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье приведен в приложениях 3 - 5 к настоящему ОСТу.

4.5. Титульные листы ОФС, ФС, ФСП должны быть оформлены в соответствии с приложениями 6, 7 и 8 к настоящему ОСТу.

Последний лист ФСП должен быть оформлен в соответствии с приложением 9 к настоящему ОСТу.

4.6. Нумерация разделов ОФС, ФС и ФСП не обозначается.

4.7. Изложение текста должно быть кратким, без повторения и должно исключать возможность различного толкования.

4.8. Сокращение слов в тексте и надписях под рисунками, схемами и другими иллюстрациями не допускается, за исключением сокращений, применяемых в законодательстве Российской Федерации.

4.9. В текстовой части стандартов требования к качеству лекарственных средств излагают в повелительной форме.

При изложении обязательных требований, норм и методов в тексте применяются слова "должен", "следует", "необходимо" и производные от них.

4.10. Заголовки разделов помещаются с красной строки и выделяются полужирным шрифтом или подчеркиванием.

4.11. Если требования, нормы, методы и т.п., распространяемые на лекарственное средство, установлены в Государственной фармакопее, ином государственном или отраслевом стандартах, то вместо повторения их текста следует давать ссылку на источник.

4.12. Изложение текста об используемой субстанции при производстве лекарственного средства необходимо сопровождать ссылкой на нормативный документ, по которому она выпускается.

4.13. Если в тексте ОФС, ФС, ФСП имеются ссылки на реактивы, вспомогательные материалы и др., которые производятся по другой нормативной документации, следует указывать обозначение этой документации.

V. Порядок представления государственных стандартов качества лекарственных средств на экспертизу, согласование и утверждение

5.1. Проект государственного стандарта качества лекарственного средства, подписанный его разработчиком, представляется вместе со следующей документацией:

- сопроводительным письмом;
- пояснительной запиской;
- таблицей аналитических данных, подтверждающих числовые показатели, приведенные в проекте государственного стандарта качества лекарственных средств не менее чем на 5 сериях образцов (для иммунобиологических лекарственных средств - на 3 сериях образцов);
- таблицей аналитических данных, подтверждающих срок годности препарата, в соответствии с требованиями соответствующего стандарта отрасли;

- проектом инструкции по применению лекарственного средства (для нового лекарственного средства или воспроизведенного лекарственного средства, на которое государственный стандарт качества лекарственного средства разрабатывается впервые);

- таблицей сравнения показателей, предусмотренных проектом государственного стандарта качества лекарственного средства, с аналогичными показателями отечественной и зарубежных фармакопей при их наличии;

- образцом препарата в упаковке с маркировкой;

- справкой о метрологическом обеспечении контроля качества лекарственного средства.

5.2. Пояснительная записка к проекту государственного стандарта качества лекарственного средства должна содержать следующие сведения:

- наименование предприятия - производителя (разработчика) лекарственного средства;

- краткое описание синтеза или технологии получения препарата;

- подробное обоснование приведенных в проекте методов исследования, показателей и норм, а также описание других методов, по которым производился анализ данного лекарственного средства или субстанции;

- на каком количестве образцов разрабатывался проект государственного стандарта качества лекарственного средства и по какой технологической документации;

- при наличии отклонений от общих требований Государственной фармакопеи дается подробное обоснование;

- в каких зарубежных фармакопеях или других источниках описано аналогичное лекарственное средство с данными о качестве его по сравнению с зарубежными лекарственными средствами, а если лекарственное средство новое или оригинальное, то должно быть указание об этом.

5.3. Пояснительную записку и таблицы результатов анализа подписывает руководитель предприятия - производителя (разработчика) лекарственного средства либо уполномоченное им лицо.

5.4. Экспертиза проекта стандарта качества лекарственных средств и его согласование проводится уполномоченными Минздравом России организациями.

При необходимости по согласованию с предприятием - производителем лекарственного средства для проведения экспериментальных проверок государственного стандарта качества лекарственного средства Минздравом России могут привлекаться профильные организации.

5.5. При экспертизе проверяется научно - технический уровень проекта государственного стандарта качества лекарственного средства и его соответствие современным требованиям, предъявляемым к нормативной документации на лекарственные средства, в том числе:

- соответствие показателей и норм качества лекарственного средства и потребительской упаковки требованиям Государственной фармакопеи;

- обоснованность перечня показателей, оптимальность значений норм качества и срока годности лекарственного средства;

- точность и однозначность употребляемых терминов, определений, химической номенклатуры и единиц физических величин.

5.6. Лица, участвующие в процедурах экспертизы и утверждения фармакопейной статьи на лекарственное средство конкретного предприятия - производителя лекарственных средств, должны обеспечить конфиденциальность информации, получаемой в процессе данной работы.

5.7. Организация, уполномоченная Минздравом России для проведения экспертизы государственного стандарта качества лекарственного средства, после проведения экспертизы направляет документы на утверждение в Минздрав России.

VI. Порядок присвоения обозначений и регистрации государственных стандартов качества лекарственных средств

6.1. ОФС, ФС, ФСП после утверждения регистрируются в организации, уполномоченной на это Минздравом России, с присвоением обозначения.

6.2. Обозначение ОФС и ФС должно состоять из сокращенного наименования вида государственного стандарта качества лекарственного средства, индекса Минздрава России, регистрационного номера, присвоенного документу, и последних двух цифр года утверждения или пересмотра, разделенных между собой знаками тире.

Например: ОФС или ФС 42-00001-00, где

ОФС или ФС - сокращенное наименование категории стандарта качества лекарственного средства;

42 - индекс, присвоенный Минздраву России для обозначения документов по стандартизации; 00001 - регистрационный номер документа;

00 - две последние цифры года утверждения документа (00-2000 год, 01-2001 год, 02-2002 год и т.д.).

6.3. Обозначение ФСП должно состоять из сокращенного наименования вида государственного стандарта качества лекарственного средства, индекса Минздрава России, кода

предприятия, регистрационного номера документа и последних двух цифр года утверждения стандарта, разделенных между собой знаками тире. Например: ФСП 42-0001-00001-00, где

ФСП - сокращенное наименование вида государственного стандарта качества лекарственного средства; 42 - индекс, присвоенный Минздраву России для обозначения документов по стандартизации; 0001 - четырехразрядный код предприятия; 00001 - регистрационный номер документа; 00 – две последние цифры года утверждения документа.

6.4. Регистрационный номер присваивается в порядке последовательной нумерации, начиная с цифры 00001.

6.5. Код предприятия формируется из четырех знаков, начиная с цифры 0001.

Код предприятия присваивается предприятию - производителю или организации - разработчику лекарственных средств при подаче заявки на утверждение первой ФСП.

