

**Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесін бекіту туралы**

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2008 жылғы 28 наурыздағы N 159 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2008 жылғы 21 сәуірде Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5190 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы N 754 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.19 N 754 бұйрығымен.

Қолданушылардың назарына!!!

Бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4-тармақтан қараңыз.

" Дәрілік заттар туралы " 13 қаңтарының 2004 жылғы Қазақстан Республикасының Заңын іске асыру, дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылауды қамтамасыз ету, сондай-ақ дәрілік заттардың сапасын регламенттейтін нормативтік құжаттарды стандарттау мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық бақылау комитеті (Баймұқанов С.А.) осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін және бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Қ.Т. Омаровқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

| | |
|---------------------|-------------------------|
| <i>Министр</i> | <i>А. Дерновой</i> |
| Қ а з а қ с т а н | Р е с п у б л и к а с ы |
| Д е н с а у л ы қ | с а қ т а у |
| 2 0 0 8 | ж ы л ғ ы |
| 2 8 | н а у р ы з д а ғ ы |
| № 1 5 9 | б ұ й р ы ғ ы м е н |
| б е к і т і л г е н | |

Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттарды құрастыру ережесі (бұдан әрі мәтін бойынша - Ереже) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылауға талаптарды белгілейтін нормативтік құжаттарды құрастыруға, сондай-ақ өзгерістер енгізуге бірыңғай талап қояды, талдамалық нормативтік құжатты және уақытша талдамалық нормативтік құжат құрастыруға қолданылады.

2. Осы Ереженің талаптары дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге /қайта тіркеуге ұсынушы өндірушілерге, олардың сенімді тұлғаларына (бұдан әрі - өтініш иесі) қолданылады.

3. Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі мәтін бойынша - ТНҚ) - дәрілік зат өндіруші кәсіпорынның сапа нормаларының, сериясына қарамастан, дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оларды анықтау әдістемелерінің кешенін, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы мен біркелкілігін белгілейтін құжат;

2) уақытша талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі мәтін бойынша - УТНҚ) - жаңа дәрілік заттардың алғашқы өнеркәсіптік (қондыру) серияларына әзірленетін талдамалық нормативтік құжат;

3) топтық ыдыс - тұтынушы қаптамасында дәрілік препараттардың белгілі санын біріктірген ыдыс;

4) өтініш иесі (тіркеу куәлігі иесі) - дәрілік затты өндіретін және сапасы, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін заңды тұлға. Өтініш иесі ретінде Қазақстан Республикасындағы оның сенімді өкілі немесе өкілдігі бола алады;

5) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат - дәрілік заттың сапа нормаларының, сериясына қарамастан, дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы мен біркелкілігін қамтамасыз ететін анықтау әдістемесі жиынын белгілейтін, дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, оның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу кезінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық бақылау комитеті берген нөмірімен өндіруші ұйым бекіткен құжат. Оған Қазақстан Республикасының Фармакопоялық құжаты (бұдан әрі мәтін бойынша - ҚР ФҚ), АТҚ және УТНҚ жатады.

6) тұтынушы қаптамасы - тұтынушыға дәрілік препараттармен келіп түсетін және тасымалдау қаптамасы қызметін атқармайтын қаптама.

Тұтынушы қаптамасына бірінші және екінші қаптама кіреді: бірінші (ішкі) қаптама - материалдары дәрілік затпен тікелей байланыста болатын немесе сауыт қаптаманың басқа түрі; екінші қаптама (сыртқы) - бірінші қаптамадағы дәрілік зат салынатын контейнер немесе қаптаманың басқа түрі.

Қаптама белгіленген мерзім бойы дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз етуі тиіс;

7) дәрілік заттардың және бөтен қоспалардың стандартты үлгісі - заттек немесе сыналатын дәрілік заттың сапасын салыстыруға арналған заттектің физикалық, химиялық, биологиялық және басқа да қасиеттерімен белгіленген қоспалары;

8) сапа спецификациясы - сапа көрсеткіштерінің тізбесінен және олардың ауытқу нормаларынан, сондай-ақ сынақ әдістеріне сілтеме жасаудан тұратын құжат;

9) ТНҚ (УТНҚ) сараптау - құжаттың заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілердің міндетті ережелері мен талаптарына және құжаттарға (фармакопедияда қолданылатын, технологиялық регламенттерге, стандарттарға және Қазақстан Республикасы Стандарттау және сертификаттау мемлекеттік жүйесі құжаттарына) сәйкес келуі, сондай-ақ осы Ереженің талаптарына сәйкес келуі дәрежесін бағалау.

4. Осы ереженің талаптары:

- 1) Қазақстан Республикасының Фармакопедиялық құжаттарына;
- 2) дәрілік заттар өндірісінде жартылай өнім алу үшін қолданылатын табиғи текті дәрілік шикізатқа;
- 3) медициналық иммунобиологиялық препараттарға, донор қаны мен оның компоненттеріне;
- 4) дәріхана жағдайында жасалатын дәрілік түрлерге қолданылмайды.

5. Дәрілік заттың өтініш иесі әзірлеген ТНҚ (УТНҚ) зияткерлік жеке меншіктің объектісі болып табылады.

6. ТНҚ (УТНҚ), соның ішінде баламалы сапа көрсеткіштерінің тізбесінен және дәрілік заттың сапасын бақылауды сынау әдістемесінен тұруы тиіс және мыналардың:

- 1) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопедиясының (бұдан әрі мәтін бойынша - ҚР МФ);
- 2) Қазақстан Республикасы аумағында жұмыс істейтін деп танылған шетелдік фармакопедиясының;
- 3) мемлекеттік стандарттар, техникалық регламенттер және сапа көрсеткіштерін, сынақ әдістемелерін, сондай-ақ қаптама, таңбалау және дәрілік

затты тасымалдауды регламенттейтін басқа да стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес әзірленуі тиіс.

7. ТНҚ (УТНҚ) енгізілген сапа көрсеткіштері ҚР МФ талаптарынан төмен болмауы тиіс.

8. ТНҚ (УТНҚ) өндірілетін дәрілік заттың сапасын қамтамасыз етуі тиіс, экономиканың дамуын, материалдық-техникалық базаның және мемлекеттің ғылыми-техникалық дамуының деңгейін, медициналық, фармацевтикалық, химиялық және басқа ғылымдардың жаңа жетістіктерін, сондай-ақ негізгі шетелдік фармакопеяның дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету саласындағы халықаралық алдыңғы қатарлы ұйымдардың принциптерін ескере отырып, уақтылы қайта қаралуы тиіс.

9. ТНҚ қолдану мерзімі нақты өндірістің технологиялық деңгейіне байланысты белгіленеді, бірақ бес жылдан аспайды.

10. УТНҚ қолдану мерзімі өндірістің технологиялық процесті жасау дәрежесіне байланысты белгіленеді, бірақ үш жылдан аспайды.

11. Дәрілік субстанцияға және оны құрайтын жаңа дәрілік препараттарға АНҚ бір мезгілде әзірленуі тиіс.

12. Дәрілік заттарға ТНҚ (УАНҚ) негізгі бөлімдердің тізбесі, сондай-ақ олардың дәрілік түріне байланысты жазылу реті осы Ережеге 1-қосымшада келтірілген.

13. Гомеопатиялық дәрілік препараттарға АНҚ (УАНҚ) құрамына және дәрілік түріне байланысты әзірленеді.

14. Дәрілік заттың өтініш иесі АНҚ (УАНҚ) мазмұнына және техникалық-экономикалық негізделуіне және оларға өзгерістердің, ғылым, техника мен өндіріс дамуының деңгейі қазіргі заман талаптарына сәйкес келуін, сондай-ақ оларды қайта қарауды уақтылы ұйымдастыруды қамтамасыз етеді.

2. ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібіне қойылатын жалпы талаптар

15. Өтініш иесі дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) саудалық атауымен, дәрілік субстанцияға халықаралық патенттелмеген атауымен (бұдан әрі - ХПА) (бар болғанда) әзірлейді.

16. ТНҚ (УТНҚ) мынадай құрылымдық элементтерден:

1) тиісті келетін бөлімдер бойынша дәрілік затты сынау әдістемесін сипаттаудан;

2) осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес ресімделген сапа спецификациясынан;

3) осы Ережеге 3 және 4-қосымшаларға сәйкес ресімделген титульдік және соңғы парақтан тұруы тиіс.

17. ТНҚ (УТНҚ) бөлімдерінде келтірілген ақпарат ҚР МФ талаптарына сәйкес келуі тиіс. Осы талаптардан ауытқу түсіндірме хатта көрсетіледі.

