

Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 17 ақпанда № 22228 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 231-бабы 5-тармағының 2) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.05.2023 № 88 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған, Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидалары бекітілсін.

2. "Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты жасау, келісу және сараптау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 754 бұйрығының (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5915 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдары актілерінің жинағында 2010 жылы № 3 жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты оны ресми жарияланғанға кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтық орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 16 ақпандағы
№ ҚР ДСМ-20 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидалары

1 тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 231-бабы 5-тармағының 2) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарды өндірушінің дәрілік заттарды сараптау кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу және мемлекеттік сараптама ұйымының келісу тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.05.2023 № 88 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік затты тіркеу кезінде оған жүргізілген сараптама негізінде тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік заттың сапасын бақылауға қойылатын талаптарды белгілейтін және дәрілік заттың өзіндік ерекшелігін, талдамалық әдістемелері мен сынақтарының сипаттамасын немесе мұндай сынақтарға сілтемелерді, сондай-ақ сапа көрсеткіштері үшін қолайлылықтың тиісті өлшемшарттарын қамтитын құжат;

2) дәрілік заттың қаптамасы – дәрілік заттарды бүлінуден және ысырап болудан қорғау жолымен олардың айналысы процесін қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын құрал немесе құралдар кешені;

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

4) стандарттық үлгі – зерттелетін дәрілік заттың қасиеттерімен өзінің қасиеттері салыстырылатын химиялық, физикалық және биологиялық зерттеулерде пайдалануға арналған және тиісінше қолдану үшін жеткілікті тазалық дәрежесіне ие сәйкестендірілген біртекті зат немесе заттардың қоспасы;

5) тіркеу куәлігін ұстаушы – дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген заңды тұлға;
3. Нормативтік құжаттың қолданылу мерзімі тіркеу куәлігінің қолданылу мерзіміне сәйкес белгіленеді.

2 тарау. Дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу және келісу тәртібі

4. Нормативтік құжатты дәрілік затты өндіруші ғылымның, техниканың және өндірістің қазіргі заманғы даму деңгейін ескере отырып, талаптарға сәйкес әзірленеді:

1) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы (бұдан әрі – ҚР МФ), Еуразиялық экономикалық одақтың фармакопеясы (бұдан әрі – ЕАЭО фармакопеясы);

2) Қазақстан Республикасының аумағында әрекет етеді деп танылған әлемнің жетекші фармакопеялары (бұдан әрі – әлемнің жетекші фармакопеялары);

3) дәрілік заттардың сапасын, оларды сынау әдістемесін, сондай-ақ қаптау, таңбалау және тасымалдауды регламенттейтін мемлекеттік стандарттарды, техникалық регламенттерді және стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарды қамтиды.

5. Нормативтік құжатта келесі бөлімдер бар:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша ресімделген титулдық және соңғы парақ;

2) фармакопеялық баптарға немесе олардың сапасын регламенттейтін құжаттарға сілтемелері бар фармацевтикалық субстанциялар мен қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамын көрсетуді қамтитын дәрілік препараттың құрамы.

Белсенді заттың мөлшері есебінен келтіріледі:

- тұнбалар, сұйық сығындылар, сироптар, ерітінділер, хош иісті сулар, спирттер үшін - 100 миллилитрге, 100 граммға, 1 литрге немесе 1 килограмға граммен немесе миллиграммен;

- қатты және жұмсақ дозаланған дәрілік нысандар үшін (мысалы, таблеткалар, капсулалар, суппозиторийлер) - дәрілік нысанның бірлігіне граммен (миллиграммен) (мысалы, бір таблетка, бір капсула, бір суппозиторий);

- тамшылар үшін-1 миллилитрге, 100 миллилитрге граммен (миллиграммен) немесе өлшеп-орау бірлігінің көлеміне;

- парентеральді дәрілік нысандар үшін - 1 миллилитрге, 1 литрге граммен (миллиграммен) немесе буып-түю бірлігінің көлеміне.

Көмекші заттардың құрамы таблеткалар мен капсулалардың қабығына (корпус пен қақпаққа бөлек) арналған.

Гомеопатиялық препараттардың белсенді және қосалқы заттарының құрамы латын тілінде көрсетіледі.

Дәрілік препараттың құрамы Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптау үшін ұсынатын құжаттар тізбесінің (бұдан әрі – тізбе) II А бөлігіне немесе қосымша заттардың функционалдық мақсаты көрсетілмей, жалпы техникалық құжат (бұдан әрі –

ЖТҚ) форматында ұсынылатын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының 3-Модулінің 3.2 .Р.1-бөліміне сәйкес келтіріледі.

3) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сапа спецификациясы.

Химиялық синтез жолымен алынған және құрамында дәрілік препараттар бар белсенді фармацевтикалық субстанцияларға арналған ерекшеліктер Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 151 шешімімен бекітілген Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты жасау жөніндегі Нұсқаулықтың 1-қосымшасына сәйкес жасалады.