VII. Порядок внесения изменений в государственные стандарты качества лекарственных средств

7.1. Внесение изменений в государственные стандарты качества лекарственных средств производится в случаях, когда повышение научного и технологического уровня позволяет улучшить качество лекарственного средства или уточнить показатели качества. Вносимые изменения не должны влечь за собой ухудшения качества лекарственных средств.

7.2. Первая страница изменения стандарта качества лекарственного средства оформляется по форме приложения 10.

7.3. Тексты разделов (подразделов или пунктов) в старой и новой редакциях приводятся полностью.

Экспертиза и утверждение изменений, вносимых в государственные стандарты качества лекарственных средств, осуществляются в порядке, установленном для проведения экспертизы и утверждения государственных стандартов качества лекарственных средств.

Приложение 1
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Аэрозоли - лекарственная форма, представляющая собой растворы, эмульсии, суспензии лекарственных веществ, находящиеся под давлением вместе с пропеллентами в герметичной упаковке, снабженной клапанно - распылительной системой (дозировуемой или недозировуемой).

Аэрозоль, обеспечивающий высвобождение содержимого упаковки с помощью воздуха, называется спрей.

Аэрозоли предназначены для вдыхания (ингаляции). Разновидностью ингаляций являются порошки для вдыхания (ингалеры), которые могут выпускаться в специальных упаковочно – дозирующих устройствах типа ротодисков, вентодисков и др.

Аэрозоли также могут быть предназначены для нанесения лечебного состава на кожу, слизистые оболочки, раны.

Брикеты - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием измельченного лекарственного растительного сырья или смеси различных видов растительного сырья без добавления вспомогательных веществ и предназначенная для приготовления настоев и отваров.

Гранулы - твердая дозированная или недозированная лекарственная форма для внутреннего применения в виде агломератов (крупинки) шарообразной или неправильной формы, содержащих смесь активных действующих и вспомогательных веществ.

Гранулы могут быть покрытые оболочками, в том числе желудочно-резистентными; непокрытые; шипучие; для приготовления оральных жидкостей и с модифицированным высвобождением активных действующих веществ.

Упаковка с недозированными гранулами может быть снабжена дозирующим устройством.

Драже - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая послойным нанесением активных действующих веществ на микрочастицы инертных носителей с использованием сахарных сиропов.

Капли - жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько активных действующих веществ, растворенных, суспендированных или эмульгированных в соответствующем растворителе, и дозируемая каплями.

Различают капли для внутреннего или наружного применения.

Капсулы - дозированная лекарственная форма, состоящая из твердой или мягкой желатиновой оболочки, содержащей одно или несколько активных действующих веществ с добавлением или без вспомогательных веществ.

Среди капсул различают: твердые, мягкие, микрокапсулы, желудочно-резистентные, пеллеты.

Желудочно-резистентные - капсулы, обеспечивающие высвобождение лекарственных средств в кишечном соке.

Микрокапсулы - капсулы, состоящие из тонкой оболочки из полимерного или другого материала, шарообразной или неправильной формы, размером от 1 до 2000 мкм, содержащей твердые или жидкие активные действующие вещества с добавлением или без добавления вспомогательных веществ.

Мягкие - цельные капсулы различной формы (шарообразной, яйцевидной, продолговатой и др.) с жидкими или пастообразными веществами.

Твердые - капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей, которые входят одна в другую, не образуя зазоров. Капсулы могут быть наполнены порошками, гранулами, микрокапсулами, пеллетами, таблетками.

Пеллеты - покрытые оболочкой твердые частицы шарообразной формы, содержащие одно или несколько активных действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, имеющие размеры от 2000 до 5000 мкм.

Лекарственные формы для инъекций - стерильные лекарственные формы для парентерального применения в виде растворов, суспензий, эмульсий, а также твердых лекарственных веществ (порошки, таблетки, пористые массы), которые растворяют в стерильном растворителе непосредственно перед введением. Различают инъекции малого объема до 100 мл и большого объема 100 мл и более (инфузии).

Порошки для инъекций - стерильные твердые лекарственные средства, применяемые для приготовления растворов или суспензий для инъекций.

Растворы для инъекций - стерильные водные или неводные растворы лекарственных веществ в соответствующем растворителе.

Суспензии для инъекций - стерильные высокодисперсные суспензии.

Эмульсии для инъекций - стерильные высокодисперсные эмульсии.

Мази - мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки и состоящая из основы и равномерно распределенных в ней лекарственных веществ.

По типу дисперсных систем мази подразделяют на гомогенные (сплавы, растворы), суспензионные, эмульсионные и комбинированные; в зависимости от консистенционных свойств - на собственно мази, кремы, гели, линименты, пасты.

Гели - мази вязкой консистенции, способные сохранять форму и обладающие упругостью и пластичностью.

По типу дисперсных систем различают гидрофильные и гидрофобные гели.

Кремы - мази мягкой консистенции, представляющие собой эмульсии типа масло в воде или вода в масле.

Линименты - мази в виде вязкой жидкости.

Пасты - мази плотной консистенции, содержание порошкообразных веществ в которых превышает 25%.

Настойки - жидкая лекарственная форма, представляющая собой спиртовые и водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, полученные без нагревания и удаления экстрагента.

Растворы - жидкая лекарственная форма, полученная растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе.

Растворы используют для внутреннего и наружного применения, а также для инъекций.

Сборы лекарственные - смеси нескольких видов измельченного, реже цельного лекарственного растительного сырья, иногда с добавлением солей, эфирных масел.

Сиропы - жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой концентрированный раствор различных сахаров, а также их смеси с лекарственными веществами.

Суппозитории - твердая дозированная лекарственная форма, состоящая из основы и лекарственных веществ, расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

Суппозитории предназначены для ректального (свечи), вагинального (пессарии, шарики) и других путей введения (палочки).

Суспензии - жидкая лекарственная форма, представляющая собой дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых лекарственных веществ, суспендированных в соответствующей жидкости.

Суспензии используют для внутреннего и наружного применения, а также для инъекций.

Таблетки - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием порошков и гранул, содержащих одно или более лекарственных веществ с добавлением или без вспомогательных веществ.

Среди таблеток различают: непокрытые, шипучие, покрытые, желудочно-резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта.

Желудочно-резистентные - таблетки, устойчивые в желудочном соке и высвобождающие лекарственное вещество или вещества в кишечном соке.

Получают путем покрытия таблеток желудочно-резистентной оболочкой (кишечно-растворимые таблетки) или прессованием гранул и частиц, предварительно покрытых желудочно-резистентной оболочкой или прессованием лекарственных веществ в смеси с желудочно-резистентным наполнителем (дурулы).

Непокрытые - однослойные или многослойные таблетки, получаемые однократным или многократным прессованием. В многослойных таблетках каждый из слоев может содержать разные лекарственные вещества.

