

Өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) және дәрілік өсімдік препараттарының тұрақтылығын зерттеуге қойылатын талаптарды бекіту туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2021 жылғы 7 желтоқсандағы № 169 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы Шарттың 30-бабына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы Келісімнің 3-бабының 2-тармағына және 6-бабына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) және дәрілік өсімдік препараттарының тұрақтылығын зерттеуге қойылатын талаптар бекітілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап 12 ай өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

М. Мясникович

Өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) және дәрілік өсімдік препараттарының тұрақтылығын зерттеуге қойылатын ТАЛАПТАР

I. Жалпы ережелер

1. Осы Талаптар өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) және дәрілік өсімдік препараттарының тұрақтылығына зерттеулер жоспарлау және жүргізу кезінде, сондай-ақ дәрілік өсімдік препараттарының тіркеу дерекнамасын жасау кезінде қолданылады.

2. Осы Талаптар өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) және дәрілік өсімдік препараттарының тұрақтылығына зерттеулер жүргізудің бірыңғай тәсілдемелерін белгілейді және витаминдері және (немесе) минералдық компоненттері бар өсімдік фармацевтикалық субстанциясы қоспаларының тұрақтылығына зерттеулер сипаттамасын қамтиды. Бұл ретте өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) және дәрілік өсімдік препараттарының сапасы, әрбір витамин мен минералдық құрамдас бөлікке арналған спецификациялар мен құжаттама белгіленген талаптарға сәйкес болуы тиіс.

3. Осы Талаптар құрамында жекелеген компоненттері немесе нақты белгіленген химиялық құрамы бар компоненттер қоспасы бар дәрілік препараттарға қолданылмайды, өйткені олар дәрілік өсімдік препараттары ретінде қарастырылмайды.

4. Осы Талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 Шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының қағидаларына, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 Шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына, және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 69 Шешімімен бекітілген өсімдік фармацевтикалық субстанцияларға (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттарға) және өсімдік дәрілік препараттарына қатысты ережелер бөлігінде Дәрілік препараттар мен фармацевтикалық субстанциялардың тұрақтылығын зерттеуге қойылатын талаптарға қосымша ретінде әзірленді.

5. Осы Талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) актілерінің дәрілік өсімдік препараттарының сапасына қойылатын талаптарды белгілейтін ережелерін ескере отырып, сондай-ақ дәрілік өсімдік шикізатына, өсімдік фармацевтикалық субстанцияларына (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттарға) және дәрілік өсімдік препараттарына арналған спецификацияларды жасау үшін тестілер мен жарамдылық критерийлерін таңдауға қолданылады.

6. Тұрақтылықты зерттеудің жүргізудің мақсаттары болып қоршаған ортаның әртүрлі факторларының (температураның, ылғалдылықтың және жарықтың) әсерінен өсімдік фармацевтикалық субстанциясының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) немесе дәрілік өсімдік препаратының уақыт өте келе сапасының өзгеруі туралы деректер алу, сондай-ақ дәрілік өсімдік препаратының сақталу шарттары мен жарамдылық мерзімін (сақтау мерзімін) белгілеу табылады.

II. Өсімдік фармацевтикалық субстанцияларының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) тұрақтылығын зерттеу

7. Өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) тұрақтылығын зерттеу кезінде Дәрілік препараттар мен фармацевтикалық субстанциялардың тұрақтылығын зерттеуге қойылатын талаптардың және осы Талаптардың ережелерін ескеру қажет.

8. Егер дәрілік препаратты өндіру процесі өсімдік фармацевтикалық субстанциясының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттың) онымен өзара байланысты өндірісін қамтыса, онда тұрақтылықты зерттеу дайын дәрілік өсімдік препараты үшін ғана жүргізіледі.