Дәрілік препараттар мен биологиялық текті белсенді фармацевтикалық субстанцияларға арналған сапа ерекшеліктері Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 89 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың биологиялық дәрілік заттарға зерттеулер жүргізу қағидаларының 6-тарауына сәйкес жасалады.

Сапа ерекшелігі ЖТҚ тізбесінің II бөлігіне немесе 3 модуліне енгізілген дәрілік препараттың сапасы туралы мәліметтерге қайшы келмейді.

Сапа көрсеткіштері және олардың атаулары ҚР МФ немесе ЕАЭО Фармакопиясының жалпы фармакопиялық баптарына сәйкес, ал оларда болмаған кезде - әлемнің жетекші фармакопияларына сәйкес көрсетіледі.

Сапа көрсеткіштері мен регламенттелетін нормалар жарамдылық (сақтау) мерзімінің соңына келтіріледі. Шығаруға арналған спецификацияларда және жарамдылық (сақтау) мерзімінің соңында бірдей сапа көрсеткіші болған кезде мұндай көрсеткіш үшін регламенттелетін нормалар өндірушінің жарамдылық (сақтау) мерзімінің соңындағы ерекшелігіне сәйкес нормативтік құжатта келтіріледі.

Егер жекелеген көрсеткіштер бойынша сынақ іріктеліп немесе белгіленген кезенділікпен жүргізілген жағдайда, сапа ерекшелігінде сынақтардың іріктемелілігі мен кезенділігі белгіленеді.

4) "Сынақ әдістемелерінің сипаттамасы" бөлімі ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопиясына немесе әлемнің жетекші фармакопияларына (егер қолданылатын болса) сілтемелермен бірге, сапа ерекшелігінің барлық көрсеткіштері бойынша, оларды жүргізу шарттары мен ерекшеліктерін қоса алғанда, дәрілік препаратты сынау әдістері мен әдістемелерінің орындалуының егжей-тегжейлі сипаттамасын қамтиды.

Егер нормативтік құжатта ұсынылған сынау әдістемесін, сапа көрсеткіштеріне қойылатын талаптарды, олардың нормаларын және олардан ауытқуларды ҚР МФ немесе ЕАЭО фармакопиясы белгілесе, онда сынау әдістемесін сипаттамастан дереккөзге сілтеме көрсетіледі. Әлемнің жетекші фармакопиялары белгілеген талаптар мен сапа көрсеткіштерін көрсеткен кезде дереккөзге сілтеме жасай отырып, пайдаланылатын сынақ әдістемелерінің сипаттамасы ұсынылады.

Дәрілік заттарды қолданылатын реактивтерге, стандартты ерітінділерге, буферлік ерітінділерге және материалдарға сынау әдістемелерін сипаттау кезінде:

стандарттардың белгілері немесе олардың техникалық шарттарын регламенттейтін (біліктілігі, сорты, маркасы), сондай-ақ ұйымның-өндіруші елдің атауы көрсетіледі. Сынақтар кезінде қолданылатын реактивтер, стандартты және буферлік ерітінділер және ҚР МФ-да материалдар болған кезде олардың атаулары курсивпен белгіленеді және "P" символымен белгіленеді. Титрленген ерітінділердің, салыстыру ерітінділерінің, сыналатын ерітінділердің атаулары курсивпен "P" белгісімен белгіленбестен ерекшеленеді.

Қолданылатын өлшеуіш ыдыс үшін оның сыйымдылығы көрсетіледі.

Қолданылатын стандартты үлгілерге нормативтік құжаттың тиісті тізілімі бойынша мақсаты, түрі, санаты, нөмірі немесе белгіленуі немесе ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопеясына немесе әлемнің жетекші фармакопеяларына сілтеме көрсетіледі.

"Ескерту" бөлімінде реактивтерді, сыналатын ерітінділерді, салыстыру, хроматографиялық жүйенің жарамдылығын тексеру ерітінділерін дайындау әдістемелерінің сипаттамасы келтіріледі, ескертпедегі бөлімнің тақырыбы жартылай қалың қаріппен бөлінеді.

5) жазылған қаптаманың сипаттамасы:

бастапқы қаптама (мысалы, ампулалар, құтылар, банкалар, пакеттер) және бастапқы қаптамадағы өнім бірліктерінің саны (мысалы, пішінді ұяшықты немесе ұяшықсыз қаптамадағы таблеткалар саны);

аралық, қайталама (тұтынушылық) қаптама және ондағы бастапқы қаптамалардың саны (мысалы, қайталама қаптамадағы пішінді ұяшықты қаптамалардың саны);

өнімді тасымалдау жүзеге асырылатын көліктік қаптама;

тығындау тәсілдері (тығындау, герметикалау түрлері мен тәсілдері);

қаптама түрі (мысалы, шыны, картон-қағаз, пластмасса, металл);

нормативтік құжатқа сілтеме жасай отырып, орау материалының сипаттамалары;

бастапқы, қайталама және көліктік қаптамаға және (немесе) қаптау үшін қолданылатын материалдарға қойылатын талаптар;

тұтыну ыдысының бірлігіне таңбалауды салу тәсілдері (заттаңба, мөртабан, трафарет, баспа, бедер арқылы) ;

ылғал сіңіргіштің болуы;

қаптамаға салынатын құжаттардың тізбесі.