Покрытые - таблетки, покрытые одним или более слоями различных веществ, такими как природные и синтетические материалы, углеводы, возможно с добавлением поверхностно - активных веществ. Тонкое покрытие (составляющее менее 10% от массы таблеток) обычно называют пленочным.

Сахарное покрытие, содержащее одно или несколько лекарственных веществ и наносимое на микрочастицы инертных носителей, позволяет получить лекарственную форму - драже.

Шипучие - непокрытые таблетки, обычно содержащие кислотные вещества и карбонаты или гидрокарбонаты, которые быстро реагируют в воде с выделением двуокси углерода; они предназначены для растворения или диспергирования лекарственного средства в воде непосредственно перед приемом.

Для использования в полости рта - обычно непокрытые таблетки, полученные по специальной технологии с целью высвобождения лекарственного вещества или веществ в полости рта и обеспечения местного или общерезорбтивного действия (таблетки защечные, сублингвальные и др.).

С модифицированным высвобождением - покрытые или непокрытые таблетки, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по особой технологии, что позволяет программировать скорость или место высвобождения лекарственного вещества.

Экстракты - концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья или сырья животного происхождения, представляющие собой подвижные, вязкие жидкости или сухие массы. Различают: жидкие экстракты (подвижные жидкости); густые экстракты (вязкие массы с содержанием влаги не более 25%); сухие экстракты (сыпучие массы с содержанием влаги не более 5%).

Эликсиры - жидкая лекарственная форма, представляющая собой прозрачную смесь спирто - водных извлечений из лекарственного растительного сырья с добавлением лекарственных веществ, сахаров и ароматизаторов.

Эмульсии - жидкая лекарственная форма, представляющая собой дисперсную систему, содержащая две или несколько взаимонерастворимых или несмешивающихся жидкостей, одна из которых эмульгирована в другой.

Эмульсии используют для внутреннего и наружного применения, а также для инъекций.

ОСНОВНЫЕ ГРУППЫ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Аллергены, алергоиды - вещества антигенной или гаптенной природы, применяющиеся для гипосенсибилизации и алергодиагностики.

Анатоксины - бактериальные экзотоксины, утратившие токсичность в результате воздействия инактиватора (например, формалина), но сохранившие антигенные свойства.

Бактериофаги - вирусы, способные проникать в бактериальную клетку, размножаться в ней, вызывать ее лизис или переход в состояние лизогении (фагоносительства).

Вакцины - лекарственные средства, получаемые из живых аттенуированных штаммов или убитых культур микроорганизмов или их антигенов, предназначенные для активной иммунизации.

Диагностические иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, предназначенные для диагностики инфекционных заболеваний.

Иммуноглобулины (антитела) - иммунологически активная белковая фракция сыворотки (плазмы) крови человека или животного, содержащая антимикробные и / или антитоксические антитела.

Иммуномодуляторы - вещества, изменяющие уровень иммунного ответа организма, в том числе цитокины, интерфероны и др.

Пробиотики - апатогенные для человека бактерии, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно патогенных бактерий, обеспечивающие восстановление нормальной микрофлоры.

Сыворотки гетерологичные - сыворотки крови, полученные от животных, иммунизированных тем или иным антигеном и содержащие к нему антито соответствующие антитела.

ПЕРЕЧЕНЬ
РАЗДЕЛОВ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ
И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
СРЕДСТВА КОНКРЕТНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ -
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

Лекарственное вещество (субстанция)

1. Название препарата на русском языке
2. Международное непатентованное название (МНН) на русском языке
3. Химическое название в соответствии с требованиями ИЮПАК
4. Структурная и эмпирическая формулы и молекулярная масса
5. Содержание действующего вещества (в процентах или ЕД)
6. Описание
7. Растворимость
8. Подлинность
9. Температура плавления (разложения), или Температура затвердевания, или Температура кипения
10. Плотность
11. Удельное вращение
12. Удельный показатель поглощения
13. Показатель преломления
14. Прозрачность раствора
15. Цветность раствора
16. рН или Кислотность или щелочность
17. Механические включения
18. Посторонние примеси (родственные соединения)
19. Показатели чистоты (хлориды, сульфаты, сульфатная зола и тяжелые металлы и т.п.)
20. Потеря в массе при высушивании или Вода, определяемая методом К. Фишера
21. Остаточные органические растворители (в случае их использования на последней стадии технологического процесса)
22. Пирогенность или содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ тест)
23. Токсичность
24. Содержание веществ гистаминоподобного действия
25. Микробиологическая чистота или Стерильность
26. Количественное определение
27. Упаковка
28. Маркировка
29. Транспортирование
30. Хранение
31. Срок годности
32. Фармакологическая группа
33. Меры предосторожности

Примечание. Разделы 1, 3 - 8, 18, 20, 25 - 32 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции), технологии его получения и лекарственных форм, которые будут изготавливаться из данной субстанции.

I. Лекарственные формы для инъекций (растворы для инъекций)

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Прозрачность
7. Цветность
8. рН или Кислотность или щелочность
9. Механические включения
10. Плотность
11. Вязкость
12. Посторонние примеси (родственные соединения)
13. Номинальный объем

14. Пирогенность или Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)
15. Токсичность
16. Содержание веществ гистаминоподобного действия
17. Стерильность
18. Количественное определение
19. Упаковка
20. Маркировка
21. Транспортирование
22. Хранение
23. Срок годности
24. Фармакологическая группа
25. Меры предосторожности

Примечание. Разделы 1 - 6, 9, 13, 17 - 24 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции), технологии получения данной лекарственной формы и способа ее применения.

II. Сухие лекарственные формы для инъекций (порошки для приготовления растворов, суспензий для инъекций)

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Средняя масса и однородность по массе
7. Прозрачность
8. Цветность
9. pH или Кислотность или щелочность
10. Механические включения
11. Посторонние примеси (родственные соединения)
12. Потеря в массе при высушивании или Вода
13. Пирогенность или Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)
14. Токсичность
15. Содержание веществ гистаминоподобного действия
16. Стерильность
17. Однородность дозирования
18. Количественное определение
19. Упаковка
20. Маркировка
21. Транспортирование
22. Хранение
23. Срок годности
24. Фармакологическая группа
25. Меры предосторожности

Примечание. Разделы 1 - 7, 10, 18 - 24 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции), технологии получения данной лекарственной формы и способа ее применения. При необходимости включается также раздел Растворимость, в котором указывается время полного растворения при получении раствора в соответствии с инструкцией по применению.

