

## «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 14 шілдедегі № 712 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 21 қаңтардағы № 15 Қаулысымен

**Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 Қаулысымен ( алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).**

«Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі

**Қ А У Л Ы**

**Е Т Е Д І :**

1. Қоса беріліп отырған «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті бекітілсін.
2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

<i>Премьер-Министрі</i>	<i>Қазақстан Республикасының</i>
Қазақстан	<i>К. Мәсімов</i>
Үкіметінің	Республикасы
2010 жылғы	14 шілдедегі
№ 712 қаулысымен	
бекітілген	

## «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті 1. Қолданылу аясы

1. Осы техникалық регламент (бұдан әрі - Техникалық регламент) «Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында әзірленді және дәрілік заттарға қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Техникалық регламенттің реттеу объектілері Кеден одағының Сыртқы экономикалық қызметінің бірыңғай тауар номенклатурасына кіретін дәрілік заттар болып табылады.

3. Техникалық регламенттің ережелері ұйымдастыру-құқықтық нысанына қарамастан фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау

субъектілеріне

қолданылады.

4. Осы Техникалық регламенттің ықпалына жататын өнімдердің түрлері және олардың Кеден одағының Сыртқы экономикалық қызметінің бірыңғай тауар номенклатурасы бойынша олардың кодтары (бұдан әрі мәтін бойынша - КО СЭҚ ТН) осы Техникалық регламентке 1-қосымшада көрсетілген.

5. 5-Медициналық иммунобиологиялық препараттарды жіктеу осы Техникалық регламентке 2-қосымшада келтірілген.

6. Мыналар:

- 1) ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар;
- 2) оқшауландырылған көздер нысанындағы радионуклидтер;
- 3) адамның жаңа алынған қаны, плазмасы немесе қанының жасушалары;
- 4) дәрілік заттарды өндірген кезде қойылатын талаптар басқа нормативтік құжаттармен регламенттелетін өнеркәсіптік қауіпсіздікті, өрт қауіпсіздігін, жарылыс қауіпсіздігін, химиялық қауіпсіздікті және басқа да қауіпсіздік түрлерін қамтамасыз ету жөніндегі құралдар Техникалық регламент объектілеріне жатпайды.

7. Қазақстан Республикасының аумағында бақылауға жататын құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлары бар дәрілік заттар айналымының ерекшеліктері Қазақстан Республикасының есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысы саласындағы заңымен реттеледі.

8. Дәрілік заттардың тіршілік циклі үдерісінде туындайтын қауіпті факторларға (қауіптерге):

- 1) сыртқы орта факторларының ықпал етуімен сапалы сипаттардың жоғалуы;
- 2) құрамында үйлеспейтін активті заттардың болуы;
- 3) құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояушы және көмекші заттардың болуы;
- 4) дәрілік заттардың контаминациясы (ластану);
- 5) дәрілік зат туралы сенімді ақпараттың болмауы жатады.

9. Дәрілік заттарды сәйкестендіру:

- 1) көзбен шолып тексеру;
- 2) дәрілік зат атауының ұқсастығын белгілеу;
- 3) сертификатталған сынақтардың деректерін белгілеу;
- 4) тән қасиеттердің (физикалық, химиялық, биологиялық және өзге де) ұқсастығын және олардың өлшеу әдістерін белгілеу;
- 5) қаптамада, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, сәйкестік сертификатында таңбалау түрінде ұсынылған дәрілік заттарға берілетін ақпараттарды сәйкестендіру;
- 6) КО СЭҚ ТН кодын айқындау жолымен өнімдердің медициналық қолдану

жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген ақпараттарға дәрілік заттарға арналған нормативтік құжаттамалар мен сәйкестігін анықтау мақсатында жүргізіледі.

## 2. Терминдер мен анықтамалар

10. Осы Техникалық регламантте техникалық реттеу саласындағы және денсаулық сақтау саласындағы заңнамамен регламенттелген ұғымдар, сондай-ақ мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) аллергиялық өнімдер - табиғи шығу тегі басым, құрамында аллергиялық ауруларды туындатуы немесе қоздыруы мүмкін компоненттері бар препараттар;

2) вакциналар - инфекциялық агентке немесе уытқа қарсы адамның өзіне тән және активті иммунитетін индукциялауға қабілетті антигендік субстанциялардан немесе одан алынған антигеннен тұратын препараттар;

3) валидация - белгіленген талаптар шеңберінде орындалатын құжаттамалық расталған үдерістер тиімді және ұдайы өсу нәтижелермен жүзеге асырылуы мүмкін ;

4) дәрілік заттың ангро-өнімі - өндіруге, дайындауға, өлшеп-орауға, өндеуге, түпкілікті орауға және таңбалауға арналған ірі бөлшектеп өлшенген дәрілік заттар ;

5) дәрілік заттарды әзірлеу - ғылыми ізденістер, олардың қауіпсіздігі мәніне перспективалық субстанцияларды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, дайын дәрілік түрлерді клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер жүргізу және өндіруге рұқсат алу;

6) дәрілік заттың балк-өнімі - технологиялық үдерістің соңғы қаптамалаудан басқа барлық сатысынан өткен, мөлшерленген дәрілік зат;

7) дәрілік заттар - аурулардың профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған фармакологиялық активті заттарды білдіретін немесе оларды қамтитын заттар: дәрілік субстанция, табиғаттан алынатын дәрілік шикізат, дәрілік ангро-және балк-өнімдер, дәрілік препараттар, медициналық иммундық-биологиялық препараттар, парафармацевтикалар ;

8) дәрілік заттың қаптамасы - дәрілік заттарды бұлінуден және ысырап болудан қорғау жолымен олардың айналысы үдерісін қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын құрал немесе құралдар кешені .

Қаптама бастапқы (ішкі) және қайталама (сыртқы) қаптамадан тұрады: бастапқы (ішкі) қаптама - бұл дәрілік түрмен тікелей жанасатын қаптама; қайталама (сыртқы) қаптама - бұл дәрілік препарат бастапқы қаптамада орналастырылған қаптама ;

- 9) дәрілік заттың саудадағы атауы - дәрілік зат тіркелетін атау;
- 10) иммундық сарысулар - әр түрлі технологиялардың көмегімен алынған құрамында адамның немесе жануардың иммуноглобиндері бар препараттар;
- 11) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу - адамның денсаулығына ерекше әсер етуін және (немесе) қауіпсіздігін зерделеу мақсатында сыналатын затты немесе физикалық әсерді, аурулар профилактикасының, оларды диагностикалау мен емдеудің құралдарын, әдістері мен технологияларын зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік ғылыми зерттеулер немесе зерттеулер сериясы;
- 12) клиникалық зерттеу - субъект ретінде адамды қатыстыра отырып, аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;
- 13) серия нөмірі - дәрілік заттардың сериясын өзіне тән сәйкестендіруге және өндірістік әрі бақылау операцияларының толық тізбектілігін анықтауға мүмкіндік беретін сандық, әріптік немесе әріптік-сандық белгілеу;
- 14) стикер (жапсырма) - қаптамадағы мемлекеттік және орыс тілдерінде дәрілік зат туралы ақпараттан тұратын қаптамадағы қосымша этикетка;
- 15) таңбалау - тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын мәтін, тауарлық белгілер, шартты белгілер және суреттер әрі дәрілік заттың қаптамасына жапсырылған этикеткалар, контрэтикеткалар, кольереткалар, жазба белгілер, жапсырмалар (стикерлер);
- 16) тауарлық белгі - Қазақстан Республикасында тіркелген бір өндірушілердің дәрілік заттарын, медициналық мақсаттағы бұйымдары мен медициналық техникасын басқа өндірушілердің бірыңғай өнімінен ажырату үшін пайдаланылатын белгілер.

### **3. Нарықтағы дәрілік заттар айналысының шарттары**

11. Дәрілік заттар айналысы кезінде осы Техникалық регламентпен регламенттелген дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар сақталуы тиіс.

12. Мынадай:

- 1) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанцияларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;
- 2) жарамдылық мерзімі өтіп кеткен;
- 3) осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкес келмейтін;

- 4) сәйкестік сертификатынсыз;
- 5) заңнамада көзделген жағдайларды қоспағанда, медицина қызметкерлерінің медициналық ұйымдарда;
- 6) дәрілік заттарды уақытша сақтау қоймалары арқылы;
- 7) рецепт бойынша босату үшін көзделгендерді дәрігердің рецептінің;
- 8) анықталған жалған, контрафактілік;
- 9) тұтынушыға арналған толық емес және нақты ақпаратсыз (таңбалауы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық) дәрілік заттарды босатуға жол берілмейді.

#### **4. Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

##### **13. Дәрілік заттар:**

- 1) осы Техникалық регламентке 3-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды сертификаттау кезінде бақылауға жататын Сипаттамалар (көрсеткіштер) тізбесінде келтірілген көрсеткіштер бойынша талаптарға сәйкес;
- 2) оңтайлы дәрілік түрдің болуы;
- 3) құрамында үйлескен компоненттердің, қауіпсіз активті және көмекші заттардың болуы;
- 4) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопөясының (бұдан әрі - ҚР МФ) және Қазақстан Республикасында қолданыста деп танылған фармакопөялардың талаптарына немесе ұйымдардың стандарттарына сәйкес келуі;
- 5) регламенттелетін шарттар жағдайында белгіленген жарамдылық мерзімі бойы дайын дәрілік заттың тұрақтылығын қамтамасыз ететін қауіпсіз ыдысты тығыздау жүйесінің (материалдардың оқшаулығын, герметикалылығы мен функциялылығы) болуы;
- 6) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және қаптамаларды таңбалау кезінде көрсетілген дайын дәрілік заттың қауіпсіздігі бойынша қажетті ақпарат көлемімен қамтамасыз ету;
- 7) жарамдылық мерзімі кезінде тұрақты болуы;
- 8) басқа дәрілік заттармен қарсы айғақтары, алдын ала сақтық, өзара әсерді ескере отырып медициналық айғақтар бойынша қолданылуы;
- 9) физикалық-химиялық, фармакологиялық қасиеттердің сәйкестігін қамтамасыз ететін жағдайларда сақталуы тиіс.

#### **5. Дәрілік заттарды әзірлеу үдерісінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

#### 14. Жаңа дәрілік затты әзірлеу кезінде:

1) оның адам организміне әсері кезінде тиімділік пен сапаға әсер ететін әлеуетті қауіптерді тиісті бағалауды жүзеге асыру арқылы қамтамасыз етілуі тиіс ;

2) дайын дәрілік заттың адам организміне зиянды әсерін азайту бойынша шешімнің оңтайлы жолдары таңдалуы тиіс.

15. Дәрілік затты әзірлеу үдерісінде жоспарланатын және жүзеге асырылатын зерттеулер (сынақтар) әзірленетін дәрілік заттардың қауіпсіздігіне әсер ететін көрсеткіштерді (сипаттарды) анықтауы тиіс. Зерттеудің (сынақтардың) нәтижелері дәрілік заттың қауіпсіздігін көрнекі көрсетуі тиіс.