18. Мәтінде бөлімдерді нөмірлеу көрсетілмейді, жеке бөлімдер біріктірілуі мүмкін және қажет болған жағдайда, қосымша бөлімдер енгізілуі мүмкін. Бөлімде реактивтерді, сыналатын ерітінділерді, салыстыру ерітінділерін дайындау әдістемесі, хроматографтау және соған ұқсас жағдайлар сипатталады, бөлімнің бас тақырыбы курсивпен көрсетіледі.

19. Мәтінде дәрілік заттың сапасына талаптар - бұйрық рай түрінде, ал сынау әдістемелері - үшінші жақта көпше түрде баяндалу керек.

20. Нормативтік құжаттың қолданылатын стандарттық үлгілерге тағайындалуын, түрін, санатын, тиісті тізілім бойынша нөмірін немесе белгісін көрсету керек.

21. Қолданылатын реактивтер мен материалдарға дәрілік заттарды сынау әдістемелерін сипаттағанда стандарттардың белгілері немесе олардың техникалық жағдайларын регламенттейтін (біліктілік, түрі, маркасы), сондай-ақ кәсіпорынның атауы және өндіруші елі көрсетілуі тиіс.

22. Қолданылатын өлшеуіш ыдыстың сыйымдылығы көрсетіледі.

23. Сынақ әдістемелері, оларды жүргізу ерекшелігі мен шарттарын қоса, толығымен сипатталуы тиіс.

24. Есеп формулалары толық және қысқартылған түрде, оларда көрсетілген физикалық мәндерді түсіндірілуі тиіс. Физикалық көлемдерді көрсету осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес келтірілуі тиіс.

25. ТНҚ (УТНҚ) көрсетілген физикалық шамаларды өлшеуде Бірліктердің халықаралық жүйесі (БЖ) және онымен тең дәрежеде қолдануға болатын бірліктер қолданылуы тиіс.

26. Мәтін қысқа, қайталаусыз баяндалуы тиіс, әртүрлі түсінік беру мүмкіндігін болдырмайтын, тең дәрежедегі нақтылығымен және әріптердің, сандардың, белгілер мен сызықтардың айқындығымен қамтамасыз етілуі тиіс.

27. Мәтіндегі сөздерді, сурет, кестелер мен басқа да көрнекілер астындағы жазуларды, ҚР МФ және басқа да мемлекеттік стандарттармен белгіленген қысқартуларды қоспағанда, қысқартуға болмайды.

28. Міндетті талаптарды, сынақ нормалары мен әдістемелерін баяндауда мәтінде "тиіс", "керек", "қажет" және олардан шыққан сөздер қолданылады.

29. Сызбанұсқаларда, суреттерде және көрнекілерде сызықтың ең кішкене қалыңдығы, тесіктер, сан өлшемдері, графикалық кескіндердің айқындығы сақталуы тиіс.

30. Егер ТНҚ (УТНҚ)-да келтірілген талаптар, нормалар және сапа көрсеткіштерінен ауытқу ҚР МФ немесе мемлекеттік стандарттармен белгіленген болса, онда дәрілік зат сапасының спецификациясында оларды қайта сипаттаудың орнына дереккөзге сілтеме жасау керек. Шетелдік фармакопея

белгілеген сапа көрсеткіштерінің талаптары мен нормаларын келтірген кезде пайдаланылған әдістемелердің дереккөзін көрсете отырып, сипатын ұсыну керек.

31. Қолданылатын ғылыми-техникалық терминдер, белгілер мен анықтамалар ҚР МФ және/немесе басқа мемлекеттік стандарттарға сәйкес келуі тиіс. Олар белгілемеген терминдер мен белгілерді қолданған кезде мәтінде олардың анықтамасын келтіру қажет.

3 2 . М ә т і н д е :

- 1) сөз орамдарын, тұрмыстағы сөйлемшелерді қолдануға;
- 2) бір ұғымға мағынасы бойынша (синонимдер) жақын ғылыми-техникалық терминдерді, сонымен қатар мемлекеттік және орыс тілдерінде тең мағынадағы сөздер мен терминдер бар болғанда шет тілінен алынған сөздерді қолдануға;
- 3) өлшем бірліктерін белгілеуді қысқартуға (егер олар сансыз қолданылатын болса);
- 4) сөздерді әріптік символдармен ауыстыруға (кестелер мен формулаларды қоспағанда);
- 5) математикалық белгілерді сансыз қолдануға рұқсат етілмейді.

33. ТНҚ (УТНҚ) қағаз және электронды тасымалдағыштарда берілуі тиіс. Қағаз варианты ақ қағазда А4 форматымен, Microsoft Word бағдарламасында ("Times New Roman" шрифті) беттің бір жағында ұсынылады. ТНҚ (УТНҚ) электронды нұсқасы Microsoft Word бағдарламасында RTF форматында беріледі.

34. ТНҚ (УТНҚ) және беттерді белгілеу айналы шеттерде басылған колонтитулаларда орындалады.

3 5 . Б е т т і ң п а р а м е т р л е р і :

- 1) төменгі және жоғарғы шеті әрқайсысы 2,5 см ден, ішкі 2; сыртқы 2,5 см;
- 2) шеті мен колонтитулалардың арасындағы параметрлері: жоғарғы және төменгі - 1,8 см;
- 3) беттің жоғарғы бөлігінің колонтитуласында жартылай қалың шрифтпен құжаттың санаты көрсетіледі (ТНҚ немесе УТНҚ), нөмірі және сол жақ жұп бетте орналасатын бет нөмірі, ал тақ бетте оң жағында;
- 4) абзац жол барлық мәтін бойынша бірдей және 1 см-ге тең болуы тиіс;

36. Бөлімдердің атауы жол басынан басталады және жартылай қалың шрифтпен көрсетіледі.

37. Титульдік беттегі дәрілік заттың атауын жартылай қалың шрифтпен көрсету керек.

3 8 . Ш р и ф т і ң м ө л ш е р і :

- 1) бас тақырыпқа - 14;
- 2) дәрілік заттың атауына және негізгі мәтінге - 14;
- 3) ТНҚ (УТНҚ) атауына - 16;
- 4) ескертпедегі мәтінге - 12;

39. Жолдардың аралығы былай белгіленеді:

- 1) негізгі мәтін - бір жарым;
- 2) бөлімдердегі және ескертпедегі мәтінге - бір;
- 3) бас тақырыптарында, дәрілік заттың атауында және сандық және сапалық құрамын сипаттағанда - бір атаудағы жолдар арасында бір және әртүрлі атаулар келтірген кезде бір жарым.

3. Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

40. Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) титульдік беті осы Ережеге 3-4 қосымшаларға сәйкес ресімделеді және құрамында:

- 1) субстанцияның латын, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауы (егер субстанцияның мемлекеттік тілдегі атауы орыс тіліндегі жазылуына сәйкес келсе, бір атауды жазуға болады);
- 2) халықаралық патенттелмеген атауы (бар болғанда);
- 3) кәсіпорынның және өндіруші елдің атауы болады;

41. Титульдік беттен кейінгі келесі бетте:

- 1) Теориялық және қолданбалы химия бойынша халықаралық одағының ережелеріне сәйкес келтірілген химиялық атауы және құрылымдық формуласы (ИЮПАК) (беттің ортасына, субстанция атауының төменгі жағына орналастырылады);
- 2) эмпирикалық формуласы (төмен және құрылымдық формуланың сол жағында орналастырылады);
- 3) салыстырмалы молекулярлық массасы (төмен және құрылымдық формуланың оң жағында орналастырылады) көрсетіледі.

42. Бейорганикалық тұздардың химиялық атауында ең бірінші катионның атауы ілік септікте жазылады, екінші - анион атау септікте жазылады. Аниондардың латын тіліндегі атаулары - *as* жұрнақтары арқылы, құрамында оттегі бар қышқыл тұздарында - *is* және оттексіз қоспаларда - *idum* жұрнағымен жасалады.

43. Оксидтерді белгілеу үшін халықаралық атаулар қолданылады.

44. Органикалық негіздегі тұздардың химиялық атауында бірінші негіздің ашық атауы ілік септігінде, екінші - қышқыл немесе қышқылдық қалдық атау септігінде жазылады.

45. Кейбір пиразолон, оксазолидан түріндегі гетероциклдық қосылыстарда, сондай-ақ алмастырылған спирттерде (левомецетин, терпингидрат) функционалдық қалдықты белгілеу үшін химиялық атаудың соңында бірге жазылады, сандық көрсеткіштер атаудың соңына жазылады.

46. Құрамында гидрленген циклдық жүйелер бар қосылыстардың құрылымдық формулалар кескіндерінде CH_2 және CH көрсетілмейді.

47. Төрттік тұздарда оң заряд жақшада емес, заряд беретін атомға қойылады.

48. Қаныққан көмірсулы тізбектер ашық жазылады, CH_2 тобы валенттік штрихпен бөлінеді. Егер тізбекте төрт метилен топтан артық болған жағдайда, тізбек буындары жақшаға алынады.