III. Глазные капли

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Прозрачность
7. Цветность
8. pH или Кислотность или щелочность
9. Механические включения
10. Вязкость
11. Осмоляльность

12. Посторонние примеси (родственные соединения)
13. Номинальный объем
14. Стерильность
15. Количественное определение
16. Упаковка
17. Маркировка
18. Транспортирование
19. Хранение
20. Срок годности
21. Фармакологическая группа

Примечание. Разделы 1 - 6, 8 - 11, 14 - 21 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции).

IV. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения (растворы, суспензии, сиропы, эмульсии)

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. pH или Кислотность или щелочность
7. Плотность
8. Вязкость
9. Посторонние примеси (родственные соединения)
10. Номинальный объем
11. Микробиологическая чистота
12. Количественное определение
13. Упаковка
14. Маркировка
15. Транспортирование
16. Хранение
17. Срок годности
18. Фармакологическая группа

Примечание. Разделы 1 - 5, 10 - 18 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции).

V. Аэрозоли

1. Название препарата на русском языке
2. МНН (для монокомпонентных лекарственных средств) на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Проверка давления
7. Проверка герметичности баллона
8. Испытание вентильного устройства
9. Масса дозы
10. Количество доз в баллоне
11. Определение выхода содержимого упаковки
12. Величина частиц
13. Вода
14. Посторонние примеси (родственные соединения)
15. Микробиологическая чистота
16. Однородность дозирования
17. Количественное определение
18. Упаковка
19. Маркировка
20. Транспортирование
21. Хранение
22. Срок годности
23. Фармакологическая группа

Примечание. Разделы 1 - 8, 11, 15, 17 - 23 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции) и дозировки.

VI. Таблетки и драже

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Средняя масса и однородность по массе
7. Тальк, аэросил, титана двуокись
8. Растворение или Распадаемость
9. Посторонние примеси (родственные соединения)
10. Микробиологическая чистота
11. Однородность дозирования
12. Количественное определение
13. Упаковка
14. Маркировка
15. Транспортирование
16. Хранение
17. Срок годности
18. Фармакологическая группа

Примечание. Разделы 1 - 6, 8 - 10, 12 - 18 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции) и дозировки. При наличии испытания Однородность дозирования, испытание Однородность по массе не проводится.

VII. Капсулы (микрокапсулы)

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Средняя масса содержимого и однородность по массе
7. Растворение или Распадаемость
8. Посторонние примеси (родственные соединения)
9. Микробиологическая чистота
10. Однородность дозирования
11. Количественное определение
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности
17. Фармакологическая группа

Примечание. Разделы 1 - 7, 9, 11 - 17 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции) и дозировки. При наличии испытания Однородность дозирования, испытание Однородность по массе не проводится.

VIII. Суппозитории

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Средняя масса и однородность по массе
7. Температура плавления, или Время полной деформации, или Время растворения
8. Посторонние примеси (родственные соединения)
9. Микробиологическая чистота
10. Однородность дозирования
11. Количественное определение

12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности
17. Фармакологическая группа

Примечание. Разделы 1 - 7, 9 - 16 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции) и дозировки. При наличии испытания Однородность дозирования, испытание Однородность по массе не проводится.

IX. Мази (кремы, гели, линименты, пасты)

1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Масса содержимого упаковки
7. рН водного извлечения
8. Размер частиц
9. Посторонние примеси (родственные соединения)
10. Микробиологическая чистота или Стерильность
11. Количественное определение
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности
17. Фармакологическая группа

Примечание. Разделы 1 - 6, 10 - 17 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции).

XI. Лекарственное растительное сырье и сборы (фасованная продукция: брикеты, пакеты, фильтр - пакеты, резано - прессованное и др.)

1. Название препарата на русском и латинском языках
2. Латинское и русское название производящего растения(ий) и семейства
3. Испытание на подлинность для цельного и измельченного сырья:
 - 3.1. Внешние признаки;
 - 3.2. Микроскопия, иллюстрированная микрофотографией или рисунком;
 - 3.3. Качественные и/или гистохимические реакции; хроматографические пробы
4. Числовые показатели для цельного и измельченного сырья:
 - 4.1. Содержание фармакологически активных веществ или биологическая активность;
 - 4.2. Потеря в массе при высушивании;
 - 4.3. Зола общая;
 - 4.4. Зола нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной;
 - 4.5. Допустимые примеси: измельченного (ситовой анализ), частицы сырья, изменившие окраску, другие части растения, не подлежащие заготовке, органическая примесь, минеральная примесь
5. Микробиологическая чистота
6. Упаковка цельного и измельченного сырья (ангро), фасованной продукции (пачки, пакеты, брикеты, резано - прессованное, фильтр - пакеты и др.)
7. Маркировка цельного и измельченного сырья, фасованной продукции (пачки, пакеты, брикеты, резано - прессованное, фильтр - пакеты и др.). Дополнительно указывается: "Продукция прошла радиологический контроль СанПиН 2.3.2560-96"
8. Хранение
9. Срок годности
10. Фармакологическая группа

Примечание. Оценка качества фасованной продукции в брикетах и резано - прессованной включает дополнительное определение распадаемости и отклонений в массе.

XII. Настойки, эликсиры

1. Название препарата на русском языке

2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Тяжелые металлы
7. Количественное определение
8. Содержание спирта или плотность
9. Сухой остаток
10. Номинальный объем
11. Микробиологическая чистота
12. Упаковка, маркировка, хранение
13. Срок годности
14. Фармакологическая группа

XIII. Экстракты (жидкие, густые, сухие)

1. Название препарата на русском языке
2. МНН (для монокомпонентных лекарственных средств) на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Тяжелые металлы
7. Количественное определение
8. Содержание спирта или плотность (в жидких экстрактах)
9. Сухой остаток
10. Потеря в массе при высушивании (в густых и сухих экстрактах)
11. Номинальный объем
12. Средняя масса (в дозированных экстрактах)
13. Гранулометрический состав (в сухих экстрактах)
14. Микробиологическая чистота
15. Упаковка, маркировка, хранение
16. Срок годности
17. Фармакологическая группа

XIV. Гомеопатические препараты

Лекарственные формы для инъекций

1. Название препарата на русском языке
2. Состав с указанием гомеопатических разведений входящих компонентов и их количеств, а также всех вспомогательных веществ и консервантов
3. Описание
4. Испытание на подлинность
5. Цветность (метод оценки и эталон)
6. Прозрачность (метод оценки и эталон)
7. Размеры частиц (в случае суспензии, эмульсии)
8. pH раствора
9. Определение номинального объема
10. Испытание на механические включения
11. Испытание на пирогенность (тест - доза) (в случае необходимости)
12. Стерильность
13. Количественное определение
14. Упаковка, маркировка, хранение
15. Срок годности
16. Фармакологическое действие (только для комплексных препаратов)

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения

1. Название препарата на русском языке
2. Состав с указанием гомеопатических разведений входящих компонентов и их количеств, а также всех вспомогательных веществ и консервантов
3. Описание (внешний вид, цвет)