9. Егер дәрілік өсімдік препараты көп дозалы қаптамадағы өсімдік фармацевтикалық субстанциялардың (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) қоспасынан тұратын болса, онда қаптаманың тиісті материалын

пайдалану кезінде өсімдік фармацевтикалық субстанцияларының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) тұрақтылығын зерттеу, дайын дәрілік өсімдік препаратындағы осындай субстанциялардың (препараттардың) құрамы оның барлық жарамдылық мерзімі ішінде талдаудың тиісті әдісінің көмегімен анықталуы мүмкін болған жағдайда міндетті емес. Дайын дәрілік нысанға кіретін әрбір өсімдік фармацевтикалық субстанциясының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттың) тұрақтылығы туралы деректер болған және осындай субстанциялар (препараттар) арасында өзара іс-қимылдың болмауы дәлелденген жағдайда, дәрілік өсімдік препаратының дайын дәрілік нысанының тұрақтылығын зерттеуді жекелеген өсімдік фармацевтикалық субстанцияларының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) тұрақтылығы туралы деректермен алмастыруға болатын баламалы тәсілдеме қолданылады.

10. Дәрілік өсімдік шикізатына және өсімдік фармацевтикалық субстанцияларына (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттар) арналған спецификациялар, дәрілік өсімдік шикізатына, өсімдік фармацевтикалық субстанцияларына (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттар) және дәрілік өсімдік препараттарына арналған спецификацияларды жасау үшін тестілер мен жарамдылық критерийлерін таңдауға қойылатын талаптарды белгілейтін Комиссияның актілерінің ережелерін ескере отырып жасалады.

11. Дәрілік өсімдік шикізатының тұрақтылығына зерттеу жүргізу оны дайындау күнінен бастап 3 ай өткеннен кейін басталады. Өсімдік фармацевтикалық субстанцияларының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) тұрақтылығына зерттеулер жүргізу олар өндірілген күннен бастап 3 ай өткеннен кейін басталады. Бұл ретте өсімдік фармацевтикалық субстанцияларының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) айтарлықтай тозуы болған кезде алғашқы үш ай ішінде тұрақтылыққа зерттеу жүргізудің басталуы үш ай өткеннен кейін қолайлы болып табылмайды.

12. Өсімдік фармацевтикалық субстанцияларының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) тұрақтылығын зерттеу барысында, егер өндіруші бұрын жүргізілген серияларды зерттеу нәтижесінде алынған жеткілікті деректерге ие болған жағдайда, сынақ жиілігін шектеуге жол беріледі.

13. Егер өндіруші бұрын өндірілген серияларды зерттеу нәтижесінде алынған жеткілікті деректерге ие болса және өсімдік фармацевтикалық субстанцияларының (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттардың) шарттары мен жарамдылық мерзімін (сақтау мерзімін) белгілеу үшін осындай қажеттілік болса, тұрақтылықты зерттеу барысында жеделдетілген және аралық сынақтар жүргізуге жол беріледі.

III. Дәрілік өсімдік препараттарының тұрақтылығын зерттеу

14. Дәрілік өсімдік препараттарына арналған спецификациялар, дәрілік өсімдік шикізатына, өсімдік фармацевтикалық субстанцияларына (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препараттар) және дәрілік өсімдік препараттарына арналған спецификацияларды жасау үшін тестілер мен жарамдылық критерийлерін таңдауға қойылатын талаптарды белгілейтін Комиссияның актілерін ескере отырып жасалады.

15. Дайын дәрілік өсімдік препаратында кездесетін әрбір өсімдік фармацевтикалық субстанциясының әсерін негіздейтін биологиялық белсенді заттарды бақылау қажет.

16. Белгілі емдік белсенділігі бар құрамдастар анықталмаған дәрілік өсімдік препараттарына қатысты жарамдылық мерзімінің (сақтау мерзімінің) соңында тұрақтылық критерийі ретінде Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2020 жылғы 11 тамыздағы № 100 Шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының (бұдан әрі – Одақтың фармакопеясы) өсімдік фармацевтикалық субстанциясы, ал онда болмаған кезде – мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) фармакопеяларының өсімдік фармацевтикалық субстанциясы үшін белгіленген талдамалық маркердің ең аз мөлшерін қолдануға болмайды – себебі спецификацияда көрсетілген жарамдылық мерзімінің (сақтау мерзімінің) аяқталуы талдамалық маркер мазмұнының бастапқы мәнімен байланысты.