49. Карбон қышқылдарының функционалдық топтары және олардың туындылары айқын бейнеленеді.

50. Эмпирикалық формулада көміртек бірінші жазылады, екінші - сутегі, қалған элементтер металдарды қоса алфавиттік ретімен жазылады.

51. Салыстырмалы молекулярлық масса ИЮПАК (1975 жыл) қабылдаған теориялық және қолданбалы химия бойынша халықаралық одағының салыстырмалы атомдық массамен есептеледі және екінші белгіге дейін үтірден кейін 400-ден аспайтын мағыналар үшін және үтірден кейін бірінші белгіге дейін - 400 ден асатын мағыналар үшін келтіріледі.

52. Дәрілік субстанция сапасының спецификациясы оның табиғатымен және физикалық-химиялық қасиеттерімен анықталуы тиіс.

53. "Сипаттама" бөлімінде сыртқы түрінің көрсеткіштері (физикалық жағдайы, түсі, иісі, дәмі), ауада, жарықта (сақтау кезіндегі болуы мүмкін өзгерістер гигроскопиялығын көрсету жарықтың және ауаның әсеріне қатысы) және соған ұқсастар белгіленеді. Дәмді, сонымен қатар иісті сипаттауды улы және уытты заттарға қоспау керек.

54. Түсті көзбен немесе аспаптардың көмегімен анықтайды, бұл ретте түстің негізгі реңкі анықтаудың соңына қойылады.

55. "Ерігіштік" бөлімінде полярлығы бойынша әртүрлі еріткіштерде: тазартылған суда, 96% этил спиртінде, хлорформада - дәрілік субстанцияның ерігіштік көрсеткіштерін көрсетеді. Қажет болған жағдайда, басқа да еріткіштер көрсетіледі. Тез қайнайтын және тез жанатын немесе өте уытты еріткіштерді қолдану ұсынылмайды. Егер дәрілік субстанцияның ерігіштік коэффициентінің мәні белгіленген болса, бұл жағдайда ол еріген заттың және еріткіш көлемінің салмағы мен арақатынасы түрінде келтіріледі.

56. "Сәйкестендіру" бөлімінде талдаудың физикалық немесе физика-химиялық әдістері көрсетіледі, қажет болған жағдайда қолданыстағы затқа арналған барынша ерекшелікті 2-3 сапалы реакция жүргізеді, бұл ретте оларды байқау үшін жүргізілген реакциялардың функционалдық топтары немесе қосылыстары көрсетіледі.

57. Қайнау температурасы немесе тазартудың қызу шегі, балқу, қату температурасы, салыстырмалы тығыздығы, салыстырмалы оптикалық айналымы, салыстырмалы сіңіру көрсеткіші, сыну көрсеткіші және басқа да физикалық константалар жеке бөлімдер түрінде келтіріледі, онда жоғарғы және төменгі ауытқу көрсеткіштері сәйкес өлшем бірліктерінде көрсетіледі.

58. "Мөлдірлік" және "Түсі" бөлімдерінде көрсеткіштерді ерітінділердің белгілі концентрациясы үшін көрсетеді. Боялған ерітінділер жағдайында түс эталонының нөмірі және шкала әрпі немесе сәйкес келетін осы ерітінділерді сіңіру ауқымы келтіріледі; егер бұлдырлықтың белгілі бір дәрежесі болса, онда бұлдырлық эталоны көрсетіледі.

59. "Қышқылдық немесе сілтілік" бөлімінде көрсеткіштерді нормалау индикаторлар бар болғанда қышқыл ерітінділерінің көмегімен немесе сілтілер 0,01 М-дан 0,1 М-дейін концентрациясымен жүзеге асырылады. "рН" бөлімінде сутек көрсеткішті анықтау потенциометриялық әдіспен жүргізіледі.

60. "Механикалық қосылулар" бөлімінде механикалық қосылулардың шамалы нормалары әдістемесін сипаттау келтіріледі. Бөлім парентералды ерітінділерді және көз дәрілік препараттарын дайындауға қолданылатын субстанциялар үшін енгізіледі. Әдетте тексеру тиісті дәрілік препараттарға қолданылатын ең жоғарғы концентрацияда жүзеге асырылады.

61. "Ұқсас қоспалар" бөлімінде технологиялық сипаттағы қоспалардың құрамындағы шамалы нормалар мен анықтау әдістемесі немесе сақтау процесінде пайда болатын қоспалар келтіріледі. Нормалауға құрамында жалғыз анықталған қоспалар, құрамында жалғыз анықталмаған қоспалар және қоспаның жалпы құрамы жатады. Шамалы қоспалардың санын нормалауға пайдаланылатын түс эталоны, осы мақсатта қолданылатын әдістемелер толық сипатталып көрсетілуі тиіс.

62. "Қалдық органикалық еріткіштер" бөлімі дәрілік субстанцияны өндірудің соңғы сатысында уытты еріткіштерді қолданған жағдайда енгізіледі.

63. "Хлоридтер", "Сульфаттар" бөлімдерінде өндіріс технологиясымен байланысты хлоридтер мен сульфаттардың құрамының шамалы шектері, немесе олардың болмауына талаптар көрсетіледі.

64. "Сульфатты күл және ауыр металдар" бөлімінде дәрілік субстанцияның ілмесі және сульфатты күл мен ауыр металдар қоспаларының шамалы шектері көрсетіледі.

65. "Күшән" бөлімінде күшән қоспасының шамалы шегі немесе оның болмауына талаптар келтіріледі.

66. "Кептірген кезде салмақ жоғалту" және "Су" бөлімінде дәрілік субстанцияның ілмесі, К. Фишер бойынша титірлеу соңын анықтау әдістемесіне жасалған сілтеме, кептіру шарттары және кептіру кезіндегі массаны жоғалту нормалары немесе ылғал құрамы көрсетіледі.

67. "Микробиологиялық тазалық" бөлімі зарарсызданбаған дәрілік нысандарда өндіруге арналған дәрілік субстанциялар үшін енгізіледі. Бөлімде микроорганизмдерді анықтау әдістемесі және олардың шамалы шектері көрсетіледі.

68. "Пирогендер", "Аномальды уыттылық", "Құрамында гистамин тәрізді әсері бар зат" бөлімдерінде тест-дозалар, жануарлардың түрлері, енгізу тәсілі және бақылау мерзімі көрсетіледі.

69. "Бактериальды эндотоксиндер" бөлімі "Пирогендер" бөлімінің орнына немесе қатар енгізілуі мүмкін. Бактериальды эндотоксиндердің шекті мөлшері көрсетіледі және олардың анықтау әдістемесі келтіріледі.

70. "Зарарсыздану" бөлімі зарарсыздандыру шарасына жатпаған, зарарсыз дәрілік препараттарды өндіруде қолданылып жүрген субстанцияларға арналып енгізіледі. Бөлімде дәрілік субстанцияның бактерияға қарсы әсерінің болуы немесе болмауы көрсетілуі міндетті.

71. "Мөлшерлік анықтау" бөлімінде дәрілік субстанциядағы әсер етуші заттың мөлшерін анықтау әдісін сипаттау келтіріледі. Дәрілік субстанциядағы әсер етуші заттың шекті мөлшері массалық үлес (пайыз) бірлігінде немесе белсенділігі - миллиграмға (БІР/МГ) әсер ету бірлігінде беріледі.

72. "Қаптау" бөлімінде:

1) қаптама (бірінші, екінші, тасымалдау) бірлігіндегі өнімнің санына байланысты қаптау әдісі;

2) тығыздау тәсілі (тығыздау, герметизациялау түрлері мен тәсілдері);

3) бірінші, екінші және тасымалдау қаптамаларына және/немесе қаптамаға қолданылатын материалдарға қойылатын талаптар;

4) қаптаманың түрі (шыны, картонды-қағазды, пластмассалы, металдық және тағы басқа);

5) нормативтік құжатқа сүйене отырып, қаптау материалының сипаты;

6) тұтынушы ыдыс бірлігіне таңбалауды (жапсырма, мөртаңба, трафарет, баспа, рельеф арқылы) енгізу тәсілі;

7) қаптамаға салынатын құжаттар тізбесі көрсетіледі.

73. "Таңбалау" бөлімінде:

1) таңбалау жасалатын орны;

2) таңбалаудың мазмұны;

3) арнайы қауіпсіздік талаптары (от пен жарылуға қауіпті және тағы басқа) және тасымалдау, сақтау және қажет болған жағдайда (ескерту жазулары "У", "Отқа қауіпті", "Тастауға болмайды", "Мұздатуға рұқсат етілмейді" және сол сияқтылар) қолдану кезіндегі қауіпсіздік шаралары көрсетіледі.

74. "Тасымалдау" бөлімінде қолданыстағы стандартқа сүйену келтіріледі немесе тасымалдаудың өзге шарттары және, қажет болған жағдайда, жүкті салу және түсіріп алу ерекшеліктеріне, сондай-ақ тасымалдаудан кейінгі өнімді қолдануға қойылатын талаптар көрсетіледі.