4. Испытание на подлинность
5. pH (при необходимости)
6. Плотность
7. Вязкость
8. Размеры частиц (в случае суспензии, эмульсии)
9. Определение номинального объема
10. Определение спирта (для спиртосодержащих препаратов)
11. Количественное определение
12. Микробиологическая чистота
13. Упаковка, маркировка, хранение
14. Срок годности
15. Фармакологическое действие (только для комплексных препаратов)

Суппозитории

1. Название препарата на русском языке
2. Состав на один суппозиторий с указанием гомеопатических разведений входящих компонентов и их количеств, а также всех вспомогательных веществ
3. Описание
4. Средняя масса суппозитория, допустимые отклонения
5. Испытание на подлинность
6. Температура плавления или определение времени полной деформации, или растворение
7. Определение однородности
8. Количественное определение
9. Микробиологическая чистота
10. Упаковка, маркировка, хранение
11. Срок годности
12. Фармакологическое действие (только для комплексных препаратов)

Мази

1. Название препарата на русском языке
2. Состав с указанием гомеопатических разведений входящих компонентов и их количеств, а также всех вспомогательных веществ
3. Описание
4. Испытание на подлинность
5. Масса содержимого упаковки
6. pH водного извлечения (при необходимости)
7. Определение однородности мази или размер частиц
8. Количественное определение
9. Микробиологическая чистота
10. Упаковка, маркировка, хранение
11. Срок годности
12. Фармакологическое действие (только для комплексных препаратов)

Таблетки и драже

1. Название препарата на русском языке
2. Состав на 1 таблетку с указанием гомеопатических разведений входящих компонентов и их количеств, а также всех вспомогательных веществ и наполнителей
3. Описание
4. Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы
5. Испытание на подлинность
6. Распадаемость
7. Количественное определение
8. Микробиологическая чистота
9. Упаковка, маркировка, хранение
10. Срок годности
11. Фармакологическое действие (только для комплексных препаратов)

Гранулы (крупинки)

1. Название препарата на русском языке

2. Состав на 1 гранулу с указанием гомеопатических разведений входящих компонентов и их количеств, а также всех вспомогательных веществ
3. Испытание на подлинность
4. Описание
5. Количество штук в массе 2 г
6. Распадаемость
7. Масса содержимого упаковки и отклонения в массе
8. Потери в массе при высушивании
9. Микробиологическая чистота
10. Количественное определение
11. Упаковка, маркировка, хранение
12. Срок годности
13. Фармакологическое действие (только для комплексных препаратов)

Примечание. Необходимость введения разделов "Подлинность" и "Количественное определение" для гомеопатических препаратов решается в каждом конкретном случае в зависимости от состава препарата, предела обнаружения входящих компонентов.

XV. Иммунобиологические лекарственные средства

(аллергены, алергоиды, анатоксины, бактериофаги, вакцины, иммуноглобулины (антитела), иммуномодуляторы, диагностические препараты)

Вакцины и анатоксины

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. Растворимость (для сухих препаратов); распадаемость (для таблеток)
5. Прозрачность
6. Цветность
7. Отсутствие механических включений (для препаратов, вводимых парентерально)
8. pH
9. <*> Потеря в массе при высушивании
10. Вакуум (защитный газ, герметизация)
11. <*> Химические показатели (белок; азот белковый общий; нуклеиновые кислоты; полисахариды и т.п.)
12. Стерильность (отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов - для живых вакцин)
13. Микробиологическая чистота (для неинъекционных форм)
14. <*> Пирогенность или бактериальные эндотоксины
15. Токсичность
16. <*> Специфическая безопасность
17. Специфическая активность (иммуногенность)
18. <*> Антигенная активность
19. Полнота сорбции (для сорбированных препаратов)
20. <*> Термостабильность
21. Примеси
22. Производственные штаммы
23. Вещества, вносимые в препарат
24. <*> Содержание антибиотика
25. Растворители, выпускаемые в комплекте с препаратом
26. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
27. Срок годности
28. Назначение

Иммуноглобулины человека

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. Растворимость (для сухих препаратов)
5. Прозрачность
6. Цветность
7. Отсутствие механических включений
8. pH
9. Потеря в массе при высушивании

10. Вакуум (защитный газ, герметизация)
11. Белок
12. Электрофоретическая однородность
13. Молекулярные параметры
14. Фракционный состав
15. Термостабильность (для жидких препаратов)
16. Стерильность
17. Пирогенность или бактериальные эндотоксины
18. Токсичность
19. Специфическая активность (для специфических противовирусных, антибактериальных или антитоксических Ig-содержание антител, выраженное в МЕ, титрах и т.п.; для препаратов, обогащенных иммуноглобулинами классов А или М - количественное их содержание; для противоаллергических препаратов - противоаллергическая активность и т.п. в зависимости от препарата)
20. Специфическая безопасность:
 - а. контроль на отсутствие HBsAg, АТ к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (другие контаминанты крови человека в случае установленной необходимости) (все препараты);
 - б. антикомплемментарность (для Ig, предназначенных для внутривенного введения);
 - в. гипотензивное действие (для гистаглобулина, гистасеротоглобулина и т.п.)
21. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
22. Срок годности
23. Назначение

Сыворотки гетерологичные

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. <*> Растворимость (для сухих препаратов)
5. Прозрачность
6. Цветность
7. Отсутствие механических включений
8. рН
9. Потеря в массе при высушивании (для сухих препаратов)
10. Вакуум (герметизация)
11. Белок
12. Стерильность
13. Пирогенность или бактериальные эндотоксины
14. Токсичность
15. Специфическая активность
16. Удельная активность
17. Вещества, вносимые в препарат
18. <*> Растворители, выпускаемые в комплекте с препаратом
19. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
20. Срок годности
21. Назначение

Бактериофаги

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. Средняя масса (для таблеток и свечей)
5. Распадаемость - для таблеток. Растворимость - для свечей
6. Стерильность или микробиологическая чистота (для таблеток, свечей, мазей)
7. Токсичность
8. Специфическая активность
9. Производственные штаммы
10. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
11. Срок годности
12. Назначение

Иммуномодуляторы

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. Растворимость (для сухих препаратов)
5. Прозрачность
6. Цветность
7. рН
8. Потеря в массе при высушивании (для сухих препаратов)
9. Вакуум (защитный газ, герметизация)
10. Химические показатели (белок; азот белковый, общий; нуклеиновые кислоты; полисахариды и т.п.)
11. Стерильность
12. Пирогенность
13. <*> Бактериальные эндотоксины
14. Токсичность
15. <*> Специфическая безопасность
16. <*> Контроль на отсутствие HBsAg, АТ к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (другие контаминанты крови человека в случае установленной необходимости)
17. Специфическая активность
18. Примеси
19. Вещества, вносимые в препарат
20. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
21. Срок годности
22. Назначение