16. Әзірлеу сатысында қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі шаралар кешені мыналарды қамтиды :

1) конфигурацияны, конформацияны және молекуланың мүмкін болатын изомериясын қоса алғанда, активті заттың құрылымы зерттеудің қазіргі заманғы әдістерімен нақты дәлелденуі тиіс ;

2) «құрылым-белсенділік» арақатысын бағалау әдістері уыттылықтың білінуіне жауапты молекулалардың фрагменттері анықталуы тиіс ;

3) оның қауіпсіздігіне әсер ететін белсенді заттың маңызды физикалық-химиялық сипаттамалары анықталуы тиіс ;

4) жаңа дәрілік субстанция қоспаларының бейіні синтездің химиялық реакцияларын, сондай-ақ шикізаттан және мүмкін болатын шіріген өнімдерден алынатын қоспалардың араласын ғылыми бағалау негізінде анықталуы тиіс ; дәрілік субстанциясы синтезінің сызбасын өзгерткен жағдайда қоспа бейіні қайта белгіленуі тиіс ;

5) қоспалардың химиялық құрылымын талдау және геноуыттылыққа кейінгі зерттеулердің (сынақтардың) негізінде геноуыттылық қасиеттердің білінуіне әлеуетті қабілетті қоспалар (азоксиқоспалар, нитрозоқоспалар, афлотоксинге ұқсастар және басқалар) анықталуы тиіс ;

б) активті заттар алу үшін пайдаланылатын бастапқы заттар мен материалдар қойылған мақсаттарға сәйкес келетін химиялық тазалық дәрежесінде болуы тиіс, биологиялық тектес пайда болған активті компоненттер үшін биологиялық тазалық дәрежесінде (микробиологиялық, вирусологиялық, приондық) болуы тиіс ;

7) егер бастапқы заттар ретінде уыттылық қасиеттерімен таныс заттар (мысалы, генотоксиканттар және (немесе) канцерогендер) пайдаланылса, синтездің баламалы жолдарының болмауын немесе басқа бастапқы заттарды қолдану мүмкіндігінің болмауын қоспағанда, қалдық уытты қоспаларға әкеп соқтырмайтын жаңа дәрілік субстанция алудың кез келген қолжетімді нұсқалары қарастырылуы тиіс ;

8) дәрілік субстанциялардан уытты қоспаларды толық кетіру мүмкін болмаған жағдайда салынатын техникалық шаралардың (мысалы, тазалау сатылары) нәтижесінде қалдық қоспаларды рұқсат етілген (жарамды) деңгейге дейін төмендету кепілдігі берілуі тиіс;

9) жаңа дәрілік субстанцияны алу үдерісінде адамға (International Conference on Harmonization of technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (ICH) қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үндестіру жөніндегі Халықаралық Директивтік конференция регламенттеген тиімділігі жоғары дәрілік заттарды өндіру кезінде оларды қолдану жағдайын қоспағанда, уыттылығы 1-класс болатын органикалық еріткіштер пайдаланылуы тиіс, Патенттелген дәрілік заттар жөніндегі комитеттің (Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) CPMP/ICH/283/95, «Қоспалар бойынша басқарушылық нұсқаулар жіктелуі» қауіп дәрежесі бойынша қалдық еріткіштер;

10) жаңа дәрілік субстанцияны сынаудың әдістемелерін бекіту керек;

11) жаңа дәрілік субстанциясындағы қоспалардың құрамын нормалау (тектес қоспалар, қалдық еріткіштер, ауыр металдар және басқалар) қоспаларды токсикологиялық бағалау негізінде жүргізілуі тиіс;

12) тектес қоспаларды нормалау тек сәйкестендірілген қоспалардың құрамы, сәйкестендірілмеген қоспалардың құрамы бойынша ғана емес, сондай-ақ қоспалардың жиынтығында жүргізілуі тиіс;

13) қалдық еріткіштерді нормалау дәрілік субстанцияны алу үдерісінде оларды қолданудың барлық жағдайларында ҚР МФ талаптарына сәйкес жүргізілуі тиіс;

14) штамдар немесе токсиндердің бастапқы жиынтығындағы болжамды болдырмау үшін тірі әлсіреген вакциналар мен анатоксиндердің активті жиынтықтарының тұрақтылығы зерделенуі тиіс;

15) жаңа дәрілік субстанцияның тұрақтылығы стресстік, жеделдетілген және ұзақ мерзімді сынақтарда белгіленген талаптарға сәйкес расталуы тиіс;

16) биологиялық тектес субстанциялардың тұрақтылығы аралық жағдайлардағы сынақтарда және ұзақ мерзімді сынақтарда зерделенуі тиіс;

17) жаңа дәрілік субстанцияның жарыққа сезімталдығын сынау стресстік сынақтардың ажырамас бөлігі болуы тиіс;

18) тұрақты субстанциялар үшін қайта бақылау кезеңі және тұрақтылығы аз субстанциялар, оның ішінде биологиялық тектес субстанциялар үшін сақтау мерзімі тұрақтылықтың ұзақ мерзімді сынақтары нәтижесінің негізінде анықталуы тиіс;

19) жарыққа сезімтал субстанцияларды, ауа ылғалының әсерімен жеңіл гидролизденетін субстанцияларды, қатыруға болмайтын субстанцияларды

сақтауға арнайы талаптар әзірленуі тиіс.

17. Фармацевтикалық әзірлеу сатысында қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі шаралар кешені мыналарды қамтиды:

1) рецептураға жаңа активті затты енгізу кезінде дайын дәрілік түрге оның қауіпсіздігі, үйлесімділігі және фармакологиялық тиімділігі дәлелденуі тиіс;

2) егер дәрілік заттың рецептурасына жаңа көмекші заттар енгізу қажет болса, оның таза зат күйіндегі және дайын дәрілік түрдегі құрамындағы қауіпсіздігі дәлелденуі тиіс;

3) жаңа көмекші заттар дәрілік заттың фармакокинетикасының көрсеткіштерін төмендетпеуі тиіс;

4) әзірленетін дәрілік препараттың мөлшері, енгізу тәсілі мен дәрілік түрі кері әсерлердің, мөлшерлердің үйлесімсіздігіне, енгізу тәсілдеріне және адамның физиологиялық өлшемдері бар дәрілік түрге байланысты асқынулар мен улағыш әсерлерінің пайда болу қаупін болдырмауы тиіс;

5) дәрілік субстанцияларды, эксципиенттерді, дайын дәрілік түрлерді өндіру технологиясы фармацевтикалық үйлесімсіздік қаупін, микробтарды, вирустарды және пирогендерді болдырмауды ескере отырып, приондық қауіпсіздіктің нормативтен жоғары өңделуі тиіс.

18. Дәрілік затты әзірлеу үдерісі бекітілуі тиіс, бұл үдеріс нәтижесінде адам үшін қауіпсіздік талаптарына толық жауап беретін өнім дайындалатын, сенімділіктің жоғары дәрежесін қамтамасыз ететін құжат түрінде рәсімделген дәлелдерді қалыптастыруды көздейді.

19. Бекіту үдерісі хаттаманы әзірлеу, сынамалардың сынамаларды кеңейтілген және жиі алу, бір серияның шеңберінде бірыңғай белгілеуге аса көңіл бөле отырып, сынақтарды жоспарлау, кемінде үш серияда дәрілік заттың сапасын жүйелі арттыру, барлық ауытқуларды талдау, негіздемесі бар зерттеу туралы есеп, жаңа дәрілік заттың мүмкіндігін көрсетуді қамтиды.

20. Дәрілік затты әзірлеу кезінде түзетуші іс-шараларды бағалау, бақылау, хабарлау, шолу және енгізудің жүйелі үдерісі болып табылатын дәрілік заттарды әзірлеу рәсімін тиісінше басқару іске асырылуы тиіс.

## **6. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу үдерісінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

21. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жаңа биологиялық активті заттың немесе одан жасалған жаңа дәрілік заттың қауіпсіздігін бағалау мақсатында жүргізіледі.

22. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер дәрілік субстанцияларды әзірлеу кезеңінде және дайын дәрілік түрді әзірлеу кезеңінде жүргізіледі.



23. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер сатысында қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі шаралар кешені мынадай деректерді жүйелендіруді, талдауды және бағалауды қамтиды:

1) бір реттік енгізу кезінде субстанцияның және дайын дәрілік түрдің уыттылығы;

2) көп реттік енгізу кезінде субстанцияның және дайын дәрілік түрдің уыттылығы (жітілеу және созылмалы);

3) субстанцияның және дайын дәрілік түрдің репродуктивтік уыттылығы (фертильдік, эмбрио- және фетоуыттылық, тератогендік, пери- және постнаталдық уыттылық);

4) субстанциялардың және дайын дәрілік түрдің геноуыттылығы;

5) субстанциялардың және дайын дәрілік түрлердің мутагендік әлеуеті;

6) субстанциялардың және дайын дәрілік түрлердің канцерогендік әлеуеті;

7) субстанциялардың және дайын дәрілік түрлердің токсикокинетикасы;

8) қаламаған кері әсерлерді анықтау мақсатында субстанциялардың және дайын дәрілік түрлердің фармакодинамикасы;

9) фотоуыттылықты, тітіркенуші әсерді, тұрақты аса сезімталдықты қоса алғанда, субстанциялардың және дайын дәрілік түрлердің төзушілігі;

10) субстанцияларды және дайын дәрілік препараттарды қолдану кезінде дағдыланудың даму мүмкіндігі және/немесе дәріні қабылдауды тоқтату синдромы;

11) субстанциялардың және дайын дәрілік препараттың жеткіліксіз фармакологиялық тиімділігінің қаупі;

12) уытты емес биологиялық компоненттің бастапқы уыттылық түріне кері қайту қаупі;

13) қауіптің басқа дәрілік заттармен фармацевтикалық және фармакологиялық сәйкессіздік қаупі.

24. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер нәтижелерінің нақтылығы ретінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 745 бұйрығымен бекітілген, сондай-ақ тиісті зертханалық практиканың халықаралық ережелеріне сәйкес жүргізілген клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтардың Қазақстан Республикасындағы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтардың, ережесін сақтау болып табылады.

**7. Дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізу үдерісінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

25. Клиникалық зерттеулер дәрілік затты әзірлеу үдерісінің кезеңдерінің бірі болып табылады. Клиникалық зерттеулердің негізгі мақсаты - дәрілік заттың адам үшін қауіпсіздігін, сондай-ақ белгілі аналогтардың алдындағы мүмкін болатын артықшылықтарын анықтау болып табылады.

26. Фармакологиялық және дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін және (немесе) сынақтарын (бұдан әрі мәтін бойынша - клиникалық зерттеулер) зерттелетін дәрілік препараттың клиникалық, фармакологиялық, фармакодинамикалық әсерлерін, кері әсерлерін анықтау немесе растау үшін, сондай-ақ сіңуін, таралуын, биотрансформациясын зерделеу және оның қауіпсіздігін белгілеу үшін шығару мақсатында субъект ретінде адамның қ а т ы с у ы м е н жү р г і з е д і .

27. Клиникалық зерттеулер сатысында дәрілік заттардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі кешенді шаралар мыналарды қамтиды:

- 1) дәрілік заттардың химиялық және фармацевтикалық зерттеулері н ә т и ж е л е р і н бағалау;
- 2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің нәтижесін бағалау;
- 3) клиникалық зерттеулердің хаттамасын бағалау;
- 4) зерттеу кітапшалары мен басқа да қажетті құжаттарды бағалау;
- 5) клиникалық зерттеу есебін бағалау.