6) қаптамалардың бекітілген макеттеріне сілтеме;

қауіпсіздіктің арнайы талаптары (мысалы, өрт қауіптілігі, жарылыс қауіптілігі) және қажет болған жағдайда тасымалдау, сақтау және қолдану кезіндегі сақтық шаралары (ескерту жазбалары, мысалы, "У", "От қауіпті", "тастамаңыз", "мұздатуға жол берілмейді").

7) Сақтау шарттары, онда өнімнің сапасы мен тауарлық түрінің сақталуын қамтамасыз ететін сақтау шарттары, қажет болған жағдайда сақтау орны, сыртқы ортаның әсерінен қорғау талаптары көрсетіледі.

Бұл бөлім мынадай ретпен жазылады: сақтау орны, сақтау шарттары, қажет болған жағдайда дәрілік заттардың жекелеген топтарын сақтауға қойылатын арнайы талаптар.

Сақтаудың температуралық режимін көрсеткен кезде температуралық шектердің сандық мәндері көрсетіледі және әртүрлі түсіндіруге жататын өрнектер пайдаланылмайды (мысалы, "салқын жерде", "бөлме температурасында").

"Сақтау шарттары" бөліміндегі мәліметтер тізбенің II F бөлігіндегі және ЖТҚ 3 Модулінің 3.2.P.8-бөліміндегі мәліметтерге қайшы келмейді.

8). жарамдылық (сақтау) мерзімі, онда дәрілік заттың белгілі бір сақтау жағдайларында нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келетін уақыт кезеңі көрсетіледі.

Осы бөлімге енгізілетін мәліметтер тізбенің II F бөлігіндегі және ЖТҚ 3 Модулінің 3.2.P.8-бөліміндегі мәліметтерге қайшы келмейді.

6. Жаңа фармацевтикалық субстанцияға және оны қамтитын дәрілік препараттарға арналған нормативтік құжат бір мезгілде әзірленеді.

Гомеопатиялық дәрілік препараттарға арналған нормативтік құжат дәрілік нысанның құрамы мен түріне байланысты әзірленеді.

Қажет болған кезде нормативтік құжатқа дәрілік нысанның ерекшеліктері ескеріле отырып, қосымша бөлімдер енгізіледі. Дәрілік заттың сапасы бойынша нормативтік құжат бөлімдерінің тізбесі осы Қағидаларға 3-қосымшада келтірілген.

7. Нормативтік құжаттың мәтіні қысқаша, қайталаусыз жазылады, екі жақты түсіндіру мүмкіндігін болдырмайды, әріптердің, сандардың, белгілер мен сызықтардың біркелкі айқындылығы мен анықтығымен қамтамасыз етіледі. Дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптар әміршіл нысанда, ал сынақ әдістемелері - көпше түрдегі үшінші тұлғада баяндалады.

Терминдер, белгілеулер мен анықтамалар ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопеясына, ал оларда болмаған кезде – әлемнің жетекші фармакопеяларына сәйкес келеді. Жалпыға бірдей танылмаған терминдер мен белгілерді пайдаланған кезде мәтінде олардың анықтамалары келтіріледі.

Мәтіндегі, суреттер мен схемалардың атауларындағы сөздерді қысқартуға жол берілмейді, бұған сапа ерекшелігіндегі және ҚР МФ, ЕАЭО фармакопеясы белгілеген қысқартулар, ал оларда болмаған жағдайда – әлемнің жетекші фармакопеялары кірмейді.

8. Есептеу формулалары толық және қысқартылған түрде ұсынылады, оларда көрсетілген физикалық шамаларды түсіндірумен бірге жүреді. Нормативтік құжатта көрсетілген физикалық шамаларды өлшеу үшін Бірліктердің Халықаралық жүйесі (СИ) және онымен тең пайдаланылатын бірліктер пайдаланылады. Ондық таңбалармен физикалық шамаларды белгілеу кезінде үтірдің орнына нүкте қойылады.

Физикалық шамаларды белгілеу осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес келтіріледі.

9. Нормативтік құжаттың схемаларында, суреттерінде және иллюстрацияларында сызықтардың ең аз қалыңдығы, бос жерлердің шамасы, сандардың өлшемдері, графикалық бейнелердің айқындылығы сақталады.

10. Нормативтік құжатта жол берілмейді:

1) ауызекі сөйлеу, тұрмыстық сөз тіркестерін қолдануға;

2) дәл сол бір ұғымды білдіретін мағынасы жағынан жақын әртүрлі ғылыми-техникалық терминдерді (синонимдерді), сондай-ақ мемлекеттік және орыс тілдерінде мағынасы тең сөздер мен терминдер болған кезде шетелдік сөздер мен терминдерді қолдануға;

3) егер олар цифрларсыз пайдаланылса, өлшем бірліктерін белгілеуді қысқартуға;

4) кестелер мен формулаларды қоспағанда, сөздерді әріптік символдармен ауыстыру;

5) математикалық белгілерді цифрларсыз қолдануға;

6) дәрілік препаратты өндіру процесіне қатысушыларды тізбектеуге.