17. Эфир майы құрамының 20 пайызға немесе одан да көп (мысалы, құрамында эфир майлары бар шикізаттан өндірілген ұнтақтар нысанындағы дәрілік өсімдік препараттарында) азаюы оның құрамы дәрілік өсімдік препаратының жарамдылық мерзімінің (сақтау мерзімінің) соңында Одақтың фармакопеясы, ал онда болмаған кезде – мүше мемлекеттердің фармакопеялары белгілеген көрсеткіштерге сәйкес келген жағдайда рұқсат етіледі. Дәрілік өсімдік препараты сериясы үшін эфир майының мәні тұрақтылық туралы деректер негізінде есептеледі және Одақтың Фармакопеясында, ал онда болмаған кезде – мүше мемлекеттердің фармакопеяларында көрсетілген ең аз құрамнан жоғары болуы тиіс.

18. Егер одақтың Фармакопеясында көзделген талдамалық маркердің құрамы (мысалы, актеозидтің қандауыр бақажапырақтың талдамалық маркері ретіндегі құрамы), ал онда болмаған кезде – мүше мемлекеттердің фармакопеялары өсімдік фармацевтикалық субстанциясында (дәрілік өсімдік шикізаты негізіндегі препаратта) және қатты дәрілік нысандарда тұрақты, бірақ кейбір сұйық дәрілік нысандарда тұрақсыз болса, онда мұндай маркерді өсімдік препаратының таңдап алынған дәрілік нысаны үшін қолайлы өзге де маркермен ауыстыруға болады.

19. Сақтау кезінде неғұрлым тұрақты гидролизденген гликозидтер түзілуі мүмкін құрамында ацилденген гликозидтер (өзінің жоғары тұрақсыздығымен сипатталатын) бар ұсақталған (ұнтақ тәрізді) өсімдік субстанциялары негізіндегі дәрілік өсімдік препараттары үшін, тұрақтылықты зерттеу кезінде ацилденген және гидролизденген гликозидтер сомасының негізінде өсімдік фармацевтикалық субстанциясын (дәрілік

өсімдік шикізаты негізіндегі препарат) немесе дәрілік өсімдік препаратын сандық айқындауға жол беру әрбір нақты жағдайда дәрілік өсімдік препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсерін ескере отырып, талдамалық деректер негізінде айқындалуға тиіс. Егер басқаша негізделмесе, гликозидтер мен олардың деградия өнімдерін анықтау тұрақтылықты анықтаудың қолайлы әдісі арқылы жүзеге асырылады.

20. Дәрілік өсімдік препараттарының тұрақтылығын зерттеу және дәрілік өсімдік препараттарындағы, оның ішінде аралас дәрілік өсімдік препараттарында, белгілі және белгісіз емдік белсенділігі бар компоненттер құрамының жол берілетін ауытқуларын белгілеу кезінде сипаттамалық хроматограммаларды пайдалануға қойылатын талаптар, дәрілік өсімдік препараттарының сапасына қойылатын талаптарды белгілейтін Комиссияның актілерін ескере отырып айқындалады.

21. Құрамында витаминдер және (немесе) минералдық компоненттер бар жеңілдетілген тіркеу дерекнамасы бар дәрілік өсімдік препараттарына қатысты дәрумендердің және (немесе) минералдық компоненттердің тұрақтылығы, дәрілік өсімдік препаратының жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) ішінде, дәрілік өсімдік препараттарының сапасына қойылатын талаптарды белгілейтін Комиссияның актілерін ескере отырып расталады.

22. Дәрілік өсімдік препаратының сапасы үшін қауіптерді талдау негізінде таңбалауда (мысалы, дәрілік препаратты тасымалдау, жөнелту кезінде) көрсетілген сақтау жағдайларынан қысқа мерзімді ауытқулардың әсерін бағалау мақсатында жеделдетілген және аралық сынақтардың нәтижелерін пайдалануға жол беріледі.