28. Дәрілік заттың қауіпсіздігін және адамның өміріне және денсаулығына оның кері әсерін анықтау мақсатында мынадай зерттеулер жүргізіледі:

- 1) биофармацевтикалық (биожетімділікті зерттеу, биожетімділік пен биоэквиваленттілікті салыстырмалы зерттеу; тірі организмнен тыс (in-vitro) корреляциясын зерттеу; тірі организм ішінде (in-vivo) адамның қатысуымен зерттеулерге пайдаланылатын биоаналитикалық және аналитикалық әдістерін в а л и д а ц и я л а у ) ;
- 2) адам биоматериалдарын пайдаланатын фармакокинетикалық (қан плазмасының ақуыздарымен байланысуын зерттеу; бауырдағы метаболизмді және дәрілік өзара әрекеттесуін және басқаларды зерттеу);
- 3) адамның фармакокинетикасын (дені сау адамдарың фармакокинетикасын және бастапқы шыдамдылықты зерттеу; науқастардың фармакокинетикасын және бастапқы төзімділікті зерттеу; фармакокинетикалық өлшемдердің және ішкі фактордың өзара байланысын зерттеу; емделушілердің жеке топтарындағы фармакокинетикалық зерттеулер);
- 4) адамдағы фармакодинамиқаны (дені сау адамдардағы фармакодинамиқаны зерттеу; науқастардағы фармакодинамиқаны зерттеу);
- 5) қауіпсіздік пен тиімділігі (қолдануға мәлімделген көрсеткіштермен байланысты бақыланатын клиникалық зерттеулер; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер; талдаудың кез келген формалды кіріктірілген түрлерін,

мета-талдауды қоса, бір зерттеуден көп деректерінің талдауы).

б) әлсіреген инфекциялық үдерістің екпе жасауымен индукцияланған кері әсерлерді зерттеудің әлсіреген екпелері үшін дәрілік препараттарды қолдануының қауіпсіздігіне байланысты тіркеуден кейінгі клиникалық з е р т т е у л е р .

29. Дәрілік заттар адам организміне елеулі жағымсыз ықпал ететіні туралы деректер пайда болған жағдайда, клиникалық зерттеулер кез келген сатыда тоқтатылады.

## **8. Дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау үдерісінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

30. Дәрілік заттарды сақтау жағдайлары дәрілік заттарды бүкіл жарамдылық мерзімінде олардың қасиеттері, қауіпсіздігі және сапасының сақталуын, контаминация, қарама-қайшы контаминация және қайта сұрыптауға жол бермеуді қамтамасыз ететіндей болуы керек.

31. Дәрілік заттың қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін тасымалдауды мынадай шарттарда жүзеге асыру керек:

1) оларды сәйкестендіру және қауіпсіздігін бағалау мүмкіндігі жоғалмайтындай ;

2) басқа дәрілік заттармен (дозалаумен), заттармен контаминацияланбайтындай және өздері де контаминацияланбайтындай;

3) зақымданулар мен ұрлауларға жол бермеу үшін тиісті сақтық шаралары қабылданғандай ;

4) сыртқы орта факторлары (температура, жарық, ылғалдылық) және басқа да жағымсыз факторлардың шамадан тыс әсерінен қорғалуы және оған ұшырамайтындай болуы керек.

32. Дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттамалардың ( бұдан әрі - нормативтік құжат) талаптарына және орауда, медицинада қолданылу жөніндегі нұсқаулықта физика-химиялық қасиеттерін ескере отырып, көрсетілген ақпаратқа сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 739 бұйрығымен бекітілген ережеге сәйкес болуы керек.

## **9. Дәрілік затты таңбалау**

33. Дәрілік заттарды таңбалау Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 21 наурыздағы № 277 қаулысымен бекітілген "Буып-түюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар"

техникалық регламентінің талаптарына және Қазақстан Республикасы Үкіметінің қаулысымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау қағидаларының талаптарына сай болуға  
т и і с .

Ескерту. 33-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 ( алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі ) Қаулысымен .

34. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

35. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

36. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

37. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

38. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

39. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

40. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

41. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

42. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

43. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен .

44. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)



Қ а у л ы с ы м е н .

58. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

59. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

60. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

61. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

62. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

63. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

64. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

65. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

66. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қ а у л ы с ы м е н .

67. Алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2011.12.30 № 1692 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі)

Қаулысымен.

## **10. Тұтынушыға арналған ақпаратта дәрілік заттарды қолдану кезінде қойылатын қауіпсіздік талаптары**

68. Дәрілік препарат айналысқа қаптамаға салынған немесе мәтіні қысқартылмай қаптамаға орналастырылатын мемлекеттік және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген (бұдан әрі мәтін бойынша - нұсқаулық) тұтынушыға арналған ақпараттармен түсуі тиіс.

Нұсқаулық әрбір дәрілік түрге әзірленеді.

69. Нұсқаулық қосымша басқа тілдердегі ақпараттардан да тұруы мүмкін.

70. Нұсқаулықты мемлекеттік тіркеу кезінде мемлекеттік орган бекітеді және дәрілік препарат туралы нақты және толық ақпарат беру, сондай-ақ тұтынушыларды дұрыс қолданбау нәтижесінде туындауы мүмкін теріс салдардан қорғау мақсатында тағайындалған.

71. Нұсқаулықтың мәтіні тұтынушыларға айқын және түсінікті қажетті медициналық және ғылыми деректерді көрсететін терминдерді пайдалана отырып әзірленеді және дәрілік препараттың қысқаша сипатына сәйкес келуі тиіс.

72. Нұсқаулықтың мәтінінде осы Техникалық регламентаға 4-қосымшаға сәйкес ақпараттар көрсетіледі.

73. Нұсқаулықтың мәтінінде жарнамалық сипаттағы ақпарат болмауы тиіс.

74. Дәрілік препаратты қауіпсіз медициналық қолдану үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта дәрілік препарат туралы мына деректер болуы тиіс:

1) саудалық атауы;

2) халықаралық патенттелмеген атауы;

3) дәрілік түрі;

4) мыналар көрсетіле отырып құрамы:

активті заттар мен мөлшерлеу бірлігіндегі немесе дәрілік түріне байланысты көлем немесе салмақ бірлігіндегі олардың сандық құрамы;

бояғыштарды, консерванттарды, адьюванттарды, тұрақтандырғыштарды, қоюлатқыштарды, эмульгаторларды, корригенттерді және препарат қабығының құрамына енетін басқа заттарды қоса алғанда олардың табиғаты мен қолданылатын мөлшеріне қарамастан көмекші заттар;

5) сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы;

6) дәрілік препараттардың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДСҰ) ұсынған анатомиялық-емдік-химиялық жіктелуіне (АТЖ кодына) сәйкес фармакотерапиялық тобы;

7) фармакологиялық қасиеттері:

фармакокинетика - препараттың сіңуі, таралуы, метаболизмі және организмнен шығарылуы туралы мәліметтер көрсетіледі;

фармакодинамика - препараттың әсер ету тетігі, негізгі фармакологиялық, химиялық емдік және (жануарлар мен адамдарға жүргізілген зерттеулер нәтижелерінің сипаттамасы ұсынылмастан) басқадай биологиялық қасиеттері;

8) қолдану айғақтары, мұнда:

препаратты тағайындау - профилактикалық, диагностикалық, емдік; препарат медициналық қолдану үшін ұсынылған аурулар мен синдромдардың

тізбесі, жасы көрсетіле отырып балалардың қолдану мүмкіндігі;

Препаратты пациенттің өз бетінше қолдануын болдырмайтын жағдайларда, «Қатаң түрде дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылсын» деп көрсетіледі;

9) қолдану тәсілі мен дозалары, мұнда:

бір реттік және тәуліктік мөлшері, қолдану тәсілі, енгізу жолдары, қабылдау жиілігі мен уақыты; тамақпен қабылдау арақатынасы; ұсынылатын диета; емдеу курсының ұзақтығы; қайталанатын емдеу курстарының ықтималдығы мен тиімділігі, курстар аралығындағы үзілістердің ұзақтығы және басқалары;

жасы, салмағы және (немесе) дененің сыртқы жағы ескеріле отырып, балаларға арналған ең жоғарғы мөлшері;

препаратты кезекті қабылдауды өткізіп алғандағы әрекеттер көрсетіледі;

10) жанама әсерлері, мұнда:

емдеу үдерісінде, сондай-ақ препараттың фармакологиялық қасиеттеріне, енгізудің ұсынылған әдістерінен ауытқуға байланысты науқастағы жағымсыз құбылыстар мен асқынулар;

болдырмау қаупінің туындауы жөніндегі нұсқаулар;

жанама әсерлердің алдын алу және емдеу жөніндегі негізгі шаралар туралы нұсқаулар көрсетіледі;

11) қарсы айғақтар - препаратты тағайындауға болмайтын (жеке көтере алмаушылық, жоғары сезімталдық), оның ішінде жүктілік пен лактация кезінде, балаларға (жасын көрсете отырып) аурулар мен жай-күйлердің тізбесі жүргізіледі ;

12) дәрі-дәрмектік өзара әрекеттестік:

фармацевтикалық - физикалық және химиялық сәйкессіздік комбинациялары көрсетіледі ;

фармакокинетикалық - дәрінің организмдегі фармакокинетикасы (сіңуі, таралуы, ақуыздармен байланысуы, метаболизм, шығарылуы) көрсетіледі;

фармакодинамикалық - оларды бір мезгілде қолданғанда бір немесе бірнеше препараттың фармакологиялық әсерінің синергизм немесе антагонизм түрінде көрініс беретін өзгерісі көрсетіледі;

препараттың өзге де (темекімен, алкогольмен, тағам өнімдерімен) ықтимал өзара әрекеттестігі аталады ;

13) ерекше нұсқаулар :

қарсы айғақтары болмаған кезде түрлі жас тобындағы пациенттерге (балаларға (жасы көрсетіле отырып) және егде жастағы адамдарға), аурулардың белгілі бір санатындағы пациенттерге;

жүктілік немесе лактация уақытында;

препараттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері;



препаратты қолдану кезіндегі арнайы ескертулер мен сақтық шаралары көрсетіледі ;

14) препаратты мөлшерден артық қолдану (улану) - белгілері (симптомдардың қысқаша клиникалық сипаттамасы) мен осы орайда қолданылатын, оның ішінде ауруханаға дейінгі кезеңдегі шұғыл жәрдем шаралары көрсетіледі ;

15) шығарылу нысаны мен қаптамасы: дәрілік түр көрсетіледі (мысалы, таблетка, ерітінді, жақпамай); қаптамадағы дәрілік түр бірліктерінің саны;

16) сақтау шарттары - белгіленген жарамдылық мерзімінің ішінде препараттың сақталуын қамтамасыз ететін шарттар (температура, жарықтан қорғау, өрт қауіптілігі, алғашқы ашылуынан кейінгі сақтау шарттары мен басқалары) ;

17) «Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!» нұсқауы;

18) сақтау мерзімі, қажет болғанда қаптаманың алғашқы ашылуынан кейінгі сақтау мерзімі ;

препараттың жарамсыздығын көзбен шолып байқалу белгілері туралы ескертулер ;

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбау керек» нұсқауы;

19) дәріханалардан (рецепт бойынша, рецептсіз) босатылу шарттары көрсетіледі ;

20) өндіруші ұйым :

өндіруші ұйымның атауы және мекенжайы (заңды мекенжайы);

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) мына жағдайларда: қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы көрсетіледі.