75. "Сақтау" бөлімінде өнімнің сапасы мен тауарлық түрін қамтамасыз ететін сақтау шараларын, қажет болған жағдайда, сақтау орнын, қоршаған орта әсерінен

сақтау талаптарын көрсету керек.

Осы бөлімді мынадай ретте жазу ұсынылады: сақтау жері, сақтау шарттары, қажет болған жағдайда, дәрілік заттардың жеке топтарын сақтаудың арнайы талаптары.

Температуралық сақтау тәртібін көрсетуде "Салқын жерде", "Бөлмелік температурада" және сол сияқты жазбаны қолданудың қажеті жоқ, температура шегінің сандық белгілері көрсетілуі қажет.

76. "Сақтау мерзімі" бөлімінде уақыт кезеңі көрсетіледі, сол уақытта дәрілік затты белгілі жағдайда сақтау талдамалық нормативті құжаттама талаптарына сәйкес келуі тиіс.

77. "Фармакологиялық әсері" бөлімінде дәрілік субстанцияның негізгі фармакологиялық әсері келтіріледі.

4. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

78. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) титульдік және соңғы беті осы Ережеге 3 және 4-қосымшаларға сәйкес ресімделеді және мыналардан:

1) дәрілік препараттың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауынан (егер дәрілік препарат атауының мемлекеттік тілде жазылуы орыс тіліндегі жазуымен бірдей болған жағдайда, бір атауының жазылуы рұқсат етіледі);

2) бір әсері бар затымен (бар болғанда) дәрілік препаратқа арналған халықаралық патенттелмеген атауынан;

3) кәсіпорынның және өндіруші елдің атауынан тұрады.

79. Дәрілік өсімдік шикізаттан жасалған препараттардың (тұнба, экстрактар) титульдік бетінде өсімдік шикізатын өндіретін өсімдіктің және ұрығының атауы латын, мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі.

80. Дәрілік препараттың атауына тауарлық атауы атау септігінде беріледі, МНН, ол болмаған жағдайда - дәрілік препараттың әсер етуші затының құрамы, содан кейін дәрілік нысанның атауы, дозалануы (концентрация) көрсетіледі. Дозалау (концентрация) бір әсер етуші затымен дәрілік препаратқа, оның тауарлық атауы халықаралық патенттелмеген атауға сәйкес болса көрсетіледі.

81. Келесі бетте титульдік беттен кейін химиялық атауы, құрылымдық және эмпириалдық формуласы, салыстырмалы молекулалық массасы (бір әсерлік заты бар дәрілік препаратқа) осы Ереженің 41 - 51 -тармақтарына сәйкес көрсетіледі, мөлшерлік және сапалық құрамы әсер етуші тізбесі және қосалқы заттар түрінде тиісті нормативтік құжатқа сүйене отырып көрсетіледі.

Қосалқы заттар құрамына сонымен қатар таблеткалар мен капсулалардың қабығы келтіріледі.

Гомеопатиялық препараттардың әсер етуші және қосалқы заттарын латын тілінде көрсетуге болады.

82. Сонымен қатар гомеопатиялық дәрілік препарат сапасының спецификациясы, табиғатпен және затқа кіретін физикалық-химиялық құрамымен және дәрілік нысанының ерекшеліктерімен анықталуы тиіс.

83. Әсер етуші заттың мөлшері төмендегі есебінен алынады:

1) тұнбаға, сұйық экстракттарға, сироптарға, ерітінділерге, иіс суларға, спирттерге - грамда - 100 миллилитрге, 100 грамға, 1 литрге немесе 1 килограмға.

2) таблеткаларға, капсулаларға, суппозиторийлерге және басқа да қатты және жұмсақ дозаланған дәрілік нысандарға дәрілік нысанының (бір таблетка, бір капсула, бір суппозиторий және басқа) бірлігіне грамда (миллиграмда);

3) тамшыларға - грамда (миллиграмда) 1 мл-ге, 100 миллилитрге немесе қаптау бірлігінің көлеміне;

4) парентеральды дәрілік нысандарға - грамда (миллиграмда) - 1 миллилитрге, 1 литр немесе қаптау бірлігінің көлеміне.

84. "Сипаттама" бөлімі осы Ереженің 53 және 54 -тармақтарына сәйкес жазылады.

85. "Сәйкестендіру" бөлімі осы Ереженің 56 -тармағына сәйкес жазылады.

86. "Ыдырау" бөлімінде таблетка немесе капсуланың сұйық ортада толық ыдырау уақыты көрсетіледі.

87. "Еру" бөлімі қатты дозаланған дәрілік нысандарға (таблеткаларға, капсулаларға және суппозиторийлерге) енгізіледі. Сынау әдісі ҚР МФ бабына сәйкес өткізіледі, бұл ретте сынақты орындаудың шарттары беріледі:

1) қолдану аспабының түрі (егер ағымды кювет құралы қолданса, онда ағымды кюветтің түрі көрсетілуі тиіс);

2) еру ортасының құрамы, көлемі және температурасы;

3) еру ортасының айналу жылдамдығы немесе ағу жылдамдығы;

4) сынамаларды таңдап алу әдісі мен уақыты, сынама көлемі немесе үздіксіз бақылау шарттары;

5) талдау әдістемесі;

6) еру жылдамдығы (көрсетілген уақыттағы дәрілік нысан бірлігінен ерітіндіге көшкен әсер етуші заттың мөлшері).

88. "Еру уақыты" бөлімі құрғақ дәрілік препараттарды ерітінді түрінде парентеральды қолдануға енгізіледі.

89. "Мөлдірлігі" және "Түсі" бөлімдері осы Ереженің 58 -тармағына сәйкес көрсетіледі.

90. "рН", "Қышқылдық немесе сілтілік" осы Ереженің 59 -тармағына сәйкес көрсетіледі.

91. "Құрғақ қалдық", "Құрамында спирті бар", "Құрамында гистамин тәрізді әсері бар зат", "Қайнау температурасы", "Тығыздығы", "Сыну көрсеткіші", "Айналу бұрышы", "Тұтқырлық", "Су", "Ауыр металдар" және "Механикалық

қосу" анықталатын мөлшердің жоғарғы және төменгі шектерінің ауытқуларын тиісті өлшем бірлігінде көрсетеді.

92. "Ұқсас қоспалар" бөлімі осы Ереженің 61 -тармағына сәйкес жазылған.

Табиғи дәрілік шикізаттан дайындалған дәрілік препараттарға, дәрумендерге, көпкомпоненті препараттарға және гомеопатиялық препараттарға осы бөлім енгізілмейді.

93. "Пирогендер", "Аномальды уыттылық", "Құрамында гистамин тәрізді әсері бар зат", "Бактериальды эндотоксиндер", "Зарарсыздану" бөлімдері осы Ереженің 68 , 69 , 70 -тармақтарына сәйкес жазылған.

94. "Алынатын көлем" бөлімінде парентеральды дәрілік заттарға ҚР МФ жалпы құжатына сүйене отырып, бірінші қаптаманың номинальды толтыру көлемі көрсетіледі.

95. "Құрамының біркелкілігі" бөлімінде дозаланған препараттар бірлігінде (таблеткада, капсулада, суппозиторийлерде және басқада) әсер етуші зат құрамының ауытқу шегі белгіленеді.

96. "Мөлшерлік анықтау" бөлімінде дәрілік препараттағы әсер етуші заттың мөлшерін анықтау әдістемесін сипаттау және дәрілік препаратта оның құрамының ауытқу нормалары келтіріледі. Әсер етуші зат құрамының ауытқу нормасы масса бірлігінде (грамдар, миллиграмдар, микрограмдар), массалық үлестер (пайыз) немесе белсенділігі (әсер етуші бірлігі) әсер етуші заттың массалық бірлігінде көрсетіледі. Ауытқу нормалары дозаланған дәрілік препараттарға дәрілік нысанның масса бірлігіне және парентеральды қолдану ерітінділеріне 1 миллилитрге (1 литр) немесе қапталған бірлікке шақталып есептеледі.

97. "Қаптау" бөлімі осы Ереженің 72 -тармағына сәйкес беріледі. Бөлімге қосымша Дәрілік затты медициналық қолдану туралы нұсқаулығының мемлекеттік және орыс тілдерінде қаптамаға салынуы туралы нұсқауы қосылады.

98. "Таңбалау" бөлімі осы Ереженің 73 -тармағына сәйкес ресімделеді. Таңбалау мазмұны Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкес болуы тиіс.

99. "Фармакологиялық әсері" бөлімінде дәрілік препараттың негізгі фармакологиялық әсері келтіріледі.

100. Қалған бөлімдер дәрілік препараттарға ТНҚ (УТНҚ) осы Ереженің 3-тарауында келтірілген аттас бөлімдерге сәйкес толық көрсетілген.