11. Нормативтік құжат мынадай баптау параметрлері ескеріле отырып ресімделеді: жиектердің өлшемдері: сол жағы – 30 миллиметр (бұдан әрі – мм), оң жағы - 15 мм, жоғарғы және төменгі жағы-20 мм;

азат жол-1,25 мм;

Times New Roman қарпі қара түсті, өлшемі 14 (нормативтік құжаттың нөмірі үшін-16 қарпі, ескертпедегі мәтін үшін-12 қарпі қолданылады)

Бөлімдердің тақырыптары мен дәрілік препараттың атауы абзац шегінісі бар жолға орналастырылады, бас әріптен басталады және жартылай қалың қаріппен ерекшеленеді

Негізгі мәтін 1,5 жоларалық интервал арқылы, ерекшеліктер мен ескертулердегі мәтін - 1 жоларалық интервал арқылы, тақырыптардағы және сапалық және сандық құрамның сипаттамасындағы мәтін - 1 жоларалық интервал арқылы (әртүрлі атаулар көрсетілген жағдайда - 1,5 жоларалық интервал арқылы) басылады.

Нормативтік құжаттың беттері нөмірленеді, бұл ретте бірінші бетте нөмір қойылмайды.

12. Дәрілік затты өндіруші әзірлеген және бекіткен нормативтік құжат "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығында (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) (бұдан әрі – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары) көзделген тәртіппен жүзеге асырылатын дәрілік затты сараптау кезінде тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамында электрондық түрде келісуге ұсынылады.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.05.2023 № 88 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Нормативтік құжатты келісу кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы ғылыми-техникалық деңгейге және дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптарға сәйкестігін, оның ішінде:

1) сапа көрсеткіштерінің және олардың ауытқу нормаларының ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопеясының немесе әлемнің жетекші фармакопеяларының талаптарына сәйкестігі;

2) көрсеткіштер тізбесінің негізділігі, дәрілік заттың сапа нормалары, сақтау шарттары, сақтау және тасымалдау мерзімі мәндерінің оңтайлылығы;

3) дәрілік заттың сапасын бақылауды метрологиялық қамтамасыз ету деңгейі және өлшем құралдарын таңдаудың дұрыстығы;

4) фармакопеялық мақалаларды ресімдеудің дұрыстығы және онымен бірге ұсынылатын құжаттаманың жинақтылығы жатады;

5) қолданылатын терминдер мен анықтамалардың бір мағыналы болуы, заттардың химиялық номенклатурасы мен физикалық шамалардың өлшем бірліктерін қолданудың дұрыстығы тексеріледі.

Нормативтік құжатты келісу Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген тәртіппен белгіленген мерзімде жүзеге асырылады.

14. Нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларында көзделген тәртіппен оның қолданылу мерзімі ішінде жүргізіледі.

Нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу кезінде енгізілетін өзгерістердің қажеттілігі мен анықтығының негіздемесін, сапа көрсеткіштерін енгізуді немесе алып тастауды, олардың ауытқуының регламенттелетін нормаларын немесе сынақ әдістемелерін өзгертуді қамтитын түсіндірме жазба ұсынылады. Түсіндірме жазбаның мәтініне енгізілетін өзгерістерді растайтын иллюстрациялық материал (мысалы, суреттер, спектрлер, хроматограммалар, кестелер) қоса беріледі.

Нормативтік құжатқа дәрілік заттың сапасын нашарлататын өзгерістер енгізуге жол берілмейді.

Нормативтік құжат бөлімдеріне енгізілетін өзгерістердің мәтіні толық келтіріледі, дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа өзгерістер енгізілген кезде титул парағы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес ресімделеді.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.05.2023 № 88 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Нормативтік құжатта қамтылған және коммерциялық құпияны құрайтын ақпарат Қазақстан Республикасының зияткерлік меншікті қорғау саласындағы заңнамасына сәйкес қорғалады.

Дәрілік заттарды өндіруші
әзірлеген және дәрілік заттарға
сараптама кезінде дәрілік
заттардың сапасы жөніндегі
нормативтік құжатты
мемлекеттік сараптама
ұйымымен келісу қағидаларына
I-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжаттың титул парағы

БЕКІТІЛГЕН	КЕЛІСІЛДІ
өндіруші ұйымның атауы	(дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)
Лауазымы қолы ТАӘ (бар болса) 20__ ж. "___" _____ М.О.	

НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Дәрілік препараттың саудалық атауы:

қазақ тілінде _____

— орыс тілінде _____

— Халықаралық патенттелмеген атауы: _____

— (ол болмаған кезде - жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы, соңғысы болмаған

кезде - химиялық атауы)

Дәрілік түрі: _____

— Дозалау: _____

— Өндіруші ұйымның атауы және елі _____

Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы және елі: _____

Қаптаушы ұйымның атауы және елі _____

Нормативтік құжаттың нөмірі: XXXXXX

Енгізу мерзімі белгіленген

20 __ ж. " __ " _____ алғаш рет енгізілді

немесе орнына (санаты және нөмірі)

Қолданылу мерзімі дейін 20 __ ж. " __ " _____

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА РҰҚСАТ ЕТІЛМЕЙДІ

(Нормативтік құжаттың соңғы парағының нысаны)

бет ____ НҚ - (жұп беттің колонтитулы - сол жақта)

немесе тақ бет үшін

НҚ - бет. _____

(Нөмір үшін 34 белгі - оң жақта)

Өндіруші ұйым _____

(ұйымның атауы, елі)

Өтініш беруші _____

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә.(бар болса)

20 __ ж. " __ " _____

М.О.