егер тұтынушылардан шағымдарды қабылдаушы ұйымның заңды мекенжайымен өндіруші ұйымның заңды мекенжайы сәйкес келмесе; егер дәрілік зат басқа елде өндірілген болса;

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта тұтынушылардан шағымдарды қабылдайтын ұйымның заңды мекенжайының болмауы, өндіруші ұйым Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан жағдайда шағымдардың өндіруші ұйымның заңды мекенжайы бойынша қабылданатынын білдіреді.

## 11. Сәйкестікті растау

75. Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың сәйкестігін растау міндетті сипатқа ие және «Сәйкестікті растау рәсімдері» техникалық регламентін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 4 ақпандағы № 90

қаулысына сәйкес міндетті сертификаттау жүргізу нысанында жүзеге асырылады

Дәріхана жағдайында дайындалған иммунобиологиялық препараттар мен дәрілік түрлердің сәйкестіктерін растау ерікті сипатқа ие.

76. Дәрілік заттарды сертификаттау жүргізу кезінде сертификаттаудың мынадай схемалары ұсынылады:

1) сериялық шығарылатын отандық дәрілік заттарды сертификаттау жүргізу үшін - 3, 4, 5 - схемалар;

2) сериялық импортталатын дәрілік заттарды сертификаттау жүргізу үшін - 2, 5 - схемалар;

3) Отандық немесе импортталатын дәрілік заттарды сертификаттау жүргізу үшін - 7 - схема.

77. Дәрілік заттарды сертификаттау кезінде 1, 6, 8, 9 және 10-схемалар қолданылмайды.

78. Сынақ осы Техникалық регламентке 3-қосымшаға сәйкес дәрілік затқа арналған нормативтік құжатта көзделген көрсеткіштер мен әдістемелердің тізбесі бойынша, сондай-ақ дәрілік заттар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы бекіткен баламалы әдістемелер бойынша жүргізіледі.

## 12. Өтпелі ережелер

79. Осы Техникалық регламент қолданысқа енгізілген күннен бастап Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету онда белгіленген талаптарға сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

80. Осы Техникалық регламенттің талаптарын орындау үшін қолданылатын стандарттау бойынша нормативтік құжаттар мен мемлекеттік органдардың өзге де, олардың құзыретінің шегінде қалыптастырылатын құжаттары техникалық реттеу саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен үйлестіруге жатады.

81. Осы Техникалық регламент алған ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

82. Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар осы Техникалық регламент қолданысқа енгізілгенге дейін қаптамада таңбалауы мен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы бар Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеу мерзімі аяқталғанға дейін айналысына рұқсат беріледі.

« Д ә р і л і к з а т т а р д ы ң  
қауіпсіздігіне қойылатын талаптар »

техникалық регламентіне

1-қосымша

**Кеден одағының Сыртқы экономикалық қызметінің бірыңғай тауар номенклатурасының кодтары (КО СЭҚ ТН) бойынша дәрілік заттарды сәйкестендіру**

Р/с	КО СЭҚ ТН коды	Тауар атауы
1	2	3
1.	0206 тобынан: 0206 10 100 0, 0206 22 000 1, 0206 29 100 0, 0206 30 000 1, 0206 30 000 3, 0206 412 00 1, 0206 418 00 1, 0206 49 200 1, 0206 49 800 1, 0206 80 100 0, 0206 90 100 0	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын жаңа сойылған, салқындатылған немесе мұздатылған ірі қара малдар, шошқалар, қойлар, ешкілер, жылқылар, есектер немесе қашырлардың тағамдық субөнімдері
2.	0507 90 000 0	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын тек марал мүйізі
3.	1108-топтан	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын бидай, жүгері, картоп крахмалы
4.	1211-топтан	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын тек жаңа піскен немесе кептірілген, бүтін немесе майдаланған, ұсақталған немесе ұнтақталған өсімдіктер, олардың жеке бөліктері (ұрығы мен жемістерін қоса)
5.	1302-топтан	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын тек өсімдікті, агар-агар шырыны мен сығындылары
6.	1504 20	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын балық майы, балық бауырынан алынған майлардан басқа олардың топтастары
7.	1505 00	Ланолинді өндіру кезінде пайдаланылатын шайыр
8.	1515-топтан	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын тек өсімдік майы мен олардың топтастары
9.	1702-топтан	Тек фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын химиялық таза лактоза, мальтоза, глюкоза және фруктоза, қатты түрінде
10.	2106 90 980 3	Тағамға теңдестірілген қосымша ретінде арналған витаминдер мен минералды заттар қоспасы
11.	2207 10 000 0	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын көлемі 80 % немесе одан да көп спирт концентрациясы бар денатуратталмаған этил спирті
12.	2501-топтан	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын тек таза натрий хлориді

13.	2526 20 000 0	Ұсақталған немесе ұнтақталған тальк
14.	2712 10 900 0	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын басқа да мұнай вазелині
15.	28-топтан	Органикалық емес химия өнімдері; фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру кезінде пайдаланылатын органикалық емес немесе органикалық бағалы металдар, жерде сирек кездесетін металдар, радиоактивті элементтер немесе изотоптар қоспалар;
16.	2851 00 100 0	Медициналық мақсатта пайдаланылатын тазартылған және кондуктометриялық су және осылар тәріздес таза су
17.	29-топтан	Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру кезінде пайдаланылатын органикалық химиялық қоспалар, табиғи немесе синтезделген;
18.	2936 90 800 0	Ерітіндідегі кез-келген оның ішінде витаминдер қоспасы
19.	30-топтан	Фармацевтикалық өнім
20.	3102 10 100 0	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын құрғақ сусыз өнімге шаққанда құрамында 45 мас.% асатын азоты бар несепнәр
21.	3204 13 000 0	Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру кезінде пайдаланылатын негізгі бояғыштар және олардың негізінде жасалған препараттар
22.	3301-топтан	Фармацевтикалық өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын эфир майлары
23.	3802 10 000 0	Белсендірілген көмір
24.	3807 00	Ағаш қара майы; ағаш қара майынан алынған майлар; ағаш креозоты; ағаш нафтасы; сыра ашытатын пек және канифоли, қара май қышқылдары немесе өсімдік пегі негізіндегі ұқсас өнімдер;
25.	3001-топтан	Ағзаларды емдеуге арналған темірлер және басқа да органдар, кептірілген, ұсақталған немесе ұнтақ болып ұсақталмаған; ағзаларды емдеуге арналған темірлер немесе басқа да органдардың сығындысы немесе олардың сөлі; гепарин және оның тұздары; терапиялық немесе емдеудің алдын алу мақсатында қолданылатын адам немесе жануар тектес басқа да заттар, басқа жерде аталмаған немесе енгізілмеген
26.	3001 20	темір немесе басқа да органдардың сығындысы немесе олардың сөлдері
27.	3001 20 200 0	адам тектес
28.	3001 20 900 0	басқалары
29.	3001 90	басқалары
30.	3001 90 200 0	адам тектес
31.	3001 90 910 0	гепарин және оның тұздары
32.	3001 90 980 0	басқалары
33.	3002	Адам қаны; терапиялық, профилактикалық немесе диагностикалық мақсаттарда қолдану үшін дайындалған жануарлар қаны; иммундық сарысулар және қан фракциялары,

		басқа және өзгертілген иммундық өнімдер, оның ішінде биотехнология әдісімен алынған; токсиндер, микробтар дақылдары (ашытқылардан басқа) және ұқсас өнімдер:
	3002 10	иммундық сарысулар және қан фракциялары, басқа және өзгертілген иммундық өнімдер, оның ішінде биотехнология әдісімен алынған;
	3002 10 100	--- иммундық сарысулар:
	3002 10 100 1	--- жылан уына қарсы
	3002 10 100 9	--- басқалар
		--- басқалар
	3002 10 910 0	- - - гемоглобин, қандар глобулиндері және сарысулық глобулиндер
	3002 10 950	--- басқалар
		--- адам тектес
	3002 10 950 1	--- қан ұю факторлары
	3002 10 950 9	--- басқалар
	3002 10 990 0	--- басқалар
	3002 20 000	--- Адамдарға арналған вакциналар:
	3002 20 000 1	--- қызамыққа қарсы
	3002 20 000 2	--- В гепатитіне қарсы
	3002 20 000 9	--- басқалар
	3002 30 000 0	--- ветеринарлық вакциналар
	3002 90	--- басқалар:
	3002 90 300 0	- - - терапиялық, профилактикалық немесе диагностикалық мақсаттарда қолдану үшін дайындалған жануарлар қаны;
	3002 90 500 0	--- микробтар дақылдары
	3002 90 900 0	--- басқалар:
34.	3003	Терапиялық, профилактикалық немесе диагностикалық мақсаттарда қолдануға арналған, бірақ мөлшерленген дәрілік түрде немесе бөлшек саудада өткізу үшін формада немесе орауда буып-түйілмеген екі немесе одан көп компоненттердің қоспаларынан тұратын дәрілік заттар (3002, 3005 немесе 3006 тауарлық позиция тауарларынан басқа):
35.	3003 10 000	- - - құрамында пенициллиндер немесе олардың пенициллин қышқылының құрылымы бар туындысы, немесе құрамында стрептомициндер немесе олардың туындысы:
36.	3003 10 000 1	--- тек құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде болатындары: ампициллин натрий тұзы немесе ампициллин тригидраты, немесе бензилпенициллин тұзы және қоспалары, немесе феноксиме-тилпенициллин, немесе оксациллин
37.	3003 10 000 9	--- басқалары
38.	3003 20 000	--- құрамында басқа да антибиотиктері бар:
39.	3003 20 000 1	--- тек құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде болатындары: эритромицин негізі немесе канамицин сульфаты, немесе стрептомицин сульфаты

40.	3003 20 000 9	басқалары: құрамында гормондар немесе тауарлық позицияның 2937 басқа да қосымшалары, бірақ құрамында антибиотиктері жоқтары:
41.	3003 31 000 0	- - - құрамында инсулин бар
42.	3003 39 000 0	- - - басқалары
43.	3003 40 000 0	- - - құрамында алкалоидтар немесе олардың туындысы бар, бірақ құрамында гормондар немесе тауарлық позицияның 2937 басқа да қосындылары немесе антибиотиктері жоқтары
44.	3003 90	- - - басқалары:
45.	3003 90 100 0	- - - құрамында йод немесе йод қосындылары барлары
46.	3003 90 900	- - - басқалары
47.	3003 90 900 1	- - - тек құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде болатындары: кальций глюконаты немесе ацетилсалицил қышқылы, немесе парацетамол
48.	3003 90 900 9	- - - басқалары
49.	3004	Терапиялық немесе профилактикалық мақсатта пайдалануға арналған аралас немесе аралас емес өнімдерден тұратын дәрілік заттар (тауарлық позиция тауарларынан басқасы 3002, 3005 немесе 3006), мөлшерленген дәрілік түрлер түрінде қатталған (трансдермальді жүйе түріндегі дәрілік заттарды қоса) немесе жеке саудада сатуға арналған орауда:
50.	3004 10	құрамында пенициллиндер немесе олардың туындысы бар, пенициллин қышқылының құрылымы бар, немесе құрамында стрептомициндер немесе олардың туындысы бар:
51.	3004 10 100	құрамында белсенді зат ретінде тек пенициллиндер немесе олардың пенициллин қышқылының құрылымы бар туындылары:
52.	3004 10 100 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек: ампициллин тригидраты немесе ампициллин натрий тұзы, немесе бензилпенициллин тұзы және қосындылары, немесе карбенициллин, немесе оксациллин, немесе сулациллин (сультамициллин), немесе феноксиметилпенициллин басқалары
53.	3004 10 100 2	- - - қатталған немесе мөлшерленген дәрілік түр түрінде ұсынылған, бірақ бөлшек саудада сату үшін оралмаған
54.	3004 10 100 9	- - - басқалары
55.	3004 10 900	- - - басқалары
56.		- - - қатталған немесе мөлшерленген дәрілік түр түрінде ұсынылған, бірақ бөлшек саудада сату үшін оралмаған
57.	3004 10 900 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші-зат ретінде тек стрептомицин сульфаты
58.	3004 10 900 2	- - - басқалары
59.	3004 10 900 9	- - - басқалары
60.	3004 20	- - - құрамында басқа да антибиотиктері бар
61.	3004 20 100	бөлшек саудада сату үшін пішінге немесе орауға қатталғандары
		- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек: амикацин немесе гентамицин, немесе гризеофульвин, немесе доксицилин, немесе доксорубицин, немесе канамицин, немесе фузидий қышқылы және оның натрий тұзы, немесе левомицетин