5. Дәрілік өсімдік шикізатына ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

101. Дәрілік өсімдік шикізатқа (бүтін, ұсақталған, кесіліп-нығыздалған, гранулалы және тағы басқа) ТНҚ (УТНҚ) титульдік және соңғы беті осы Ереженің 6-қосымшасына сәйкес ресімделеді.

102. Титульдік бетте мынадай ретте:

1) өсімдіктер мен ұрық өндіруші дәрілік өсімдік шикізатының латын, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауы;

2) қолдану аймағы;

3) тұтас шикізатқа арналған жинау уақыты (вегетация фазасы);

4) нысаны (жинау, брикет, пакеттер, шай) көрсетіледі.

103. Дәрілік өсімдік шикізат атауы көпше түрінде (жапырақтар, тамырлар, тамыршалар, ұрықтар) келтіріледі.

Оралған дәрілік өсімдік шикізат атауында бірінші өндіруші өсімдік атауы ілік септігінде, содан кейін дәрілік нысанның атауы атау септігінде көрсетіледі (брикет, пакет, шай). Дәрілік жинаққа АНҚ (УАНҚ) құрастыру кезінде - құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер көрсетіледі.

Дәрілік өсімдік шикізатына сапасының спецификациясы табиғи және шикізаттың ерекшеліктерімен, сонымен бірге компоненттердің физика-химиялық сипатымен анықталуы тиіс.

104. "Сипаттама" ("Сыртқы сипаты") бөлімінде тұтастай және ұсақталған шикізаттың морфологиялық белгілеріне тән қысқаша сипаттама келтіріледі: түсі, иісі, дәмі және басқа. Құрамында улы зат бар шикізатқа дәмі анықталмайды. Ұсақталған шикізатқа бөлшектенген шикізаттың өлшемдері және қажет болған жағдайда оның сипаты келтіріледі.

105. "Микроскопия" бөлімінде микрофотографиямен немесе суретпен бейнеленген шикізаттың анатомиялық құрылымының диагностикалық белгілері анықталады.

106. "Сәйкестендіру" бөлімінде реакция орындау әдістемелері, сонымен бірге микрохимиялық, люминисцентті микроскопия, гистохимиялық реакция (кем дегенде 2 реакция немесе сынама), сондай-ақ басқа да сынақ әдістемелері (хромотографиялық) келтіріледі.

107. Сандық көрсеткіштерді анықтауға байланысты бөлімдерде мынадай нормалар белгіленеді:

1) фармакологиялық белсенді заттар және экстрактивті заттар пайызы немесе әсер бірлігіндегі биологиялық белсенділік құрамы (ДБӨ, СБӨ және басқа);

2) ылғалдығы (кептіру кезіндегі массада кемуі);

3) 10% хлорсутегі қышқылында ерімейтін және жалпы күлі;

4) шамалы қоспалар (органикалық және минералды);

5) табиғи түсін жоғалтқан шикізаттың бөлшектері, сонымен қатар жинаққа жатпайтын өсімдіктердің бөлімдері;

6) ұсақтылығы (електік талдау).

108. "Мөлшерлік анықтау" бөлімінде мөлшерлік анықтау әдістемелерінің сипаты келтіріледі.

109. "Микробиологиялық тазалық" бөлімі осы Ереженің 67 -тармағына сәйкес жазылады.

110. "Ыдырау" бөлімінде сұйық ортада брикеттерде кесіліп-нығыздалған және үлестіріп қапталған өнім ыдырауының толық уақыты көрсетіледі.

111. "Массаның біртектілігі" бөлімінде әрбір қаптама құрамындағы массаның ауытқу шегі және сынақталатын қаптамалар саны көрсетіледі. Сипаттау кезінде анықтау әдістемесі келтіріледі.

112. "Қаптау" бөлімінде осы Ереженің 72 -тармағына сәйкес оның ерекшеліктерін ескере отырып, тұтастай және ұсақталған шикізатқа, үлестіріліп қапталған өнімге (тұтастай-қаптар, теңдер және сол сияқты; ұсақталғанға-бумалар, қораптар және сол сияқты; үлестіріп қапталғанға-бумалар, пакеттер, брикеттер, фильтр-пакеттер және сол сияқты) қаптама түрлері көрсетіледі.

113. "Таңбалау", "Тасымалдау", "Сақтау" және "Сақтау мерзімі" бөлімдері осы Ереженің 73 , 74 , 75 , 76 -тармақтарына сәйкес жазылады.

114. "Фармакологиялық әсер" бөлімінде дәрілік өсімдік шикізатының негізгі фармакологиялық әсері келтіріледі.

115. ТНҚ (УТНҚ) түсініктеме хатпен қоса жолданылады.

Түсініктеме хатта мыналар болуы тиіс:

1) өндіруші кәсіпорынның, дәрілік затты әзірлеушінің (қажет болған жағдайда) атауы, өтініш иесінің аты-жөні;

2) дәрілік заттың құрамы және атауы;

3) әсер етуші заттың құрылымдық және эмпирикалық формуласы және оның салыстырмалы молекулалық массасы;

4) дәрілік затты алу технологиясының және синтездің қысқаша сипаттамасы, өндіру процесіндегі бақылау;

5) келтірілген сынақ әдістемелерінің, сапа көрсеткіштерінің және олардың ауытқу нормаларының толық негіздемесі;

6) үлгілер саны және технологиялық құжаттар туралы мәлімет;

7) ҚР МФ жалпы талаптарынан ауытқу негіздемесі (бар болғанда);

8) әзірленіп жатқан дәрілік заттың жаңалылығы немесе түпнұсқалығы туралы нұсқау; ол болмаған жағдайда - фармакопеемен танылған тиісті монография негізінде сапасы бойынша аналогтарымен салыстыру қорытындысы;

9) берілген қаптамадағы дәрілік заттың мерзімін және сақтау шарттарының тұрақтылығын сынау есебімен ұсына отырып негіздеу;

10) фармакопеелық емес сынақ әдістемелерінің валидация қорытындысы;

11) қолданылған әдебиеттер тізбесі.

116. Түсініктеме хатта дәрілік заттардың өтініш иесінің қолы қойылады және мөр басып куәландырылады.

117. ТНҚ (УТНҚ) ғылыми-техникалық деңгейіне және дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптарға сәйкестігін бағалау жүргізіледі, сонымен қатар:

1) олардың ауытқу нормасына және сапа көрсеткішінің, сондай-ақ қаптамасының ҚР МФ талаптарына және Қазақстан Республикасының стандарттау бойынша басқа да нормативтік құжаттарына сәйкестігі;

2) қолданылатын терминдер мен анықтамалардың бірмағыналылығы, заттардың химиялық номенклатурасы мен физикалық шамалардың өлшем бірлігін дұрыс қолдану.

118. ТНҚ (УТНҚ) осы Ереженің талаптарына сәйкес келмеген жағдайда құжат 30 күннен аспайтын мерзімде өтініш берушіге пысықтауға жіберіледі.

119. Сараптау ұйымымен ТНҚ (УТНҚ) сараптамасын жүргізу сараптау ұйымы басшысының қолымен расталып, ұсынылған құжаттың титульдік бетінде мөрмен бекітіледі.

120. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы бұйрықтың нөмірімен және күнімен және мемлекеттік ТНҚ (УТНҚ) келісуі дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган басшысының қолымен расталып, титульдік бетте мемлекеттік ұйымның мөрімен бекітіледі.

121. ТНҚ (УТНҚ) әрбір парағына сараптау органының "Сараптау жүргізілді" деген мөртаңбасы қойылады.

122. ТНҚ (УТНҚ) болатын және коммерциялық құпияны құрайтын ақпарат заңға сәйкес қорғалады.

6. ТНҚ (УТНҚ) тіркеу және белгілерді беру

123. "ТНҚ (УТНҚ) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бірізді нөмірлеу тәртібімен Нормативтік-техникалық құжат тізіліміне тіркеледі және енгізіледі.

124. ТНҚ (УТНҚ) белгілері нормативтік-техникалық құжат аббревиатураларынан, тіркеу кезіндегі құжатқа берілген нөмірін және өзара дефис арқылы бөлінген бекітілген жылын жазудан тұрады.

125. Дәрілік заттарды сертификаттайтын органдар ТНҚ (УТНҚ) қамтамасыз етуін өтініш иесі (тіркеу куәлігінің иесі) жүзеге асырады.

7. ТНҚ (УТНҚ) өзгерістер енгізу

126. ТНҚ (УТНҚ)-ға өзгерістер дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың қолдану бойынша жүргізіледі.

127. ТНҚ (УТНҚ)-ға өзгерістер енгізу дәрілік зат сапасының нашарлауына әкелмеуі тиіс.