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА РҰҚСАТ ЕТІЛМЕЙДІ

2 Нысан

Дәрілік өсімдік шикізатының сапасы жөніндегі нормативтік құжаттың титул парағы

БЕКІТІЛГЕН	КЕЛІСІЛДІ
өндіруші ұйымның атауы	(дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)
Лауазымы қолы ТАӘ (бар болса)	Лауазымы қолы ТАӘ (бар болса)
20 __ ж. " __ " _____	20 __ ж. " __ " _____
М.О.	М.О.

НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

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

латын тілінде

қазақ тілінде

орыс тілінде
Өсімдікті өндірушінің атауы

латын тілінде

қазақ тілінде

орыс тілінде
Тұқымдастың атауы

латын тілінде

қазақ тілінде

орыс тілінде
Жинау уақыты мен вегетация фазасы (тұтастанған шикізатқа ғана көрсетіледі)

Нысан _____

Құрамы (дәрілік жинақ үшін) _____

Өндіруші ұйымның атауы және елі _____

Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы және елі: _____

Қаптаушы ұйымның атауы және елі _____

Нормативтік құжаттың нөмірі: XXXXXX

Енгізу мерзімі белгіленген

20 __ ж. " __ " _____ алғаш рет енгізілді

немесе орнына (санаты және нөмірі)

Қолданылу мерзімі дейін 20 __ ж. " __ " _____

(Нормативтік құжаттың соңғы парағының нысаны)
бет ____ НҚ - (жұп беттің колонтитулы - сол жақта)
немесе тақ бет үшін

НҚ - бет. _____

(Нөмір үшін 34 белгі - оң жақта)

Өндіруші ұйым _____

(ұйымның атауы, елі)

Өтініш беруші _____

_____ (лауазымы) (қолы) Т.А.Ә.(бар болса)

20_ ж. " ____ " _____

М.О.

РЕСМИ БАСЫЛЫМ

ҚАЙТА БАСУҒА РҰҚСАТ ЕТІЛМЕЙДІ

Дәрілік заттарды өндіруші
әзірлеген және дәрілік заттарға
сараптама кезінде дәрілік
заттардың сапасы жөніндегі
нормативтік құжатты
мемлекеттік сараптама
ұйымымен келісу
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Сапа спецификациясы

Сапа көрсеткіштері	Нормалар (рұқсат етілген шегі)	Сынақ әдістеріне сілтемелер
--------------------	--------------------------------	-----------------------------

Дәрілік заттарды өндіруші
әзірлеген және дәрілік заттарға
сараптама кезінде дәрілік
заттардың сапасы жөніндегі
нормативтік құжатты
мемлекеттік сараптама
ұйымымен келісу
қағидаларына
3-қосымша

Дәрілік нысанға байланысты дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат бөлімдерінің тізбесі

1. Парентеральді қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы

2.	Сәйкестендіру (оның ішінде микробқа қарсы консерванттар, тұрақтандырғыштар)
3.	Ашықтық
4.	Түсі*
5.	pH
6.	Тұрақтылық (суспензия)
7.	Бөлшектердің мөлшері (суспензиялар)*
8.	Ине (суспензия) арқылы өту мүмкіндігі)
9.	Механикалық қосылыстар (көрінетін бөлшектер, қажет болған жағдайда көрінбейтін)
10.	Салыстырмалы тығыздық*
11.	Осмолярлық (осмолярлық)**
12.	Тұтқырлық**
13.	Байланысты қоспалар: анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
14.	Алынатын көлем
15.	Бактериялық эндотоксиндер немесе пирогендер*
16.	Қалыптан тыс уыттылық*
17.	Гистамин*
18.	Стерильділік
19.	Құрамының біркелкілігі (бір дозалы контейнерлердегі суспензиялар үшін)
20.	Микробқа қарсы консерванттар
21.	Сандық анықтау
22.	Орау
23.	Таңбалау
24.	Тасымалдау
25.	Сақтау
26.	Сақтау мерзімі
27.	Негізгі фармакологиялық әсері
28.	Сақтық шаралары*

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

"**" белгіленген бөлімдер тамырішілік инфузиялық ерітінділер үшін енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