62.	3004 20 100 1	(хлорамфеникол) және оның тұздары, немесе линкомицин, немесе метациклин, немесе нистатин, немесе рифампицин, немесе цефазолин, немесе цефалексин, немесе цефалотин, немесе эритромицин негізі
63.	3004 20 100 9	- - - басқалары
64.	3004 20 900	- - - басқалары
65.	3004 20 900 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек эритромицин негізі немесе канамицин сульфаты
66.	3004 20 900 9	- - - құрамында гормондар бар немесе тауарлық позицияның 2937 басқа да қосындылары, бірақ құрамында антибиотиктер жоқтары
67.	3004 31	- - - құрамында инсулин бар:
68.	3004 31 100 0	- - - жеке саудада сату үшін пішінге немесе орауға қатталған
69.	3004 31 900 0	- - - басқалары
70.	3004 32	- - - құрамында кортикостероидтық гормондар, олардың туындылары және құрылымдық ұқсастығы бар:
71.	3004 32 100	- - - бөлшек саудада сату үшін пішінге немесе орауға қатталған:
72.	3004 32 100 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек флуоцинолон бар
73.	3004 32 100 9	- - - басқалары
74.	3004 32 900 0	- - - басқалары
75.	3004 39	- - - басқалары
76.	3004 39 100 0	- - - бөлшек саудада сату үшін пішінге немесе орауға қатталған
77.	3004 39 900 0	- - - басқалары
78.	3004 40	- - - құрамында алкалоидтар немесе олардың туындылары бар, бірақ құрамында гормондар жоқ тауарлық позицияның 2937 немесе антибиотиктердің басқа да қосындылары:
79.	3004 40 100	- - - бөлшек саудада сату үшін пішінге немесе қаптамаға өлшеніп оралған:
80.	3004 40 100 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек: натрий кофеин-бензоаты немесе ксантинол никотинаты, немесе папаверин, немесе пилокарпин, немесе теобромин, немесе теофиллин
81.	3004 40 100 9	- - - басқалары
82.	3004 40 900 0	- - - басқалары
83.	3004 50	- - - басқа дәрілік заттар: құрамында витаминдер немесе тауарлық позицияның 2936 басқа қосындылары бар
84.	3004 50 100	- - - бөлшек саудада сату үшін пішінге немесе орауға қатталған:
85.	3004 50 100 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек: аскорбин қышқылы (С витамині) немесе никотин қышқылы, немесе кокарбоксилаза, немесе никотинамид, немесе пиридоксин, немесе тиамин және оның тұздары (В <sub>1</sub> витамині), цианокобаламин (В <sub>12</sub> витамині)
86.	3004 50 100 9	- - - басқалары
87.	3004 50 900	- - - басқалары:
88.	3004 50 900 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек альфа-токоферол ацетаты (Е витамині)

89.	3004 50 900 2	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек: кокарбоксилаза немесе аскорбин қышқылы (С витамині), немесе цианокобаламин (В <sub>12</sub> витамині)
90.	3004 50 900 9	- - - басқалары
91.	3004 90	- - - басқалары:
92.		- - - жеке саудада сату үшін қалыпқа немесе орауға қатталған:
93.	3004 90 110 0	- - - құрамында йод немесе йод қосындылары бар
94.	3004 90 190	- - - басқалары
95.	3004 90 190 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек: аденозинтрифосфор қышқылының натрий тұзы (АТФ) немесе ацетилсалицил қышқылы (құрамында ацетилсалицил қышқылының әсер етуші заты ретінде болатын энтеросолубильді қабықпен қапталған таблетка түріндегі дәрілік заттардан басқасы), немесе бензокаин, немесе бискалцитрат (висмуттың коллоидты субцитраты), немесе верапамил, немесе гамма-амин майлы қышқылы, немесе дибазол, немесе натрий диклофенаты, немесе димедрол, немесе ибупрофен, немесе корвалол, немесе валидол, немесе изосорбид динитрат, немесе инозин (рибоксин), каптоприл, немесе кетамин, немесе кетотифен, немесе клозапин, немесе кломифен цитрат, немесе лидокаин, немесе липой қышқылы, немесе литий карбонаты, немесе метазид, немесе метамизол (анальгин), немесе метенамин немесе метилурацил, немесе метионин, немесе метронидазол, немесе натрий хлориді, немесе нафазолин, немесе нитроксолин, немесе нифедипин (жарғақшалар жартылай өтетін лазерлік тесілген, полимерлі қабатымен және осмотикалық жағдайдағы нифедипин - әсер етуші белсенді заттар қабаты бар екі қабатты таблетка түріндегі дәрілік заттардан басқасы), немесе ницетамид, немесе панкреатин, немесе парацетамол, немесе пентаэритритил тетрацитрат, немесе пиперазин, немесе пирацетам, немесе пиреноксин, немесе пирикарбат, немесе пироксикам, немесе полиамин, немесе поливинил-пирролидон, немесе примидон, немесе пробукол, немесе прокаин (новокаин), немесе пропранолол, немесе ранитидин, немесе сальбутамол, немесе суксаметоний, немесе сульфадиметоксин, немесе сульфален, немесе таурин, немесе фенобарбитал, немесе фталилсульфатиазол, немесе фуросемид, немесе хлорхинальдол, немесе церебролизат, немесе циннаризин, немесе ципрофлоксацин (құрамында әсер етуші зат ретінде ципрофлоксацин бар, көк тамыр ішілік енгізуге арналған инфузиялық ерітінді түріндегі дәрілік заттардан басқасы), немесе цитрапар, немесе цитрамон-П, немесе этамзилат
96.	3004 90 190 9	- - - басқалары
97.	3004 90 910 0	- - - құрамында йод немесе йод қосындылары бар
98.	3004 90 990	- - - басқалары
99.	3004 90 990 1	- - - құрамында негізгі әсер етуші зат ретінде тек: ацетилсалицил қышқылы немесе парацетамол, немесе рибоксин (инозин), немесе поливинил пирролидон
100.	3004 90 990 9	- - - басқалары



101.	3006 30 000 0	- - - рентгенографиялық тексеруге арналған контрасты препараттар; науқастарға енгізу үшін арналған диагностикалық реагенттер
102.	3006 60	- - - гормондар, тауарлық позицияның 2937 немесе спермицидтердің басқа да қосындылары негізіндегі химиялық контрацептивті дәрілер
		- - - гормондар немесе тауарлық позицияның 2937 басқа да қосындылары негізінде
103.	3006 60 110 0	- - - бөлшек саудада сату үшін қалыпқа немесе орауға қатталған
104.	3006 60 190 0	- - - басқалары
105.	3006 60 900 0	- - - спермицидтер негізінде

« Д ә р і л і к з а т т а р д ы ң  
қауіпсіздігіне қойылатын талаптар»  
техникалық регламентіне  
2-қосымша

## Медициналық иммунобиологиялық препараттардың жіктемесі

Р / с №	Атауы
1.	In vivo қолдануға арналған медициналық иммунобиологиялық препараттар
	Кез келген үлгідегі және тағайындаудағы вакцина
	Антиденелер мен құрамында антиденелері (сарысулар, иммунглобулиндер, тазартылған және моноклоналдық антиденелер бар препараттар және басқалары)
	Антигенспецификалық иммуномодуляторлар (цитокиндер, олардың рецепторлары мен оларды алу тәсіліне қарамастан басқа да препараттар)
	Рекомбинанттық (геноинженерлік) технологиялар негізінде алынған биосимилярлар
	Жұқпалы немесе жұқпалы емес аллергиялар мен аллергиялар
	Емдік және профилактикалық мақсаттағы бактериофагтар препараттары
	Пробиотиктер (лакто-, бифидобактериялар)
	Микроб тектес антибиотиктер
	Оларды алу тәсіліне қарамастан емдік және профилактикалық мақсаттағы қан препараттары
	Жұқпалы ауруларды, оның ішінде паразиттік, венериялық ауруларды диагностикалауға арналған (люминесценттік, латекстік, эритроциттік, сарысу, иммуноглобулиндер мен қоздырғыштарды ұқсастыруға арналған микротест жүйелері мен басқалар) препараттар
	Диагностикумдар мен антиденелерді, антигендерді, кез келген заттар мен жасушаларды иммунологиялық әдістермен анықтауға арналған тест-жүйелер
2.	In vitro қолдануға арналған медициналық иммунобиологиялық препараттар
	Диагностикалауға арналған антиденелер мен құрамында антиденелер бар препараттар
	Диагностикалық мақсаттағы бактериофагтар
	Диагностикаға арналған жұқпалы және жұқпалы емес аллергиялар мен аллергиялар
	Диагностикумдар мен антиденелерді, антигендерді, кез келген жасушаларды және иммунологиялық тәсілдермен анықтауға арналған тест-жүйелер
	Полимераздық және лигаздық тізбектік реакцияларға арналған тест-жүйелер

« Д ә р і л і к з а т т а р д ы ң  
қауіпсіздігіне қойылатын талаптар»  
техникалық регламентіне  
3-қосымша

**Дәрілік заттарды сертификаттау кезінде бақылауға жататын сипаттамалар  
(көрсеткіштер) тізбесі**

P/c	Өнімнің атауы (зерттеу нысаны)	сәк кп коды	Өнімнің сипаттамасы (көрсеткіші) (зерттеу нысаны)
1	2	3	4
1.	Аэрозолдар	24.42.13	<p>1. Сипаттамасы</p> <p>2. Сәйкестендіру</p> <p>3. Қысымы</p> <p>4. Мөлшердің орташа салмағы *</p> <p>5. Контейнерден алынатын мөлшерлердің саны *</p> <p>6. Тектес қоспалар: ұқсастырылған қоспалар ұқсастырылмаған қоспалар ж и ы н т ы ғ ы</p> <p>7. Вентильді құрылғыны сынау</p> <p>8. Сандық анықтау</p> <p>9. Аэрозоль бөлшектерінің (суспензиялардың) ө л ш е м і *</p> <p>10. Баллонның тығыз қымталуын тексеру</p> <p>11. контейнердегі заттың шығуы</p> <p>1 2 . С у *</p> <p>13. Мөлшер құрамының біртектілігі *</p> <p>14. Микробиологиялық тазалық</p> <p>1 5 . О р а у</p> <p>1 6 . Таңбалау</p> <p>1 7 . Т а с ы м а л д а у</p> <p>1 8 . С а қ т а у</p> <p>19. Сақтау мерзімі</p> <p>20. Негізгі фармакологиялық әсері</p> <p>Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік формасының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
			<p>1. Сипаттамасы</p> <p>2. Идентификациялау (микробқа қарсы консерванттарды, тұрақтандырғыштарды, бояғыштарды ұқсастыру)</p> <p>3. Тектес қоспалар: идентификацияландырылған қоспалар идентификацияландырылмаған қоспалар қоспалар ж и ы н т ы ғ ы</p> <p>4. Қышқылдығы (сілтілігі) немесе рН*</p> <p>5. Мөлдірлігі (құлаққа арналған тамшылар)</p> <p>6. Түсі. (құлаққа арналған тамшылар)</p> <p>7. Сандық анықтау</p> <p>8. Контейнер ішіндегісінің көлемі (көп мөлшерлі контейнерлер үшін). Мөлшер мен ішу арқылы</p>