128. ТНҚ (УТНҚ) бөлімдеріне енгізілген мәтіндік өзгерістер толықтай келтіріледі және осы Ережеге 7-қосымшаға сәйкес ресімделеді.

129. ТНҚ (УАНҚ)-ға өзгерістер енгізу кезінде өтініш иесі түсініктеме хатты ұсынады, оның мазмұнында енгізілетін өзгерістердің дұрыстығы мен қажеттілігі, сол немесе өзге сапа көрсеткіштерін енгізу немесе алып тастау, олардың ауытқу нормалары регламенттерін немесе сынақ әдістемелерін өзгерту дәлелдемелері бар. Түсініктеме хат мәтініне енгізілетін өзгерістерді растайтын бейнелі материалдарды қоса беру қажет (суреттер, спектрлер, хроматограммалар, кестелер және тағы сол сияқты).

130. Келісілген өзгерістердің әрбір бетіне сараптау органының "Сараптау жүргізілді" деген мөртаңбасы қойылады.

131. Өтініш иесі ТНҚ (УТНҚ)-ға сәйкестігін растау жөніндегі органдарды енгізілген өзгерістермен қамтамасыз етуді жүзеге асырады.

Дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды
құрастыру ережесіне

1-қосымша

Дәрілік заттарға арналған АНҚ (УАНҚ) негізгі бөлімдерінің тізбесі

1. Дәрілік субстанция

| N р/с | Бөлімнің атауы |
|----------|---|
| 1. | Сипаттама |
| 2. | Ерітілуі |
| 3. | Анықтау |
| 4. | Балқу температурасы* |
| 5. | Қайнау температурасы* |
| 6. | Қату температурасы* |
| 7. | Кристалдық құрамы* |
| 8. | Салыстырмалы тығыздығы* |
| 9. | Оптикалық айналу шегі* |
| 10. | Жұту көрсеткішінің шегі* |
| 11. | Сыну көрсеткіші* |
| 12. | Тұтқырлығы* |
| 13. | Ерітінді сапасының көрсеткіші: мөлдірлігі түсі* қышқылдығы немесе сілтілігі рН* |
| 14. | Механикалық қосылуы* |
| 15. | |

| | | |
|-----|---|---|
| | Ұ қ с а с а н ы қ т а л ғ а н а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р : қ о с п а л а р қ о с п а л а р |
| 16. | Органикалық ерітіндінің қалдық саны* | |
| 17. | Жеңіл жанатын заттар* | |
| 18. | Микробиологиялық тазалық немесе залалсыздандыру | |
| 19. | Неорганикалық аниондар (хлоридтер, сульфаттар, нитраттар және т.б.), катиондар (темір және басқалар) * | |
| 20. | Кептіру кезінде массасын жоғалту немесе су* | |
| 21. | Пирогендер немесе бактериялы эндотоксиндер* | |
| 22. | Аномальды уыттылық* | |
| 23. | Мышыяк* | |
| 24. | Ауыр металдар* | |
| 25. | Гистамин тәрізді әсері бар заттың мөлшері* | |
| 26. | Жалпы күл немесе сульфатты күл* | |
| 27. | Мөлшерлік анықтау | |
| 28. | Қаптама | |
| 29. | Таңбалау | |
| 30. | Тасымалдау | |
| 31. | Сақтау | |
| 32. | Сақтау мерзімі | |
| 33. | Негізгі фармакологиялық әсері | |
| 34. | Сақтану шаралары* | |

Ескерту. Бөлімдер
"*" белгіленген бөлімдер тегіне
байланысты дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

2. Парентеральды қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

| N р/с | Бөлімнің атауы |
|----------|--|
| 1. | Сипаттама |
| 2. | Анықтау (сонымен қатар микробқа қарсы консерванттар) |
| 3. | Мөлдірлігі |
| 4. | Түсі* |
| 5. | Қышқылдығы, сілтілігі немесе рН |
| 6. | Тұрақтылығы (суспензияға) |

| | | |
|-----|---|---|
| 7. | Бөліктерінің өлшемі (суспензиялар)* | |
| 8. | Ине арқылы өтуі (суспензиялар) | |
| 9. | Механикалық қосылуы | |
| 10. | Салыстырмалы тығыздығы* | |
| 11. | Осмолялдық (осмолярдығы)* | |
| 12. | Тұтқырлығы* | |
| 13. | Ұ қ с а с т ы қ а н ы қ т а л ғ а н а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р : қ о с п а л а р қ о с п а л а р |
| 14. | Алынатын көлем | |
| 15. | Пирогендер немесе бактериялы эндотоксиндер* | |
| 16. | Аномальды уыттылық* | |
| 17. | Гистамин тәрізді әсері бар заттың мөлшері* | |
| 18. | Зарарсыздығы | |
| 19. | Микробқа қарсы консерванттар | |
| 20. | Мөлшерлік анықтау | |
| 21. | Қаптама | |
| 22. | Таңбалау | |
| 23. | Тасымалдау | |
| 24. | Сақтау | |
| 25. | Сақтау мерзімі | |
| 26. | Негізгі фармакологиялық әсері | |
| 27. | Сақтану шаралары* | |

Е с к е р т у

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысанына байланысты дәрілік заттарды қосады Инфузионды ерітіндіге 13 және 14-бөлімдерді қосу м і н д е т т і .

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

3. Парентеральды қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар

| | |
|----------|---|
| N р/с | Бөлімнің атауы |
| 1. | Сипаттама |
| 2. | Анықтау |
| | Массаның біркелкілігі және орташа массадан ауытқу |

| | |
|-----|--|
| 3. | |
| 4. | Еру уақыты |
| 5. | Ерітінді сапасының көрсеткіші: мөлдірлігі түсі қышқылдығы немесе сілтілігі, немесе рН |
| 6. | Механикалық қосылуы |
| 7. | Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиынтығы |
| 8. | Кептіру кезінде су массасын жоғалту немесе су |
| 9. | Пирогендер немесе бактериалдық эндотоксиндер |
| 10. | Аномальды уыттылық* |
| 11. | Гистамин тәрізді әсері бар заттың мөлшері* |
| 12. | Зарарсыздығы |
| 13. | Біркелкі құрамы* |
| 14. | Мөлшерлік анықтау |
| 15. | Қаптама |
| 16. | Таңбалау |
| 17. | Тасымалдау |
| 18. | Сақтау |
| 19. | Сақтау мерзімі |
| 20. | Негізгі фармакологиялық әсері |
| 21. | Сақтану шаралары* |

Е с к е р т у
 "*" белгіленген бөлімдер тегіне
 және дәрілік нысаны ерекшелігіне
 байланысты дәрілік заттарды қосады.

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі.

4. Көз тамшылары

| N p/c | Бөлімнің атауы |
|----------|--|
| 1. | Сипаттама |
| 2. | Анықтау (сонымен қатар - микробқа қарсы консерванттар) |
| 3. | Мөлдірлігі |
| 4. | Түсі |
| 5. | қышқылдығы немесе сілтілігі, немесе рН |
| 6. | Механикалық қосылуы |
| 7. | Тұтқырлығы* |

| | | |
|-----|---|---|
| 8. | Осмолярлық (осмолялдық)* | |
| 9. | Бөліктердің өлшемі (суспензия түріндегі көз тамшыларына) | |
| 10. | Ұ қ с а с т ы қ а н ы қ т а л ғ а н а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р : қ о с п а л а р қ о с п а л а р |
| 11. | Ораманың толтыру көлемі | |
| 12. | Зарарсыздығы | |
| 13. | Сандық анықтау | |
| 14. | Орама | |
| 15. | Таңбалау | |
| 16. | Тасымалдау | |
| 17. | Сақтау | |
| 18. | Сақтау мерзімі | |
| 19. | Негізгі фармакологиялық әсері | |

Е с к е р т у

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады.

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі.