Аллергены и аллергоиды

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. рН
5. Белковый азот
6. Стерильность
7. Токсичность
8. Специфическая активность
9. Вещества, вносимые в препарат
10. Растворители и реагенты, выпускаемые в комплекте с препаратом
11. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
12. Срок годности
13. Назначение

Пробиотики

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. Растворимость (распадаемость)
5. Средняя масса (для таблеток, свечей, капсул)
6. <*> рН
7. Потеря в массе при высушивании
8. <*> Вакуум (защитный газ, герметизация)
9. Безвредность
10. Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов или микробиологическая чистота
11. Специфическая активность
12. Производственные штаммы
13. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
14. Срок годности
15. Назначение

Диагностические препараты

1. Вводная часть
2. Описание

3. Подлинность
4. Растворимость (для сухих препаратов)
5. <*> рН
6. Вакуум (защитный газ, герметизация)
7. Потеря в массе при высушивании
8. Стерильность или микробиологическая чистота
9. Специфическая активность
10. Производственные штаммы
11. Вещества, вносимые в препарат
12. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
13. Срок годности
14. Назначение

Тест - системы иммуноферментные
и на основе полимеразной цепной реакции

1. Вводная часть
2. Описание
3. Подлинность
4. <*> Растворимость
5. рН
6. <*> Вакуум (защитный газ, герметизация)
7. <*> Потеря в массе при высушивании
8. <*> Стерильность или микробиологическая чистота
9. Специфическая активность
10. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
11. Срок годности
12. Назначение

Бактериологические питательные среды

1. Вводная часть
2. Описание
3. Растворимость
4. Прозрачность
5. Цветность
6. рН раствора (экстракта - для сред, содержащих агар)
7. Потеря в массе при высушивании
8. <*> Общий азот
9. Аминный азот
10. Хлориды
11. <*> Углеводы
12. Прочность студня среды (для плотных сред)
13. Специфическая активность (чувствительность среды, скорость роста и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов, ингибирующие, дифференцирующие свойства, набор которых и используемые методики зависят от назначения среды)
14. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
15. Срок годности
16. Назначение

Питательные среды, растворы и ростовые факторы для культивирования клеток

1. Вводная часть
2. Описание
3. Растворимость (для сухих препаратов)
4. Прозрачность
5. Цветность
6. рН
7. Потеря в массе при высушивании (для сухих препаратов)
8. <*> Хлор - ион
9. <*> Глюкоза
10. <*> Аминный азот
11. <*> Белок

12. <*> Буферная емкость
13. <*> Осмотичность
14. <*> Осмолярность
15. Стерильность
16. <*> Токсичность
17. Специфическая активность
18. <*> Примеси
19. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
20. Срок годности
21. Назначение

XVI. Препараты крови человека Жидкие лекарственные формы препаратов крови

1. Название препарата на русском языке
2. Содержание активного компонента в % или единицах специфической активности
3. Состав
4. Описание
5. Прозрачность
6. Цветность
7. рН
8. Подлинность, включая подтверждение гомологичности белкам крови человека
9. Количественное определение основного белкового компонента
10. Фракционный белковый состав
11. Специфическая активность
12. Молекулярные параметры основного белкового компонента
13. Гемагглютинины (анти-А и анти-В)
14. Тромбогенность (для препаратов коагулолитического действия)
15. Активатор прекалликреина
16. Антикомплементарная активность
17. Термостабильность
18. Электролиты (натрий, калий, цитрат, кальций, алюминий и т.п.)
19. Посторонние примеси
20. Отсутствие механических включений
21. Номинальный объем
22. Пирогенность
23. Бактериальные эндотоксины
24. Токсичность
25. Содержание веществ гемолитического действия
26. Испытание на отсутствие антигенов (антител) вирусов гепатита, иммунодефицита человека, других возможных контаминантов крови человека
27. Стерильность
28. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
29. Срок годности
30. Фармакологическая группа

Сухие и замороженные лекарственные формы препаратов крови

1. Название препарата на русском языке
2. Содержание активного компонента в мг или единицах специфической активности
3. Состав
4. Характеристика сопутствующего растворителя, активатора, пластификатора
5. Описание готовой лекарственной формы, а также после ее растворения (размораживания)
6. Растворимость или время растворения в сопутствующем растворителе (для сухих препаратов)
7. Прозрачность
8. Цветность (гемпигменты)
9. рН раствора
10. Подлинность, включая подтверждение гомологичности белкам крови человека
11. Количественное определение основного белкового компонента
12. Фракционный белковый состав
13. Специфическая активность
14. Молекулярные параметры основного белкового компонента
15. Гемагглютинины (анти-А и анти-В)

16. Тромбогенность (для препаратов коагулолитического действия)
17. Активатор прекалликреина
18. Антикомплементарная активность
19. Термостабильность
20. Электролиты (натрий, калий, цитрат, кальций, алюминий и т.п.)
21. Посторонние примеси
22. Потеря в массе при высушивании
23. Вода
24. Отсутствие механических включений
25. Номинальный объем
26. Пирогенность
27. Бактериальные эндотоксины
28. Токсичность
29. Содержание веществ гемолитического действия
30. Испытание на отсутствие антигенов (антител) вирусов гепатита, иммунодефицита человека, других возможных контаминантов крови человека
31. Стерильность
32. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение
33. Срок годности
34. Фармакологическая группа

<*> Здесь и далее по тексту - раздел вносится при необходимости.

Приложение 3
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ПОСТРОЕНИЕ И ИЗЛОЖЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СУБСТАНЦИИ

1. Название субстанции на русском языке, международное непатентованное название (МНН) и химическое название в соответствии с правилами Международного союза по теоретической и прикладной химии (ИЮПАК) указываются в следующей последовательности:

- русское название;
- международное непатентованное название;
- химическое название.

2. Ниже названия по центру должна быть расположена структурная формула, изображенная в соответствии с правилами ИЮПАК.

3. В эмпирической формуле, которая приводится слева под структурной формулой, первым пишется углерод, вторым - водород, следующие элементы, включая металлы, располагаются в алфавитном порядке: например, $C_{12}H_{17}ClN_4O_8 \cdot x HCl$.

4. Относительная молекулярная масса должна быть указана по последним международным атомным массам и дана до второго знака после запятой для относительной молекулярной массы, не превышающей 400, и до первого знака после запятой для относительной молекулярной массы свыше 400. Содержание основного действующего вещества указывается в процентах или в единицах действия.

5. В зависимости от содержания текст стандарта качества на субстанцию должен быть представлен в виде разделов и, при необходимости, иметь вводную часть. Состав разделов и их содержание должны определяться в соответствии с особенностями физико - химических свойств или природы лекарственного средства.