2.	Сыртқа және ішуге қолдануға арналған сұйық дәрілердің түрлері	24.42.13	<p>қабылдайтын тамшылар үшін мөлшерлеудің біртектілігі. Көп мөлшерлі контейнердегі бір мөлшерлі препарат массасының біртектілігі (суспензиялар мен эмульсиялар үшін).</p> <p>9. Орнықтылығы (суспензиялар үшін)</p> <p>10. Салыстырмалы тығыздығы*</p> <p>11. Тұтқырлығы</p> <p>12. Микробиологиялық тазалығы немесе зарарсыздығы</p> <p>13. Этанол*</p> <p>14. Микробқа қарсы консерванттар (құлаққа арналған тамшылар)</p> <p>15. Орау</p> <p>16. Таңбалау</p> <p>17. Тасымалдау</p> <p>18. Сақтау</p> <p>19. Сақтау мерзімі (соның ішінде бастапқы орауды ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі)</p> <p>20. Негізгі фармакологиялық әсері Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік формасының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
3.	Парентеральді қолдануға арналған құрғақ дәрілердің түрлері	24.42.13	<p>1. Сипаттамасы</p> <p>2. Идентификациялау</p> <p>3. Тектес қоспалар: ұқсастырылған қоспалар ұқсастырылмаған қоспалар қоспалар жиынтығы</p> <p>4. Сандық анықтамасы</p> <p>5. Белсенділігі*</p> <p>6. Құрамының біртектілігі Лиофилденгеннен басқасы*</p> <p>7. Еру уақтысы</p> <p>8. Ерітінді сапасының көрсеткіштері: түсі* мөлдірлігі қышқылдылығы (сілтілігі) немесе рН</p> <p>9. Су немесе құрғатқанда салмағын жоғалтуы</p> <p>10. Пирогендер және/немесе бактериялық эндотоксиндер</p> <p>11. Механикалық қосылыстар</p> <p>12. Зарарсыздығы</p> <p>13. Аномальді уыттылығы*</p> <p>14. Құрамының біртектілігі (лиофилденгеннен басқасы)</p> <p>15. Гистаминге ұқсас әсері бар заттың құрамы*</p> <p>16. Орау</p> <p>17. Таңбалау</p> <p>18. Тасымалдау</p> <p>19. Сақтау</p> <p>20. Сақтау мерзімі</p> <p>21. Негізгі фармакологиялық әсері</p> <p>22. Сақтық шаралары</p> <p>Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың</p>

			табиғатына және дәрілік формасының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.
4.	Парентеральді қолдану үшін арналған сұйық дәрілердің түрлері	24.42.13	<p>1. С и п а т т а м а с ы</p> <p>2. Идентификациялау (соның ішінде микробқа қарсы консерванттарды, тұрақтандырғыштығы)</p> <p>3. М ө л д і р л і г і</p> <p>4. Т ү с і *</p> <p>5. р Н</p> <p>6. Тұрақтылығы (суспензия)</p> <p>7. Бөлшектер көлемі (суспензия)*</p> <p>8. Ине арқылы өткіштігі</p> <p>9. Механикалық қосылыстары (көзге көрінетін бөлшектер, қажет болғанда көрінбейтін)</p> <p>10. Салыстырмалы тығыздығы*</p> <p>11. Осмотөзімділігі (осмолярлығы)*</p> <p>12. Т ұ т қ ы р л ы ғы</p> <p>13. Тектес қоспалар:</p> <p>14. ұқсастырылған қоспалар</p> <p>15. ұқсастырылмаған қоспалар</p> <p>16. қоспалар жиынтығы</p> <p>17. Алынатын көлемі</p> <p>18. бактериялық эндотоксиндер немесе пирогендер*</p> <p>19. Аномальді уыттылық*</p> <p>20. Гистаминге ұқсас әсері бар заттардың құрамы*</p> <p>21. З а р а р с ы з д ы ғы</p> <p>22. Құрамының біртектілігі (бір реттік контейнерлердегі суспензиялар үшін)</p> <p>23. Микробқа қарсы консерванттар</p> <p>24. С а н д ы қ а н ы қ т а м а с ы</p> <p>25. О р а у ы</p> <p>26. Т а ң б а л а н у ы</p> <p>27. Т а с ы м а л д а н у ы</p> <p>28. С а қ т а у</p> <p>29. С а қ т а у м е р з і м і</p> <p>30. Негізгі фармакологиялық әсері</p> <p>31. С а қ т ы қ ш а р а л а р ы</p> <p>Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік формасының ерекшелігіне байланысты қосады. «**» белгіленген бөлімдерді көктамыршілік инфузиялық ерітінділер үшін қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
			<p>1. С и п а т т а м а с ы</p> <p>2. Идентификациялау (соның ішінде микробқа қарсы консерванттарды, тұрақтандырғыштығы)</p> <p>3. Т е к т е с қ о с п а л а р :</p> <p>4. ұқсастырылған қоспалар</p> <p>5. ұқсастырылмаған қоспалар</p> <p>6. қоспалар жиынтығы</p> <p>7. Қышқылдылығы, сілтілігі немесе рН</p> <p>8. Контейнер ішіндегісінің көлемі (көп мөлшерлі контейнерлер үшін)</p> <p>Номиналды көлемі (бір мөлшерлі контейнерлер үшін)</p>

5.	Көзге тамызатын дәрі	24.42.13	<p>9. Сандық анықтамалары</p> <p>10. Түсі (ерітінділер үшін)</p> <p>11. Мөлдірлігі (ерітінділер үшін)</p> <p>12. Тұтқырлығы *</p> <p>13. Бөлшектер көлемі (суспензия түріндегі көз тамшылары үшін)</p> <p>14. Осмотөзімділігі (осмолярлығы)*</p> <p>15. Механикалық қосылыстар</p> <p>16. Зарарсыздығы</p> <p>17. Микробқа қарсы консерванттар</p> <p>18. Құрамының біртектілігі (бір реттік контейнерлер үшін)</p> <p>19. Орау</p> <p>20. Таңбалануы</p> <p>21. Тасымалдануы</p> <p>22. Сақтау</p> <p>23. Сақтау мерзімі (оның ішіндегі орауы ашылғаннан кейінгі)</p> <p>24. Негізгі фармакологиялық әсері Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
6.	Капсулалар	24.42.13	<p>1. Капсулалардың (оның ішіндегі капсулалар қабығы мен ішіндегісінің) сипаттамасы</p> <p>2. Идентификациялау (оның ішіндегі бояғыштар мен микробқа қарсы консерванттардың)</p> <p>3. Тектес қоспалар: ұқсастырылған қоспалар ұқсастырылмаған қоспалар қоспалар жиынтығы</p> <p>4. Сандық анықтамасы</p> <p>5. Массасының біртектілігі</p> <p>6. Ыдырағыштығы*</p> <p>7. Еруі</p> <p>8. Су немесе құрғату кезіндегі салмағының жоғалуы</p> <p>9. Құрамының біртектілігі</p> <p>10. Микробиологиялық тазалығы</p> <p>11. Қышқылдық және пероксидті саны (жұмсақ капсулалар, құрамында майлар бар капсулалар үшін) *</p> <p>12. Орауы</p> <p>13. Таңбалануы</p> <p>14. Тасымалдануы</p> <p>15. Сақталуы</p> <p>16. Сақтау мерзімі (соның ішінде орауы ашылғаннан кейінгі)</p> <p>17. Негізгі фармакологиялық әсері Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
			<p>1. Айқындама</p> <p>2. Идентификациялау</p> <p>А. Макроскопия</p> <p>В. Микроскопия</p>

7.	Дәрілік өсімдіктер шикізаты, жиналымдар, орауға қатталған өнімдер (брикеттер, пакеттер, сүзгі-пакеттер)	24.42.13	<p>С. Сапалық және/немесе гистохимиялық реакциялары;</p> <p>3. Хроматографиялық сынақтар (ТСХ, ГХ ВЭЖХ) және басқалары</p> <p>3. Бөгде қоспалар (жиналымға жатқызылмайтын өсімдік бөлшектері; табиғи реңін жоғалтқан шикізат бөліктері; ұсақталуы, зеңнің, шіріндінің, желдеткенде де кетпейтін тұрақты бөгде иістің болуы; кеміргіштер мен құстардың қиы, зиянкестер, органикалық және минералды қоспалар, басқа да жол берілмейтін қоспалар)</p> <p>4. Су немесе құрғату кезіндегі салмағын жоғалтуы</p> <p>5. Ыдырағыштығы (брикеттер мен кесіліп-бастырылған өнімдер)*</p> <p>6. массаның біртектілігі (брикеттер мен кесіліп-бастырылған өнімдер)* өлшеніп қапталған өнім үшін контейнер ішіндегісінің массасы</p> <p>7. Жалпы күлі</p> <p>8. Хлорлы сутегі қышқылында ерімейтін күлі*</p> <p>9. Экстрактивті заттар*</p> <p>10. Ісіну көрсеткіші*</p> <p>11. Ашылық көрсеткіші*</p> <p>12. Микробиологиялық тазалығы</p> <p>13. Сандық анықтамасы*</p> <p>14. радионуклидтер (ажыратылмаған шикізат үшін)</p> <p>15. Орауы</p> <p>16. Таңбалануы</p> <p>17. Сақтау</p> <p>18. Сақтау мерзімі</p> <p>19. Тасымалдау</p> <p>20. Негізгі фармакологиялық әсері</p> <p>Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады.</p>
8.	Жұмсақ дәрілердің түрлері	01.11.91	<p>1. Сипаттамасы</p> <p>2. Идентификациялау (соның ішінде микробқа қарсы консерванттардың)</p> <p>3. Тектес қоспалар*: ұқастырылған қоспалар ұқастырылмаған қоспалар қоспалар жиынтығы</p> <p>4. рН*</p> <p>5. Қышқылдық және пероксидтік саны*</p> <p>6. Қаптама ішіндегі массасы немесе бір мөлшерлік контейнер үшін алынатын масса</p> <p>7. Консистенциясының біртектілігі*</p> <p>8. Микробқа қарсы консерванттар</p> <p>9. Сандық анықтамасы</p> <p>10. Бөлшектер өлшемі (диспергирленген бөлшектер үшін)*</p> <p>11. Микробиологиялық тазалығы</p> <p>12. Орауы</p> <p>13. Таңбалануы</p> <p>14. Сақтау</p> <p>15. Сақтау мерзімі</p> <p>16. Тасымалдау</p>