5. Ішкі және сыртқы қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

| | | |
|----------|---|---|
| N р/с | Бөлімдердің атауы | |
| 1. | Сипаттама | |
| 2. | Анықтау (сонымен қатар микробқа қарсы консерванттар) | |
| 3. | Қышқылдығы, сілтілігі немесе рН* | |
| 4. | Тұрақтылығы (суспензияға) | |
| 5. | Салыстырмалы тығыздығы* | |
| 6. | Тұтқырлығы* | |
| 7. | Ұ қ с а с а н ы қ т а л ғ а н а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р : қ о с п а л а р қ о с п а л а р |
| 8. | Қаптаманы толтыру көлемі | |
| 9. | Микробиологиялық тазалығы | |
| 10. | Мөлшерлік анықтама | |
| 11. | Қаптама | |
| | Таңбалау | |

| | |
|-----|-------------------------------|
| 12. | |
| 13. | Тасымалдау |
| 14. | Сақтау |
| 15. | Сақтау мерзімі |
| 16. | Негізгі фармакологиялық әсері |

Е с к е р т у
 "*" белгіленген бөлімдер тегіне және
 дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты
 дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

6. Аэрозольдер

| N p/c | Бөлімнің атауы | |
|----------|---|---|
| 1. | Сипаттама | |
| 2. | Анықтау | |
| 3. | Қысым | |
| 4. | Баллонның герметикасын тексеру | |
| 5. | Вентильді құрылғыны сынау | |
| 6. | Дозаның массасы* | |
| 7. | Қаптамадағы дозаның саны* | |
| 8. | Қаптамадағы құрамның шығуы | |
| 9. | Аэрозоль бөліктерінің мөлшері (суспензия)* | |
| 10. | Су* | |
| 11. | Ұ қ с а с а н ы қ т а л ғ а н а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р : қ о с п а л а р қ о с п а л а р |
| 12. | Микробиологиялық тазалығы | |
| 13. | Доза құрамындағы біркелкілігі* | |
| 14. | Мөлшерлік анықтау | |
| 15. | Қаптама | |
| 16. | Таңбалау | |
| 17. | Тасымалдау | |
| 18. | Сақтау | |
| 19. | Сақтау мерзімі | |
| 20. | Негізгі фармакологиялық әсері | |

Е с к е р т у
 "*" белгіленген бөлімдер тегіне және
 дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты
 дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

7. Таблеткалар

| | | | | | | | | | |
|----------------|---|-----------|-------------------|------------|-----------------|--------------|-----------------|----------------|--|
| N р/с | Бөлімнің атауы | | | | | | | | |
| 1. | Сипаттама | | | | | | | | |
| 2. | Анықтау (сонымен қатар бояғыштар) | | | | | | | | |
| 3. | Орташа массасы және біркелкі массалары | | | | | | | | |
| 4. | Кептіру кезінде массасын жоғалту немесе су* | | | | | | | | |
| 5. | Тальк, аэросил* | | | | | | | | |
| 6. | Ыдырауы* | | | | | | | | |
| 7. | Еруі | | | | | | | | |
| 8. | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Ұ қ с а с</td> <td style="width: 50%;">қ о с п а л а р :</td> </tr> <tr> <td>анықталған</td> <td>қ о с п а л а р</td> </tr> <tr> <td>анықталмаған</td> <td>қ о с п а л а р</td> </tr> <tr> <td>қоспалар жиыны</td> <td></td> </tr> </table> | Ұ қ с а с | қ о с п а л а р : | анықталған | қ о с п а л а р | анықталмаған | қ о с п а л а р | қоспалар жиыны | |
| Ұ қ с а с | қ о с п а л а р : | | | | | | | | |
| анықталған | қ о с п а л а р | | | | | | | | |
| анықталмаған | қ о с п а л а р | | | | | | | | |
| қоспалар жиыны | | | | | | | | | |
| 9. | Үйкелуі* | | | | | | | | |
| 10. | Қаттылығы* | | | | | | | | |
| 11. | Диспергирлеу дәрежесі* | | | | | | | | |
| 12. | Микробиологиялық тазалығы | | | | | | | | |
| 13. | Құрамның біркелкілігі | | | | | | | | |
| 14. | Мөлшерлік анықтау | | | | | | | | |
| 15. | Қаптама | | | | | | | | |
| 16. | Таңбалау | | | | | | | | |
| 17. | Тасымалдау | | | | | | | | |
| 18. | Сақтау | | | | | | | | |
| 19. | Сақтау мерзімі | | | | | | | | |
| 20. | Негізгі фармакологиялық әсері | | | | | | | | |

Е с к е р т у
 "*" белгіленген бөлімдер тегіне және
 дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты
 дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

8. Ұнтақтар (құрғақ дәрілік нысандар)

| | |
|--|----------------|
| | Бөлімнің атауы |
|--|----------------|

| | | |
|----------|---|---|
| N p/c | | |
| 1. | Сипаттама | |
| 2. | Анықтау (сонымен қатар бояғыштар)** | |
| 3. | Орташа массасы және біркелкі массалары | |
| 4. | Кептіру кезінде массасын жоғалту* | |
| 5. | Еруі | |
| 6. | Ұ қ с а с а н ы қ т а л ғ а н а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р : * * қ о с п а л а р қ о с п а л а р |
| 7. | Микробиологиялық тазалығы | |
| 8. | Құрамның біркелкілігі | |
| 9. | Мөлшерлік анықтау | |
| 10. | Қаптама | |
| 11. | Таңбалау | |
| 12. | Тасымалдау | |
| 13. | Сақтау | |
| 14. | Сақтау мерзімі | |
| 15. | Негізгі фармакологиялық әсері | |

Е с к е р т у
Б ө л і м д е р
"*" белгіленген бөлімдер тегіне және
дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты
дәрілік заттарды қосады
"***" белгіленген бөлімдер ішкі қолдануға
арналған ұнтақтарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

9. Капсулалар

| | | |
|----------|--|--------------------------------------|
| N p/c | Бөлімнің атауы | |
| 1. | Капсула мен құрамның сипаттамасы | |
| 2. | Анықтау (сонымен қатар бояғыштар) | |
| 3. | Орташа массасы және біркелкі массалары | |
| 4. | Ыдырауы* | |
| 5. | Еруі | |
| 6. | Ұ қ с а с а н ы қ т а л ғ а н | қ о с п а л а р : қ о с п а л а р |

| | а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р |
|-----|---|-----------------|
| 7. | Микробиологиялық тазалығы | |
| 8. | Құрамның біркелкілігі | |
| 9. | Мөлшерлік анықтау | |
| 10. | Қаптама | |
| 11. | Таңбалау | |
| 12. | Тасымалдау | |
| 13. | Сақтау | |
| 14. | Сақтау мерзімі | |
| 15. | Негізгі фармакологиялық әсері | |

Е с к е р т у
 "*" белгіленген бөлімдер тегіне және
 дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты
 дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

10. Суппозиторийлер

| N р/с | Бөлімнің атауы | |
|----------|---|---|
| 1. | Сипаттамасы | |
| 2. | Анықтау | |
| 3. | Орташа массасы және біркелкі массалары | |
| 4. | Еру температурасы немесе толық деформациялау уақыты немесе ыдырауы | |
| 5. | Ұ қ с а с а н ы қ т а л ғ а н а н ы қ т а л м а ғ а н қоспалар жиыны | қ о с п а л а р : қ о с п а л а р қ о с п а л а р |
| 6. | Еруі* | |
| 7. | Микробиологиялық тазалығы | |
| 8. | Құрамның біркелкілігі* | |
| 9. | Мөлшерлік анықтау | |
| 10. | Қаптама | |
| 11. | Таңбалау | |
| 12. | Тасымалдау | |
| 13. | Сақтау | |
| 14. | Сақтау мерзімі | |
| 15. | Негізгі фармакологиялық әсері | |

| | |
|-----|-------------------------------|
| 6. | Қаптаманы толтыру көлемі |
| 7. | Мөлшерлік анықтау |
| 8. | Қаптама |
| 9. | Таңбалау |
| 10. | Тасымалдау |
| 11. | Сақтау |
| 12. | Сақтау мерзімі |
| 13. | Негізгі фармакологиялық әсері |

13. Экстрактілер

| N р/с | Бөлімнің атауы |
|------------------|--|
| 1. | Сипаттамасы |
| 2. | Түпнұсқалылығы |
| 3. | Салыстырмалы тығыздығы немесе этанолдың мөлшері (сұйық экстрактілер) |
| 4. | Құрғақ қалдық (сұйық экстрактілер) |
| 5. | Кептіру кезіндегі массаның жоғалуы (қою және құрғақ экстрактілер) |
| 6. | Ауыр металдар |
| 7. | Қаптаманы толтыру көлемі (сұйық экстрактілер) |
| 8. | Орташа массасы (дозаланған экстрактілер)* |
| 9. | Гранулометрикалық құрам (кұрғақ экстрактілер)* |
| 10. | Микробиологиялық тазалығы |
| 11. | Мөлшерлік анықтамасы |
| 12. | Қаптама |
| 13. | Таңбалау |
| 14. | Тасымалдау |
| 15. | Сақтау |
| 16. | Сақтау мерзімі |
| 17. | Негізгі фармакологиялық әсері |

Е с к е р т у

Б ө л і м д е р

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және
дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты
дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

**14. Дәрілік өсімдік шикізат, жинақтар, үлестіріп
салынған өнім (брикеттер, пакеттер, фильтр-пакеттер)**

| | |
|--|----------------|
| | Бөлімнің атауы |
|--|----------------|

| | |
|----------|--|
| N p/c | |
| 1. | Сипаттамасы (сыртқы белгілері) |
| 2. | Микроскопия |
| 3. | Сонымен қатар сапалық реакциясын және/немесе гистохимиялық реакциясын; хроматографиялық реакциясын анықтау |
| 4. | Сандық көрсеткіштері (толық және ұсақталған шикізат) |
| 5. | Мөлшерлік анықтау |
| 6. | Микробиологиялық тазалығы |
| 7. | Ыдырауы (брикеттер және кесіліп-престелген өнім) |
| 8. | Массаның біркелкілігі (брикеттер және кесіліп-престелген өнім) |
| 9. | Қаптама |
| 10. | Таңбалау |
| 11. | Сақтау |
| 12. | Сақтау мерзімі |
| 13. | Тасымалдау |
| 14. | Негізгі фармакологиялық әсері |

Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесіне

2-қосымша

Сапа спецификациясы

| Сапа көрсеткіштері | Ауытқу нормасы | Сынау әдісі |
|--------------------|----------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесіне

3-қосымша

Б Е К І Т І Л Г Е Н

Ө т і н і ш и е с і н і ң а т а у ы

қ о л ы

Т.А.Ә., атқаратын қызметі

200__ ж. "____" _____

М.О.