7. Отдельные разделы могут объединяться, в случае необходимости могут вводиться другие разделы (приготовление, построение калибровочного графика, приготовление эталонного раствора и др.).

Методы измерения (контроля) должны излагаться в третьем лице множественного числа. Раздел "Описание" излагают в повествовательной форме.

8. В разделе "Описание" устанавливаются показатели внешнего вида лекарственного средства (физическое состояние, цвет, запах), возможные изменения при хранении на воздухе, на свету (указание на гигроскопичность, отношение к действию света и воздуха). Для лекарственных средств ядовитых и сильнодействующих запах не указывается.

9. В разделе "Подлинность" указываются характеристики ультрафиолетового (УФ) и инфракрасного (ИК) спектров поглощения и др., и при необходимости 2 - 3 реакции, наиболее специфичные для данного препарата.

10. В разделе "Растворимость" указываются показатели растворимости в воде, спирте 95%, хлороформе и эфире (в случае, если субстанция в эфире практически не растворима, эфир из перечня растворителей исключают). При необходимости указывают другие растворители. Описательные термины растворимости и значения терминов приводятся в соответствии с общей статьей Государственной Фармакопеи "Растворимость". В тех случаях, когда установлена точная растворимость лекарственного средства, приводятся соотношения массы растворенного вещества и объема растворителя.

11. Температурные пределы перегонки, плавления или затвердевания, а также плотность, удельное вращение, удельный показатель поглощения, показатель преломления и др. физические константы даются в виде отдельных разделов, в которых указываются верхние и нижние пределы этих нормативных показателей.

12. Прозрачность и цветность растворов приводится для определенной концентрации; в случае окрашенных растворов указывается номер эталона цветности и буквы шкалы или соответствующие характеристики спектров поглощения этих растворов.

13. При установлении пределов кислотности и щелочности растворов с помощью индикаторов пользуются растворами кислот или щелочей концентрацией от 0,01 М до 0,1 М, рН определяют потенциометрически.

14. В разделе "Посторонние (специфические) примеси" приводится методика обнаружения и допустимые нормы в отношении соединений технологического характера или образующихся впоследствии при хранении. При использовании для этих целей хроматографических методов следует указывать вид сорбента, состав фаз, количество хроматографируемого испытуемого вещества, количество стандартного образца (свидетеля), время хроматографирования, реактив, применяемый для проявления, а также все другие условия, определяющие процесс хроматографии.

15. В разделе "Остаточные органические растворители" должны быть указаны эталоны цветности, нормирующие допустимое количество органических примесей, или другие современные методы, например, хроматографические. Контроль остаточных количеств растворителей вводится в случае использования токсичных растворителей в технологии изготовления лекарственного средства, а также в случае использования органических растворителей на последней стадии получения лекарственного средства.

16. В разделах "Хлориды", "Сульфаты" и др. указываются допустимые пределы этих примесей, связанных с технологией производства.

17. В разделах "Потеря в массе при высушивании" и "Вода" указываются навеска препарата, методика определения конца титрования по К. Фишеру, условия сушки и нормы потери в массе при высушивании или содержание влаги.

18. В разделе "Сульфатная зола и тяжелые металлы" указывается навеска препарата и допустимые пределы примесей сульфатной золы и тяжелых металлов.

19. В разделе "Мышьяк" указываются допустимые пределы примесей мышьяка или требования к его отсутствию.

20. В разделах "Токсичность", "Пирогенность", "Содержание веществ гистаминоподобного действия" указываются тест - дозы, способы введения и срок наблюдения для испытуемых лекарственных средств.

21. Раздел "Стерильность" вводится в случае, когда нельзя стерилизовать лекарственную форму. В разделе "Микробиологическая чистота" описывается метод определения микроорганизмов и их допустимые пределы.

22. В разделе "Количественное определение" дается описание метода количественного определения основного вещества, содержащегося в препарате. В данном разделе дается также процентное содержание основного вещества или активность в единицах действия в миллиграмме (ЕД/мг) при пересчете на активное вещество.

23. В разделе "Упаковка" указывают первичную упаковку (индивидуальную тару: банки, ампулы, флаконы, пакеты и т.п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (например: количество таблеток во флаконе), вторичную (потребительскую упаковку) и количество первичных упаковок в ней, способы герметизации и пр. На групповую и транспортную упаковку (тару) дается ссылка на соответствующие нормативные документы. Упаковка должна обеспечить сохранность лекарственного средства в течение установленного срока годности.

24. Раздел "Маркировка" оформляется в соответствии с требованиями нормативных документов по графическому оформлению лекарственных средств.

25. В разделе "Транспортирование" приводится ссылка на действующий стандарт. При необходимости указываются требования, связанные с особенностями погрузки и выгрузки продукции, и требования к обращению с продукцией после транспортирования (например, необходимости выдержки при комнатной температуре после транспортирования при отрицательных температурах и т.п.).

26. В разделе "Хранение" следует указывать условия хранения продукции, обеспечивающие сохранность ее качества и товарного вида, и при необходимости требования по защите продукции от

влияния внешней среды (влаги, солнечного света, температурного режима) и особенности хранения для лекарственных средств, отнесенных к ядовитым, сильнодействующим, психотропным, наркотическим средствам и их прекурсорам (согласно соответствующим действующим спискам, включая списки А и Б).

27. В разделе "Срок годности" указывается время, в течение которого лекарственное средство может быть использовано.

28. В разделе "Фармакологическое (биологическое) действие" указывают фармакологическую группу препарата.

29. В фармакопейных статьях п. п. 23, 24, 25, 27 не указываются.

Приложение 4
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ПОСТРОЕНИЕ, СОДЕРЖАНИЕ И ИЗЛОЖЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

1. В заглавии стандарта дается название лекарственного препарата на русском языке.

2. В названии лекарственного препарата первым словом должно быть наименование действующего вещества (в именительном падеже) или торговое название (в именительном падеже), а последующими - название лекарственной формы, дозировка (концентрация), объем. Например: Анальгин таблетки 0,5 г или Анальгин раствор для инъекций 25%.

3. Отдельные разделы могут совмещаться, а в случае необходимости могут вводиться другие (кислотное число, число омыления, йодное число, эфирное число, токсичность, пирогенность, содержание веществ гистаминоподобного действия, стерильность и др.).

4. Стандарт должен иметь вводную часть. В вводной части указывается химическое название действующего вещества (для однокомпонентного препарата); русское и латинское название растительного сырья, производящее растение и семейство (для настоек и экстрактов).

5. При описании состава лекарственного препарата указываются количественное содержание активных действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ в виде перечня со ссылкой на соответствующую нормативную документацию, содержащую требования к их качеству.