			17. Негізгі фармакологиялық әсері Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.
9.	Тұндырмалар	24.42.13	1. Сипаттамасы 2. Идентификациялау 3. Құрғақ қалдығы: 4. Этанолдық құрамы немесе салыстырмалы тығыздығы 5. Ауыр металдар 6. Контейнер ішіндегісінің көлемі 7. Микробиологиялық тазалығы 8. Сандық анықтамасы 9. Орауы 10. Таңбалануы 11. Тасымалдануы 12. Сақталуы 13. Сақтау мерзімі 14. Негізгі фармакологиялық әсері
10.	Ұнтақтар (сыртқа және ішуге қолдануға арналған құрғақ дәрілердің түрлері)	24.42.13	1. Сипаттамасы 2. Ұсақталуы немесе дисперстігі (сыртқа қолдануға арналған) 3. Идентификациялау (бояғыштар мен консерванттарды)** 4. Контейнер ішіндегісінің массасы (көп мөлшерлі контейнердегі ұнтақтар үшін) 5. Тектес қоспалар:** ұқсастырылған қоспалар ұқсастырылмаған қоспалар қоспалар жиынтығы 6. Орташа салмағы мен массаның біртектілігі 7. Массаның біртектілігі немесе құрамының біртектілігі (бір мөлшерлі контейнердегі ұнтақтар үшін) 8. Сандық анықтамасы 9. Су немесе құрғату кезіндегі салмағын жоғалтуы* 10. Микробиологиялық тазалығы немесе зарарсыздығы 11. Орауы 12. Таңбалануы 13. Тасымалдануы 14. Сақталуы 15. Сақтау мерзімі 16. Негізгі фармакологиялық әсері Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. «**» белгіленген бөлімдерді ішу арқылы қолдануға арналған ұнтақтар үшін қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.
			1. Сипаттамасы 2. Ерігіштігі 3. Идентификациялау

11.	Дәрілік субстанция	24.42.13	<p>4. Балку температурасы</p> <p>5. Қайнау температурасы немесе айдаудың температуралық шектері</p> <p>6. Қату температурасы*</p> <p>7. Салыстырмалы тығыздығы*</p> <p>8. Меншікті оптикалық айналымы (оптикалық айналуы)</p> <p>9. Сіңуінің меншікті көрсеткіштері*</p> <p>10. Сыну көрсеткіштері*</p> <p>11. Тұтқырлығы*</p> <p>12. Ерітінді сапасының көрсеткіштері: мөлдірлігі түсі қышқылдығы (сілтілігі) немесе рН*</p> <p>13. Механикалық қосылыстары*</p> <p>14. Тектес қоспалар: ұқсастырылған қоспалар ұқсастырылмаған қоспалар қоспалар жиынтығы</p> <p>15. Органикалық еріткіштердің қалдық мөлшерлері</p> <p>16. Көмірге жылдам айналатын заттар</p> <p>17. Микробиологиялық тазалығы немесе зарарсыздығы</p> <p>18. Органикалық аниондар (хлоридтер, сульфаттар, нитраттар және одан әрі қарайғылар), катиондар (темір мен басқалары)*</p> <p>19. Су немесе құрғату кезіндегі салмағын жоғалтуы*</p> <p>20. Бактериялық эндотоксиндер және/немесе пирогендер*</p> <p>21. Күшан*</p> <p>22. Ауыр металдар*</p> <p>23. Жалпы күлі мен сульфатты күлі*</p> <p>24. Сандық анықтамасы</p> <p>25. Белсенділігі</p> <p>26. Орауы</p> <p>27. Таңбалануы</p> <p>28. Тасымалдануы</p> <p>29. Сақтау мерзімі</p> <p>30. Сақтау мерзімі</p> <p>31. Негізгі фармакологиялық әсері</p> <p>Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
			<p>1. Сипаттамасы</p> <p>2. Идентификациялау (соның ішінде микробқа қарсы консерванттарды)</p> <p>3. Орташа массасы және массаның біртектілігі</p> <p>4. Тектес қоспалар: ұқсастырылған қоспалар ұқсастырылмаған қоспалар қоспалар жиынтығы</p> <p>5. Құрамының біртектілігі*</p> <p>6. Сандық анықтамасы</p> <p>7. Балку температурасы немесе толық деформациялану уақыты</p> <p>8. Ыдырауы*</p> <p>9. Бөлшектер өлшемі</p>



12.	Суппозиторийлер	24.42.13	<p>10. Е р у і</p> <p>11. Микробиологиялық тазалығы</p> <p>12. О р а у ы</p> <p>13. Таңбалануы</p> <p>14. Тасымалдануы</p> <p>15. Сақталуы</p> <p>16. Сақтау мерзімі</p> <p>17. Негізгі фармакологиялық әсері</p> <p>Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
13.	Таблеткалар	24.42.13	<p>1. С и п а т т а м а с ы</p> <p>2. Идентификациялау (соның ішінде бояғыштар мен консерванттардың)</p> <p>3. Тектес қоспалар: ұқсастырылған қоспалар ұқсастырылмаған қоспалар қоспалар жиынтығы</p> <p>4. Сандық анықтамасы</p> <p>5. Орташа массасы мен массасының біртектілігі</p> <p>6. Б і д ы р а ғ ы ш т ы ғ ы *</p> <p>7. Е р у і</p> <p>8. Қ а ж а л ғ ы ш т ы ғ ы *</p> <p>9. Қ а т т ы л ы ғ ы *</p> <p>10. Диспергирлену дәрежесі *</p> <p>11. Т а л ь к , аэросил*</p> <p>12. Су немесе құрғату кезіндегі салмағын жоғалтуы*</p> <p>13. Құрамының (дәрілік түрдің мөлшерленген бірлігіндегі) біртектілігі</p> <p>14. Микробиологиялық тазалығы</p> <p>15. Органикалық еріткіштердің қалдық мөлшері*</p> <p>16. О р а у ы</p> <p>17. Таңбалануы</p> <p>18. Тасымалдануы</p> <p>19. Сақталуы</p> <p>20. Сақтау мерзімі</p> <p>21. Негізгі фармакологиялық әсері</p> <p>Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.</p>
			<p>1. С и п а т т а м а с ы</p> <p>2. Идентификациялау (соның ішінде микробқа қарсы консерванттарды)</p> <p>3. Сандық анықтамасы</p> <p>4. Контейнер ішіндегісінің көлемі (сұйық сығындылар)</p> <p>5. Массаның біртектілігі (мөлшерленген сығындылар)</p> <p>6. Гранулометриялық құрамы (құрғақ сығындылар)</p> <p>7. Метанол және 2-пропанол (сұйық сығындылар)</p> <p>8. Құрғақ қалдық (сұйық сығындылар)</p> <p>9. Су немесе құрғату кезіндегі салмағын жоғалтуы (құрғақ сығындылар)</p>

14.	Сығындылар	24.42.13	10. Органикалық еріткіштердің қалдық мөлшері 11. Ауыр металдар 12. Микробиологиялық тазалығы 13. Орауы 14. Таңбалануы 15. Тасымалдануы 16. Сақталуы 17. Сақтау мерзімі 18. Негізгі фармакологиялық әсері Ескертпе. «*» белгіленген бөлімдерді, дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанының ерекшелігіне байланысты қосады. Қосымша бөлімдерді енгізуге жол беріледі.
-----	------------	----------	---

Нақты дәрілік затты/биологиялық препаратты сынау үшін анықталатын сипаттамалардың (көрсеткіштердің) тізбесі нақты өнімге қатысты талдамалық нормативтік құжатқа сәйкес белгіленеді.

« Д ә р і л і к з а т т а р д ы ң  
қауіпсіздігіне қойылатын талаптар»  
техникалық регламентіне  
4-қосымша

**Көмекші заттар, олардың дәрілік препараттарда болуының рұқсат етілген шектері және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат**

№ P/ с	Көмекші заттардың атауы	Енгізу жолы	Құрамында көмекші заттардың болуының рұқсат етілген шектері	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат	Түсініктеме
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Жергілікті	*	Аса сезімталдық немесе елеулі аллергиялық реакция	
2.	Арахис майы	Жергілікті, ішу арқылы, парентаралдық	*	Жаңғақ пен сояға аллергиялық реакциясы бар адамдарға жақпайды	Газартылған арахис майының құрамында ақуы болуы мүмкін.
3.	Аспартам (E951)	Ішу арқылы	*	Фенилаланинмен тұрады, Фенилкетонуриясы бар адамдарға жақпайды.	Фенилкетонуриясы бар адамдарға зиянды болуы мүмкін.
	Азобояғыштар: 1) Б102 Тартразин 2) Е Жалқын (FCF) 3) Е122 Азорубин, Кармоизин				Е102; Е 110; Е 12 - балаларға арналған дәрілік препаратты

4.	4) E124 Понсо 4R. (қызыл күрең 4R), қызыл кошениль А 5)E 151 Бриллиант қарасы В N , 8) қара PN	Ішу арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	қолдануға тыйым салынған
5.	Эритрозин (E127)	Ішу арқылы	0-0,1 мг/кг	Препаратты қалқанша безінің паталогиясы бар пациенттерге тағайындауға және қолдануға болмайды	Дәрілік препаратты балаларға қолдануға тыйым салынған.
6.	Перу бальзамы	Жергілікті	*	Тері реакцияларының болуы мүмкін	
7.	Бензалконий хлориді	Офтальмологиялық дәрілік түрлер	*	Ириттер болуы мүмкін ; Жұмсақ жанаспалы линзаларды пайдаланудан аулақ болу керек. Қолданар алдында жанаспалы линзаларды шешіп алу және препаратты тамызғаннан кейін 15 минуттан кем емес уақыт күту керек. 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.	Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді.
		Жергілікті	*	Тері реакциялары	
		Ингаляциялық	1 мөлшерде 10 мкг	Бронхоспазм	
8.	Бензой қышқылы және бензоаттар 1) E210 бензой қышқылы 2) E211 натрий бензоаты 3) E212 калийбензоаты	Жергілікті	*	Терінің, көздің және шырышты қабаттың тітіркенуі.	Жаңа туған нәрестелердің сары ауруының дамуының жоғары қаупі болады.
		Парентералдық	*	Жаңа туған балаларға жақпайды.	
9.	Бензил спирті	Парентералд	Кемінде 90 мг/кг/тәулік-мөлшерінде	Шала туған, жаңа туған және 3 жасқа дейінгі балаларға жақпайды. Жағымсыз әсерлері - анафилактоидтық реакциялар. Препараттағы бензил спиртінің мөлшері (мг/мл).	3 жасқа дейінгі балалардың уытты және аллергиялы реакция жағдайлары болу мүмкін.
			90мг/кг/тәулік мөлшерінде	Шала туған, жаңа туған және 3 жасқа дейінгі балаларға жақпайды; бензил спиртіні 90 мг/кг/тәулік және жоғары	

				мөлшерде қолдану кезінде қайтпас уытты реакциялар қаупі артады.	
10	Бергамот майы Бергаптен	Жергілікті	*	УК-сәулелерге (табиғи сәуле болса да сәуле болса да) сезімталдығы жоғарылайды	Майда бергаптен болса пайдаланылмауы тиіс.
11	Бронопол	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер)	
12	Бутилгидроксид низол Е320	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер) немесе көз бен шырышты қабықтардың тітіркенуі	
13	Бутилгидрокситолуол Е321	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер) немесе көз бен шырышты қабықтардың тітіркенуі	
14	Полиэтоксилденген майсана майы және гидрогенизирленген полиэтоксилденген майсана майы	Парентералдық	*	Елеулі аллергиялық реакциялар	
		Ішу арқылы	*	Асқазан-ішек жолдары қызметінің бұзылуы және іш өту	
		Жергілікті	*	Тері реакциялары	
15	Цетостеарильді спирт және цетилді спирт	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер)	
16	Хлоркрезол	Жергілікті Парентералдық	*	Аллергиялық реакциялар	
17	Диметилсульфоксид	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
			Бір реттік мөлшерінде этанол кемінде 100 мг	Препараттың құрамында этанолдың төмен деңгейі бар.	Бір реттік мөлшерде этанол кемінде 100 мг
		Ішу арқылы және парентералдық	Бір реттік мөлшерінде	Мыналарға жақпайды: алкогольмен, қояншық ауруынан зардап шегетін адамдарға; балаларға, жүкті және бала	