2. Парентеральді қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар

№ р/с	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру

3.	Массаның біртектілігі лиофилизацияланғандардан басқа)	*	(
4.	Еру уақыты		
5.	Ерітінді сапасының көрсеткіштері:		
6.	ашықтық		
7.	түсі*		
8.	қышқылдық (сілтілік) немесе рН		
9.	Механикалық қосылыстар		
10.	Байланысты қоспалар:		
11.	анықталған қоспалар		
12.	сәйкестендірілмеген қоспалар		
13.	қоспалар сомасы		
14.	Кептіру кезінде салмақ жоғалту немесе су		
15.	Бактериялық эндотоксиндер және (немесе) пирогендер		
16.	Қалыптан тыс уыттылық*		
17.	Гистамин*		
18.	Стерильділік		
19.	Құрамының біртектілігі лиофилизацияланғандардан басқа)	*	(
20.	Сандық анықтау		
21.	Белсенділігі*		
22.	Қаптама		

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

3. Көз тамшылары

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру (оның ішінде микробқа қарсы консерванттар, тұрақтандырғыштар)
3.	Мөлдірлік (ерітінділер үшін)
4.	Түсі (ерітінділер үшін)
5.	Қышқылдық немесе сілтілік немесе рН
6.	Механикалық қосылыстар
7.	Тұтқырлық*
8.	Осмолярлық (осмолярлық)*
9.	Бөлшектердің мөлшері (суспензия түріндегі көз тамшылары үшін)*
10.	Байланысты қоспалар: анықталған қоспалар

	сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
11.	Контейнер ішіндегісінің көлемі (көп дозалы контейнерлер үшін) Номиналды көлемі (бір дозалы контейнерлер үшін)
12.	Стерильділік
13.	Микробқа қарсы консерванттар
14.	Мазмұнның біркелкілігі (бір дозалы контейнерлер үшін)
15.	Сандық анықтау
16.	Орау
17.	Таңбалау
18.	Тасымалдау
19.	Сақтау
20.	Сақтау мерзімі (оның ішінде қаптаманы ашқаннан кейін))
21.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

4. Ішке және сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру (оның ішінде микробқа қарсы консерванттар, тұрақтандырғыштар, бояғыштар)
3.	Қышқылдық (сілтілік) немесе рН*
4.	Мөлдірлік (құлақ тамшылары)
5.	Хром (құлақ тамшылары)
6.	Тұрақтылығы (суспензиялар үшін)
7.	Бөлшектердің мөлшері (суспензиялар үшін)
8.	Салыстырмалы тығыздық*
9.	Тұтқырлық*
10.	Байланысты қоспалар: анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
11.	Контейнер ішіндегісінің көлемі (көп дозалы контейнерлер үшін). Ауызға қолдануға арналған тамшылардың дозасы және біркелкілігі. Көп дозалы контейнердің бір дозасындағы препарат массасының біртектілігі (суспензиялар мен эмульсиялар үшін).

12.	Микробиологиялық тазалық немесе стерильділік
13.	Этанол*
14.	Микробқа қарсы консерванттар (құлақ тамшылары)
15.	Сандық анықтау
16.	Қаптама
17.	Таңбалау
18.	Тасымалдау
19.	Сақтау
20.	Сақтау мерзімі (оның ішінде бастапқы қаптаманы ашқаннан кейін))
21.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

5. Аэрозолдар

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру
3.	Қысым
4.	Контейнердің герметикалығын тексеру
5.	Вентильді құрылғыны сынау
6.	Дозаның орташа салмағы*
7.	Контейнердегі алынатын дозалар саны*
8.	Контейнер мазмұнын шығару
9.	Аэрозоль бөлшектерінің мөлшері (суспензиялар)*
10.	Су*
11.	Байланысты қоспалар: анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
12.	Микробиологиялық тазалық
13.	Дозадағы құрамның біртектілігі (эмульсиялар мен суспензиялар үшін)*
14.	Сандық анықтау
15.	Орау
16.	Таңбалау
17.	Тасымалдау
18.	Сақтау
19.	Сақтау мерзімі
20.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

6. Таблеткалар

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру (оның ішінде бояғыштар, консерванттар)
3.	Орташа масса және массаның біркелкілігі
4.	Кептіру кезінде салмақ жоғалту немесе су*
5.	Тальк, аэросил*
6.	Ыдырау*
7.	Еруі
8.	Байланысты қоспалар: анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
9.	Абразия*
10.	Қаттылық*
11.	Диспергирлеу дәрежесі*
12.	Микробиологиялық тазалық
13.	Органикалық еріткіштердің қалдық мөлшері*
14.	Құрамының біртектілігі (мөлшерленген дәрілік нысан бірлігінде))*
15.	Сандық анықтау
16.	Орау
17.	Таңбалау
18.	Тасымалдау
19.	Сақтау
20.	Сақтау мерзімі
21.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

7. Ұнтақтар (сыртқа және ішке қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар)

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Ұсақтау немесе дисперсиялығы* (сыртқа қолдану үшін)*
3.	Сәйкестендіру (оның ішінде бояғыштар мен консерванттар)**