Сараптау органының атауы

Дәрілік заттар айналымы

саласындағы мемлекеттік

қолы _____ басшының Т.А.Ә.

органның атауы

"____"

200__

ж.

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ

200__ ж. "____" _____ N____

М. О.

Б Ұ Й Р Ы Ғ Ы

М. О.

ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Дәрілік заттың атауы

латын тілінде (тек субстанцияларға ғана) _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

ХПА (бар болғанда) _____

Кәсіпорын және өндіруші ел _____

ҚР АНҚ - _____ Енгізілу мерзімі

Бірінші рет немесе орнына 200__ ж. "____" _____ бастап **енгізілген** (санаты

және нөмірі) _____ белгіленген

Жарамдылық мерзімі

200__ ж. "____"

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ ҚР АНҚ - (жұп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке **ҚР АНҚ**

- **с. __**

(оң жақтағы бетке арналған 34 белгі)

Ө т і н і ш

и е с і

өтініш

иесінің

аты-жөні

қолы

Т.А.Ә., лауазымы

200__ ж.

"____"

М.О.

Дәрілік заттардың сапасы мен

қауіпсіздігін бақылау жөніндегі

нормативтік-техникалық құжаттарды

құрастыру ережесіне
4-қосымша

Б Е К І Т І Л Г Е Н

Ө т і н і ш и е с і н і ң а т а у ы

қолы Т.А.Ә., атқаратын қызметі
200__ ж. "____" _____
М.О. _____

Сараптау органының атауы

Дәрілік заттар айналымы
саласындағы мемлекеттік
органның атауы

қолы басшының Т.А.Ә.

200__ ж. "____" _____

200__ ж. "____" _____N__

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ

БҰЙРЫҒЫ

М.О.

М.О.

У А Қ Ы Т Ш А

ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Дәрілік заттың атауы

латын тілінде (тек субстанцияларға ғана) _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

ХПА (бар болғанда) _____

Кәсіпорын және өндіруші ел _____

ҚР УАНҚ 42- Енгізілу мерзімі

Бірінші рет немесе орнын 200__ ж. "____" _____ бастап

енгізілген (санаты және нөмірі) белгіленген

Жарамдылық мерзімі

200__ ж. "____" _____

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ **ҚР АНҚ** - (жұп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке

ҚР АНҚ - с. __

(оң жақтағы бетке арналған 34 белгі)

Ө т і н і ш

и е с і

ө т і н і ш

и е с і н і ң

а т ы - ж ө н і

ҚОЛЫ
" ___ " _____
М.О.

Т.А.Ә., лауазымы
200__ж.

Дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды
құрастыру ережесіне

5-қосымша

**Физикалық шамалар белгілері және қысқартулар
физикалық шамалар белгілері**

| | |
|------------------------------|---|
| A_r | Салыстырмалы атомдық масса |
| b | Дәрілік нысанның орташа массалық бірлігі |
| C | Ерітіндінің мольдік концентрациясы |
| D | Оптикалық тығыздығы |
| d 20 20 | Салыстырмалы тығыздық |
| E 1% 1см | Жұту үлесінің көрсеткіші |
| M | Молярлық концентрацияның өлшем бірлігі (моль/литр) |
| M_r | Салыстырмалы молекулярлық масса |
| m | Ілме салмағы |
| n 20 D | Бұзылу көрсеткіші |
| pH | Сутегі көрсеткіші |
| R_f | Жұқа қабатты сорбенттегі хроматограммада заттың өткен жол ұзындығының қатынасын анықтауға, ерітінді фронтынан өткен жол ұзақтығына заттың сапалық мінездемесі |
| R_t | ұстау уақыты |
| S | Шыңның аумағы |
| W | Кептіру кезіндегі жоғалту массасы |
| X | Анықталатын компоненттің құрамы |
| $[a]_D^{20}$ | Оптикалық айналыс үлесі |
| e | Жұтудың мольдік көрсеткіші |
| l | Толқын ұзындығы |

Қысқарту

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| | |
|----------------------|---|
| БФ | Британдық фармакопея |
| ТЖСХ | Тиімділігі жоғары сұйықтық хроматографиясы |
| ҚР МФ | Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы |
| ЕФ | Еуропалық фармакопея |
| ИҚ-спектроскопия | Инфрақызыл спектроскопиясы |
| ИЮПАК | Теориялық және қолданбалы химияның халықаралық одағы |
| ХБ | Халықаралық бірлік |
| ҚР МФ СҮ | Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының стандарттық үлгісі |
| АЗСҮ | Айғақ-заттың стандарттық үлгісі |
| ЖҚХ | Жіңішке қатпарлы хроматография |
| УК-спектрофотометрия | Ультракүлгін спектрофотометриясы |
| АҚШФ | Америка Құрама Штаттарының Фармакопеясы |
| ЯМР-спектроскопия | Ядролық магнитті резонанс спектроскопиясы |

Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесіне б-қосымша

Б Е К І Т І Л Г Е Н

Ө т і н і ш и е с і н і ң а т а у ы

қолы Т.А.Ә., атқаратын қызметі
 200__ ж. "____" _____
 М.О. _____

Сараптау органының атауы

Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органның атауы

қолы басшының Т.А.Ә.
 200__ ж. "____" _____

200__ ж. "____" _____ N__

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ

БҰЙРЫҒЫ

М.О.

М.О.

ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ
(УАҚЫТША ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ)

Дәрілік өсімдік шикізаттың атауы
 (үлестіріп салынған шикізатқа және дәрілік нысанға арналған)
 латын тілінде _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

Өндіруші **өсімдіктің** **атауы**

латын тілінде _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

Тұқымдастың **атауы**

латын тілінде _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

Жинау уақыты мен вегетация фазасы (тұтастанған шикізатқа ғана көрсетіледі) _____

Кәсіпорын және өндіруші ел _____

ҚР АНҚ(УАНҚ) 42 - _____ Енгізілу мерзімі

Бірінші рет немесе орнына 200__ ж."__"_____ бастап

енгізілген (санаты және нөмірі) _____ белгіленген

Жарамдылық мерзімі

200__ ж."__"_____

РЕСМИ БАСЫЛЫМ **ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ**

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ **ҚР АНҚ** - (жұп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке

ҚР АНҚ - с. __

(оң жақтағы бетке арналған 34 белгі)

Ө т і н і ш

и е с і

ө т і н і ш

и е с і н і ң

а т ы - ж ө н і

қ о л ы

"__"_____

М.О.

Т.А.Ә., лауазымы

200__ ж.

Дәрілік заттардың сапасы мен

қауіпсіздігін бақылау жөніндегі

нормативтік-техникалық құжаттарды

құрастыру ережесіне

7-қосымша

Б Е К І Т І Л Г Е Н

Өтініш

иесінің

атауы

қолы

Т.А.Ә.,

атқаратын

қызметі

200__

ж.

"__"

М.О.

Сараптау органының атауы

Дәрілік заттар айналымы

саласындағы мемлекеттік

қолы

басшының Т.А.Ә.

органның атауы

200__

ж.

"__"

200__

ж.

"__"

N__

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ

БҰЙРЫҒЫ

М.О.

М.О.

ҚР АНҚ (УАНҚ)-

Дәрілік

заттың

атауы

латын тілінде (субстанцияларға)

мемлекеттік тілде

орыс тілінде

ХПА (бар болғанда)

Кәсіпорын және өндіруші ел

N__ӨЗГЕРІС

Енгізілу мерзімі 200 ж. "__" бастап белгіленген

| Өзгертуге жататын мәтін | Өзгерістер енгізілген мәтін |
|-------------------------|-----------------------------|
| | |

РЕСМИ БАСЫЛЫМ

ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ ҚР АНҚ - (жұп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке

ҚР АНҚ - с. __

(оң жақтағы бетке арналған 34 белгі)

Өтініш

иесі

өтініш

иесінің

аты-жөні

қолы

"__"

М.О.

Т.А.Ә., лауазымы

200__ ж.