18	Этанол		этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	емізетін әйелдерге және бауыр ауруы бар науқастарға жақпайды.	
		Ишу арқылы және парентералдық	Препараттың бір реттік мөлшерінде 3 г	Мыналарға жақпайды: алкоголизмнен, қояншық ауруынан зардап шегетін адамдарға; балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге және бауыр ауруы бар науқастарға жақпайды. Көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді-басқару қабілетіне әсер етеді. Басқа дәрілерге әсер етеді және олардың әсерін өзгертеді.	Бұл дәрілік препараттардағы этил спиртінің мөлшері басқа дәрілерге әсер ету және олардың әсерін өзгертуі мүмкін.
19	Формальдегид	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары жағдайлары (жанаспалы дерматиттер) болуы мүмкін	
		Ишу арқылы	*	Асқазан-ішек жолдарының бұзылуы және іш өту	
20	Фруктоза	Ишу арқылы	*	Препараттарды тағайындар алдында фруктозаны көтере алатындығын белгілеген жоқ; Фруктозаны тұқым қуалаушылық төзбушілік ауруы мен ауыратын науқастарға жақпайды	
		Парентералдық	5 г	Препараттың бір реттік мөлшерінде фруктоза г-ның мөлшері. Қант диабеті бар науқастарға тағайындамайды	
		Ишуге арналған сұйық дәрілер түрлері, шайнайтын таблеткалар	*	Тіске зиян келтіреді	Екі немесе одан д көп апта бойы ұза уақыт қолданғанд
				Галактозаны, тұқым қуалаушылық төзбеушілік	

21	Галактоза	Парентералдық	*	аурулармен ауыратын, галактоземиясы бар адамдарға жақпайды.	
		Ішу арқылы	*	Галактозаны, тұқым қуалаушылық төзбеушілік аурулармен ауыратын, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорциясы бар адамдарға жақпайды.	
		Ішу арқылы Парентералдық	5 г	Препараттың бір реттік мөлшерінде галактоза г-ның мөлшері. Қант диабеті бар науқастарға сақтықпен тағайындау керек.	
22	Глюкоза	Ішу арқылы	*	Глюкозо-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға жақпайды	
		Ішу арқылы Парентералдық	5 г	Препараттың бір реттік мөлшерінде глюкоза г-ның мөлшері; Қант диабеті бар науқастарға сақтықпен тағайындау керек.	
		Ішуге арналған ерітінділер. Соратын, шайнайтын таблеткалар	*	Тіске зақымдаушы әсер етеді	Ұзақ уақыт (екі және одан көп апт.) қолданғанда бақпарат нұсқаулыққа қосылуы тиіс.
23	Глицерол	Ішу арқылы	1 мөлшерде 10 мг	Кері әсерлер бас ауруы, асқазан-ішек жолдарының бұзылуы және іш өту	
		Ректалдық	1 г	Босаңсытатын әсері бар	
24	Гепарин (қосымша зат ретінде)	Парентералдық	*	Аллергиялық реакциялар, қанның ұюын төмендетеді: гепаринге аллергиялық реакциясы бар адамдарға жақпайды.	
			*	Фруктоза тұқым қуалайтын ауруы бар, көтере алмайтын науқастарға жақпайды	

25	Гидрогенизирленген глюкоза сиропы (немесе сұйық мальтит)	Ішу арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсері бар; Гидрогенизирленген глюкозаның калориялылығын көрсету керек - 2.3 ккал/г	
26	Инвертті қант	Ішу арқылы	*	Фруктоза тұқым қуалайтын ауруы бар, көтере алмайтын науқастарға жақпайды	
		Ішуге арналған ерітінділер. Соратын шайнайтын таблеткалар	5 г	Препараттың бір реттік мөлшерінде глюкозамен фруктоза г-дағы мөлшері. Қант диабеті бар науқастарға сақтықпен тағайындау керек.	
			*	Тіске зақымдаушы әсер етеді	Ұзақ уақыт (екі және одан да көп апта) қолданғанда
27	E 966 Лактит	Ішу арқылы	*	Фруктоза, галактоза тұқым қуалайтын ауруы бар науқастарға, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға жақпайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсері бар; Лактиттің калориялылығын - 2.3 kcal/g көрсету керек.	
28	Лактоза	Ішу арқылы	*	Фруктоза тұқым қуалайтын ауруы бар науқастарға көтере алмайтын, Лаар-лактаза ферменттер тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға жақпайды	
			5 г	Препараттың бір реттік мөлшерінде лактозаның г-дағы мөлшері көрсетіледі. Қант диабеті бар науқастарға сақтықпен тағайындау керек.	
29	Ланолин (Жүн майы)	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)	

	Е 965 Мальтит; Е 953		*	Фруктоза тұқым куалайтын ауруы бар, көтере алмайтын адамдарға жақпайды.	
30	Изомальтитол; Сұйық мальтит (гидрогенизирленген глюкоза шәрбәты)	Ішу арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсері бар; Гидрогенизирленген глюкозаның калориялылығы - 2.3 ккал/г көрсетіледі.	
31	Е421 Маннитол (маннит)	Ішу арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсері бар.	
32	Сынаптың органикалық қосылысы: 1) тиомерсал 2) фенилсынап нитраты 3) фениясынап ацетаты 4) фенилсынап бораты	Офтольмалогиялық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	
		Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит) және тері пигменттерінің бұзылуы	
		Парентералдық	*	Аллергиялық реакциялар.	
33	Парагидроксibenзоаттар және олардың эфирлері: 1) этилпарагидроксibenзоаты (Е 214) 2) пропилпарагидроксibenзоаты (Е 216) 3) натрий пропилпарагидроксibenзоаты (Е 217) 4) метилпарагидроксibenзоаты (Е 218) натрий метилпарагидроксibenзоаты (Е 219)	Ішу арқылы; офтольмалогиялық дәрілік түрлер жергілікті	*	Баяу түрдегі аллергиялық реакциялар	
		Парентералдық Ингаляциялық	*	Баяу түрдегі аллергиялық реакциялар, бронхоспазм	
34	Фенилаланин	Жергілікті, ішу арқылы, парентералдық	*	Фенилкетонуриясы бар адамдарға жақпайды	
35	Калий	Парентералдық	Бір реттік мөлшерде калийдің құрамы 1 ммоль-ден аз болады	Препараттың бір реттік мөлшерінде калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі	Нұсқаулықта калийдің құрамы катысты ақпарат препараттағы калийдің жалпы құрамы бойынша негізделуі тиіс. Бір реттік мөлшерде ммоль-ден (39 мг аз болса, калий бс препарат болып саналады; яғни калийден деңгей



					төмен препаратта тағайындалуы тиі педиатриялық тәжірибеде өте маңызды.
		Парентералдық Ішу арқылы	Бір реттік мөлшері құрамындағы калий 1 ммоль болады	Препараттың бір реттік мөлшерінде калийдің ммоль ( немесе мг) мөлшері Бүйрек қызметі төмендегенде немесе калийдің тағаммен түсуі бақыланатын адамдарға сақтықпен тағайындау керек.	
		Көк тамыр ішіне енгізу	30 ммоль/л	Инъекция жасалған жердің ауыруы	
36	Пропиленгликоль және оның эфирлері	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
		Ішу арқылы Парентералдық	Ересектерге арналғаны 400мг/кг балаларға арналғаны 200 мг/кг	Алкогольдің әсері тәріздес әсерлер	
37	Күнжіт майы	Енгізу жолының барлық түрлері	*	Күрделі аллергиялық реакциялардың сирек жағдайлары	
38	Натрий	Парентералдық	Препараттың бір реттік мөлшерінің құрамында натрий 1 ммоль-ден аз	Препараттың бір реттік мөлшерінде натрийдің ммоль ( немесе мг) мөлшері.	Нұсқаулықта натрийдің құрамына қатысты а к п а р а т препараттағы натрийдің жалпы құрамы бойынша негізделуі тиіс; бі реттік мөлшер құрамында 1 ммоль-ден (23 мг аз натрийі бар препараттар, натрийден бос препарат болып саналады. Бұл әсіресе натрий деңгейі төмен препараттар тағайындалуы тиі педиатриялық тәжірибеде өте маңызды.
		Парентералдық Ішу арқылы	Бір реттік мөлшер құрамында натрий 1 ммоль	Препараттың бір реттік мөлшерінде натрийдің ммоль ( немесе мг) мөлшері көрсетіледі; Тұзсыз диета сақтайтын адамдарға тағайындағанда сақ болу керек.	
39	Сорбин қышқылы және оның тұздары	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары ( жанаспалы дерматит)	

40	Сорбитол E420	Ішу арқылы Парентералдық	*	Фруктоза тұқым қуалайтын ауруы бар көтере алмайтын емделушілерге жақпайды.	
		Ішу арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсері бар; Сорбитолдың калориялылығы - 2.6 kcal/g көрсетіледі.	
41	С о я м а й ы , гидрогенизирленген соя майы	Енгізудің барлық жолы	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)	
42	Стеарил спирті	жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)	
43	Сукроза	Ішу арқылы	*	Фруктоза тұқым қуалайтын көтере алмайтын, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сукреза-изомальтаза ферменттерінің тапшылығы бар адамдарға жақпайды.	
			5 г	Препараттың бір реттік мөлшерінде сукрозаның г-дық мөлшері көрсетіледі; Қант диабеті бар науқастарға сақтықпен тағайындау керек.	
		Ішуге арналған ерітінділер; Соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тісті зақымдайтын әсері бар	Дәрілік препарат ұзақ уақыт (екі және одан да көп апта) қолдануға тағайындалса, бұ ақпарат нұсқаулыққа қосылуы тиіс.
44	Сульфиттар, метабисульфиттерді қоса; 1) күкірттің қос тотығы E 2 2 0 2) натрий сульфиті E221 3) натрий гидросульфиті E 2 2 2 4) натрий метабисульфиті E 2 2 3 5) калий метабисульфиті E 2 2 4 6) калий биосульфиті E228	Ішу арқылы Парентеральді Ингаляциялық	*	Елеулі аллергиялық реакциялар және бронхоспазм	

45	Бидай крахмалы	Ішу арқылы	*	Бидай крахмалына аллергиялық реакциясы бар адамдарға жақпайды	Б и д а й крахмалында Глютен (іздері) болуы мүмкін
46	Ксилитол	Ішу арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсері бар; Ксилитолдың калориялылығы - 2.4 ккал/г көрсетіледі.	

**Е с к е р т п е :**

\* Көмекші заттың мөлшерлік құрамына қарамастан 5 бағанда көрсетілген ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс.

\*\* 6-бағанда көрсетілген ақпарат дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізген кезде сарапшыларға арналған.