4.	Контейнер ішіндегісінің массасы (көп дозалы контейнердегі ұнтақтар үшін)
5.	Кептіру кезінде салмақ жоғалту (немесе су)*
6.	Байланысты қоспалар:** анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
7.	Микробиологиялық тазалық немесе стерильділік
8.	Массаның біртектілігі немесе құрамының біркелкілігі (бір дозалы контейнердегі ұнтақтар үшін)
9.	Сандық анықтау
10.	Орау
11.	Таңбалау
12.	Тасымалдау
13.	Сақтау
14.	Сақтау мерзімі
15.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

"**" белгіленген бөлімдер ішкі қолдануға арналған ұнтақтар үшін енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

8. Капсулалар

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы (оның ішінде капсула қабығы мен ішіндегісі)
2.	Сәйкестендіру (оның ішінде бояғыштар мен микробқа қарсы консерванттар)
3.	Массаның біртектілігі
4.	Ыдырау*
5.	Еруі
6.	Кептіру кезінде салмақ жоғалту немесе су*
7.	Байланысты қоспалар: анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
8.	Микробиологиялық тазалық
9.	Қышқыл және пероксид саны (құрамында майы бар жұмсақ капсулалар үшін)*
10.	Мазмұнның біркелкілігі*
11.	Сандық анықтау
12.	Орау
13.	Таңбалау

14.	Тасымалдау
15.	Сақтау
16.	Сақтау мерзімі
17.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту.

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

9. Суппозиториялар (пессариялар)

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру (оның ішінде микробқа қарсы консерванттар)
3.	Орташа масса және массаның біркелкілігі
4.	Балқу температурасы немесе толық деформация уақыты
5.	Ыдырау
6.	Бөлшектер өлшемі*
7.	Байланысты қоспалар: анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
8.	Еруі*
9.	Микробиологиялық тазалық
10.	Мазмұнның біркелкілігі*
11.	Сандық анықтау
12.	Орау
13.	Таңбалау
14.	Тасымалдау
15.	Сақтау
16.	Сақтау мерзімі
17.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

10. Жұмсақ дәрілік формалар

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру (оның ішінде микробқа қарсы консерванттар)

3.	Бір дозалы контейнерлерге арналған қаптаманың ішіндегі массасы немесе алынатын массасы
4.	Контейнердің герметикалығы*
5.	Консистенцияның біркелкілігі*
6.	pH*
7.	Бөлшектердің мөлшері (дисперсті бөлшектер үш
8.	Байланысты қоспалар:* анықталған қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
9.	Микробиологиялық тазалық немесе стерильділік
10.	Қышқыл және пероксид саны*
11.	Микробқа қарсы консерванттар
12.	Сандық анықтау
13.	Орау
14.	Таңбалау
15.	Тасымалдау
16.	Сақтау
17.	Сақтау мерзімі
18.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

11. Тұнбалар

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру
3.	Этанолдың мөлшері немесе салыстырмалы тығыздығы
4.	Метанол және 2-пропанол
5.	Құрғақ қалдық
6.	Ауыр металдар
7.	Контейнер мазмұнының көлемі
8.	Микробиологиялық тазалық
9.	Сандық анықтау
10.	Орау
11.	Таңбалау
12.	Тасымалдау
13.	Сақтау
14.	Сақтау мерзімі
15.	Негізгі фармакологиялық әсері

12. СЫҒЫНДЫЛАР

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Сәйкестендіру (оның ішінде микробқа қарсы консерванттар)
3.	Этанолдың салыстырмалы тығыздығы немесе құрамы (сұйық сығындылар)
4.	Метанол және 2-пропанол (сұйық сығындылар)*
5.	Құрғақ қалдық (сұйық және қалың сығындылар)
6.	Кептіру кезіндегі салмақ жоғалту (су) (құрғақ сығындылар)
7.	Органикалық еріткіштердің қалдық мөлшері*
8.	Ауыр металдар
9.	Контейнер ішіндегісінің көлемі (сұйық экстракттар)
10.	Массаның біртектілігі (мөлшерленген сығындылар) *
11.	Гранулометриялық құрам (құрғақ сығындылар)*
12.	Микробиологиялық тазалық
13.	Сандық анықтау
14.	Орау
15.	Таңбалау
16.	Тасымалдау
17.	Сақтау
18.	Сақтау мерзімі
19.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерткішпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік заттың табиғатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне қарай енгізіледі.

Қажет болса, қосымша бөлімдер енгізіледі.

13. Дәрілік өсімдік шикізаты, алымдар, өлшеп-оралған өнім (брикеттер, пакеттер, сүзгі-пакеттер)

№ р/с	Бөлімнің атауы
1.	Анықтамасы
2.	Сәйкестендіру: А. Макроскопия; В. Микроскопия; С. сапалы және (немесе) гистохимиялық реакциялар ; D. хроматографиялық сынақтар (мысалы, жұқа қабатты хроматография, газ хроматографиясы, жоғары тиімді сұйық хроматография)
	Бөгде қоспалар (өсімдіктің мыналарға жатпайтын бөліктері табиғи түсін жоғалтқан шикізат бөлшектері;