6. В разделе "Описание" устанавливают органолептические показатели внешнего вида готового лекарственного средства (цвет, запах). Не следует применять определение: лазурный, яичный и т.п. Основной цвет ставится в конце определения, например, зеленовато - голубой (голубой цвет с легким зеленоватым оттенком).

7. В разделе "Распадаемость" указывается время полного распада таблетки или капсулы в жидкой среде (в приведенных в Государственной Фармакопее условиях).

8. Раздел "Подлинность" излагается полностью в объеме пункта 9 приложения 3 к настоящему ОСТу.

Для препаратов сложного состава, после описания необходимого определения, в скобках указывается идентифицируемый ингредиент.

9. В разделах "Прозрачность" и "Цветность" устанавливают прозрачность (мутность) и окраску лекарственного препарата в сравнении с растворителем или соответствующим эталоном.

10. Раздел "Кислотность", "Щелочность" или "рН" излагается полностью в объеме пункта 13 приложения 3 к настоящему ОСТу.

11. В разделах "Сухой остаток", "Содержание спирта", "Температура кипения", "Плотность", "Показатель преломления", "Угол вращения", "Вязкость" указываются верхние и нижние пределы этих нормативных показателей в соответствующих единицах измерения.

12. Раздел "Растворение" устанавливает количество действующего вещества, которое в заданных условиях за определенное время должно перейти в раствор.

13. В разделе "Количественное определение" дается описание метода количественного определения основного вещества, содержащегося в лекарственном препарате.

В данном разделе указывается также процентное содержание основного вещества или активность в единицах действия или микрограммах на миллиграмм в пересчете на активное вещество (ЕД/мг) или (мкг/мг) в лекарственном препарате или его лекарственных формах.

Для таблеток указываются пределы содержания основного вещества в граммах в одной таблетке, считая на среднюю массу таблетки, в суппозитории - в граммах на одну свечу, в драже - в граммах на одно драже, в растворах для инъекций - в граммах в 1 мл.

14. Раздел "Микробиологическая чистота" излагается в объеме пункта 21 приложения 3 к настоящему ОСТу.
15. Разделы "Упаковка", "Маркировка", "Транспортирование" и "Хранение" излагаются в объеме пунктов 23 - 25 к настоящему ОСТу.
16. Раздел "Срок годности" излагается в объеме пункта 27 приложения 3 к настоящему ОСТу.
17. Раздел "Фармакологическое действие" излагается в объеме пункта 28 приложения 3 к настоящему ОСТу.
18. В фармакопейных статьях пункты 6, 15, 16 указываются при необходимости.

Приложение 5
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ПОСТРОЕНИЕ, СОДЕРЖАНИЕ И ИЗЛОЖЕНИЕ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

1. В заглавии стандарта дается название лекарственного растительного сырья на русском и латинском языках.
2. Русские и латинские названия лекарственного растительного сырья даются во множественном числе.
В названии лекарственного растительного сырья первым словом должно быть наименование (в именительном падеже) или торговое название (в именительном падеже), а последующими - указание формы (сбор, брикет и т.д.).
3. Стандарт должен иметь вводную часть. В вводной части указываются: название и область применения лекарственного растительного сырья, производящее растение и семейство (на русском и латинском языках).
4. В разделе "Внешние признаки" дается краткое описание морфологических признаков цельного и измельченного сырья.
5. В разделе "Микроскопия" приводится описание диагностических признаков сырья, иллюстрированное микрофотографиями или рисунками.
6. В разделе "Качественные реакции" приводятся методики микрохимических, гистохимических и др. реакций или хроматографических проб.
7. В разделе "Числовые показатели" устанавливаются нормы процентного содержания действующих веществ (фармакологически активных веществ) или биологическая активность, нормы влажности (потеря в массе при высушивании), золы общей и нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной, допустимых примесей и измельченности.
8. В разделе "Количественное определение" приводятся методики определения содержания действующих веществ.
9. Раздел "Микробиологическая чистота" излагается в соответствии с пунктом 21 приложения 3 к настоящему ОСТу.
10. Разделы "Упаковка", "Маркировка", "Транспортирование" и "Хранение" излагаются в объеме пунктов 23 - 26 приложения 3 к настоящему ОСТу.
11. Раздел "Срок годности" излагается в объеме пункта 27 приложения 3 к настоящему ОСТу.
12. Раздел "Фармакологическое действие" излагается в объеме пункта 28 приложения 3 к настоящему ОСТу.
13. Заголовки разделов помещаются с красной строки и выделяются полужирным шрифтом или подчеркиванием.
14. В фармакопейных статьях п. п. 10, 11, 12 указываются при необходимости.

Приложение 6
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ОБЩЕЙ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Утверждаю

_____ Ф.И.О.
" " _____ г.

Государственный стандарт качества лекарственного
средства

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Наименование ОФС 42-XXXXX-XX
Общей фармакопейной статьи

Срок действия установлен
с " " _____ г.
до " " _____ г.

Текст

Приложение 7
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Утверждаю

_____ Ф.И.О.
" " _____ г.

Государственный стандарт качества лекарственного
средства

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Название ФС 42-XXXXX-XX
лекарственного средства

Срок действия установлен

с " _ " _____ г.
до " _ " _____ г.

Текст

Приложение 8
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ
ПРЕДПРИЯТИЯ

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Утверждаю

_____ Ф.И.О.
" _ " _____ г.

Государственный стандарт качества лекарственного
средства

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ПРЕДПРИЯТИЯ

(Наименование предприятия - производителя (разработчика)
лекарственного средства; указывается в именительном падеже)

Название _____
лекарственного средства _____

Срок действия установлен
с " _ " _____ г.
до " _ " _____ г.

Текст

Приложение 9
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ФОРМА ПОСЛЕДНЕГО ЛИСТА ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ
ПРЕДПРИЯТИЯ

Текст

Руководитель предприятия - производителя
лекарственных средств
(организации - разработчика) _____ Ф.И.О.
(Подпись) М.П. Дата

Согласовано

Руководитель органа (организации),
проводившей экспертизу ФСП _____ Ф.И.О.
(Подпись) М.П. Дата

Приложение 10
к Отраслевому стандарту
ОСТ 91500.05.001-00
"Стандарты качества
лекарственных средств.
Основные положения"

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ИЗМЕНЕНИЯ ФАРМАКОПЕЙНОЙ
СТАТЬИ И ФСП

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Утверждаю

_____ Ф.И.О.
"__" _____ г.

(Обозначение ФС или ФСП)

(Наименование ФС или ФСП)

(Наименование предприятия - производителя (организации -
разработчика) лекарственного средства;
указывается в именительном падеже)

Изменение N ____

Срок введения изменений с " __ " _____ г.

Старая редакция

Новая редакция

Текст

Текст