3.	ұсақтау, көгерудің, шіріктің болуы, тұрақты желдету кезінде жоғалып кетпейтін бөтен иіс; кеміргіштер мен құстардың саңғырығы, сарай зиянкестері, органикалық және минералды қоспалар)*
4.	Кептіру кезінде салмақ жоғалту (су)
5.	Ыдырауы (брикеттер және кесілген сығымдалған өнімдер)*
6.	Массаның біркелкілігі (брикеттер және кесілген сығымдалған өнім)*
7.	Буып-түйілген шикізатқа арналған контейнер ішіндегісінің массасы
8.	Жалпы күл
9.	Хлорсутекті қышқылда ерімейтін күл*
10.	Экстрактивті заттар*
11.	Ісіну көрсеткіші*
12.	Ащы көрсеткіш*
13.	Микробиологиялық тазалық
14.	Сандық анықтау*
15.	Радионуклидтер (тұтас шикізат үшін)
16.	Орау
17.	Таңбалау
18.	Сақтау
19.	Сақтау мерзімі
20.	Тасымалдау

Ескертпе:

"*" деп белгіленген бөлімдер дәрілік өсімдік шикізатының сипатына және дәрілік нысанның ерекшеліктеріне байланысты енгізіледі.

Дәрілік заттарды өндіруші
 әзірлеген және дәрілік заттарға
 сараптама кезінде дәрілік
 заттардың сапасы жөніндегі
 нормативтік құжатты
 мемлекеттік сараптама
 ұйымымен келісу
 қағидаларына
 4-қосымша

Физикалық шамаларды белгілеу

A_r	Салыстырмалы атомдық масса
b	Дәрілік түр бірлігінің орташа салмағы
C	Ерітіндінің молярлық концентрациясы
D	Оптикалық тығыздық
d^{20}_{20}	Салыстырмалы тығыздық

$E^{1\%1\text{ см}}$	Сіңірудің үлес көрсеткіші
M	Молярлық концентрацияның өлшем бірлігі (моль/литр)
M _r	Салыстырмалы молекулалық массасы
m	Аспа массасы
n^{20D}	Сыну көрсеткіші
pH	Сутектік көрсеткіш
R _f	Сорбенттің жұқа қабатындағы хроматограммада еріткіш фронтымен өткен заттың жол ұзындығына қатынасымен анықталатын заттың сапалық сипаттамасы
R _t	Ұстау уақыты
S	Шыңның ауданы
W	Кептіру кезінде салмақ жоғалту
X	Анықталатын компоненттің мазмұны
$[\alpha]^{20D}$	Нақты оптикалық айналу
E	Молярлық сіңіру көрсеткіші
Л	Толқын ұзындығы

Қысқартулар

БФ	Британдық фармакопея
ЖТСХ	Жоғары тиімді сұйық хроматография
ҚР МФ	Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы
ЕФ	Еуропалық фармакопея
ИҚ-спектроскопия	Инфрақызыл спектроскопия
ХТҚХО	Халықаралық теориялық және қолданбалы химия одағы
ХБ	Халықаралық бірлік
ҚР МФСҮ	Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының стандартты үлгісі
ЖҚХ	Жұқа қабатты хроматография
УК-спектрофотометрия	Ультракүлгін спектрофотометрия
АҚШФ	Америка Құрама Штаттарының Фармакопеясы
ЯМР-спектроскопия Р	Ядролық магниттік резонанс спектроскопиясы "Реактивтер" Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының бабында көрсетілген зат немесе ерітінді.

Дәрілік заттарды өндіруші
әзірлеген және дәрілік заттарға
сараптама кезінде дәрілік
заттардың сапасы жөніндегі
нормативтік құжатты
мемлекеттік сараптама
ұйымымен келісу қағидаларына
5-қосымша

Дәрілік заттың сапасы бойынша нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу кезіндегі титул парағы

БЕКІТІЛГЕН	КЕЛІСІЛДІ
өндіруші ұйымның атауы	(дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)
Лауазымы қолы ТАӘ (бар болса)	
20__ ж. "___" _____	
М.О.	

НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Дәрілік заттың атауы _____
қазақ тілінде

орыс тілінде
Өндіруші ұйымның атауы және елі _____

Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы және елі _____

Қаптаушы ұйымның атауы және елі _____

Нормативтік құжаттың нөмірі: XXXXXX

ӨЗГЕРІСТЕР №

Енгізу мерзімі белгіленген 20__ ж. "___" _____

РЕСМИ БАСЫЛЫМ

ҚАЙТА БАСУҒА РҰҚСАТ ЕТІЛМЕЙДІ

Өзгертілетін мәтін	Енгізілген өзгерістері бар мәтін
--------------------	----------------------------------

(Нормативтік құжаттың соңғы парағының нысаны)

бет ____ НҚ - (жұп беттің колонтитулы - сол жақта)

немесе тақ бет үшін

НҚ - бет. ____

(Нөмір үшін 34 белгі - оң жақта)

Өндіруші ұйым _____

(ұйымның атауы, елі)

Өтініш беруші _____

—

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә.(бар болса)

20_ж. " ____ " _____

М.О.

РЕСМИ БАСЫЛЫМ

ҚАЙТА БАСУҒА РҰҚСАТ ЕТІЛМЕЙДІ

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК