



Об утверждении Технического регламента "Требования к безопасности лекарственных средств"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года № 712. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 января 2013 года № 15

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" Правительство Республики Казахстан

ПО С Т А Н О В Л Я Е Т :

1. Утвердить прилагаемый Технический регламент "Требования к безопасности лекарственных средств".
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

К. Масимов

У т в е р ж д е н

постановлением

Правительства

Республики

Казахстан

от 14 июля 2010 года № 712

Технический регламент

"Требования к безопасности лекарственных средств"

1. Область применения

1. Настоящий Технический регламент (далее - Технический регламент) разработан в целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" и устанавливает требования к лекарственным средствам.

2. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются лекарственные средства, входящие в Единую товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности таможенного союза.

3. Положения Технического регламента распространяются на субъекты здравоохранения, осуществляющие фармацевтическую деятельность независимо от их организационно-правовой формы.

4. Виды продукции, подпадающие под действие настоящего Технического регламента и их коды по Единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности таможенного союза (далее по тексту - коды ТН ВЭД ТС) указаны в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

5. Классификация медицинских иммунобиологических препаратов приведена в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту.

6. К объектам Технического регламента не относятся:

- 1) лекарственные средства, используемые в ветеринарии;
- 2) радионуклиды в форме изолированных источников;
- 3) цельная кровь, плазма или клетки крови человеческого происхождения;
- 4) средства по обеспечению промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности и безопасности других видов при производстве лекарственных средств, требования к которым регламентируются другими нормативными документами.

7. Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю на территории Республики Казахстан, регулируются законодательством Республики Казахстан в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

8. К опасным факторам (рискам), возникающим в процессе жизненного цикла лекарственных средств, относятся:

- 1) потеря качественных характеристик под воздействием факторов внешней среды;
- 2) наличие в составе несовместимых активных веществ;
- 3) наличие в составе запрещенных к применению в Республике Казахстан красящих и вспомогательных веществ;
- 4) контаминация (загрязнение) лекарственных средств;
- 5) отсутствие достоверной информации о лекарственном средстве.

9. Идентификация лекарственных средств проводится с целью определения идентичности продукции нормативной документации на лекарственное средство и информации, указанной в инструкции по медицинскому применению, путем:

- 1) визуального осмотра;
- 2) установления тождественности наименования лекарственного средства;
- 3) установления данных сертификационных испытаний;
- 4) установления тождественности свойств (физических, химических, биологических и иных) и методов их измерения;

- 5) идентичности информации на лекарственное средство, представленной в виде маркировки на упаковке, инструкции по медицинскому применению, сертификату соответствия;
- б) определения кода ТН ВЭД ТС.

2. Термины и определения

10. В настоящем Техническом регламенте используются понятия, регламентированные законодательством в области технического регулирования и в области здравоохранения, а также следующие термины и определения:

1) аллергенные продукты - препараты преимущественно природного происхождения, содержащие компоненты, которые могут вызвать или спровоцировать аллергические заболевания;

2) вакцины - препараты, содержащие антигенные субстанции, способные индуцировать специфический и активный иммунитет у человека против инфекционного агента или токсина, или полученного из них антигена;

3) валидация - документированное подтверждение того, что процессы, выполняемые в рамках установленных требований, могут осуществляться эффективно и с воспроизводимыми результатами;

4) ангро-продукт лекарственного средства - лекарственное средство, в крупной фасовке, предназначенное для производства, изготовления, фасовки, обработки, окончательной упаковки и маркировки;

5) разработка лекарственного средства - научный поиск, проведение доклинических (неклинических) исследований перспективных субстанций на предмет их безопасности, доклинических (неклинических) исследований готовых лекарственных форм, клинических исследований и получение разрешения на производство;

б) балк-продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;

7) лекарственные средства - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк-продукты, лекарственные препараты, медицинские иммунобиологические препараты, фармацевтики;

8) упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих их защиту от повреждений и потерь, а также предохраняющих

окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней) и вторичной (наружной) упаковки :

первичная (внутренняя) упаковка - это упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка - это упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

9) торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство;

10) иммунные сыворотки - препараты, содержащие иммуноглобулины человека или животных, полученные при помощи различных технологий;

11) доклиническое (неклиническое) исследование - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний, в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека ;

12) клиническое исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний ;

13) номер серии - цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций ;

14) стикер (наклейка) - дополнительная этикетка на упаковке, содержащая информацию о лекарственном средстве на государственном и русском языках;

15) маркировка - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку лекарственного средства;

16) товарный знак - зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение, служащее для отличия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники одних производителей от однородной продукции других производителей.

3. Условия обращения лекарственных средств на рынке

11. При обращении лекарственных средств должны соблюдаться требования к безопасности лекарственных средств, регламентированные настоящим Техническим регламентом.

12. Не допускается реализация лекарственных средств:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики;
- 2) с истекшим сроком годности;
- 3) несоответствующих требованиям настоящего Технического регламента;
- 4) без сертификата соответствия;
- 5) медицинскими работниками в медицинских организациях, за исключением случаев предусмотренных законодательством Республики Казахстан;
- 6) через склады временного хранения лекарственных средств;
- 7) без рецепта врача, предусмотренных для отпуска по рецепту;
- 8) выявленных фальсифицированных, контрафактных;
- 9) без полной и достоверной информации для потребителя (маркировки, инструкции по медицинскому применению).

4. Требования к безопасности лекарственных средств

13. Лекарственные средства должны:

- 1) соответствовать требованиям по показателям, приведенным в Перечне характеристик (показателей), подлежащих контролю при сертификации лекарственных средств согласно приложению 3 к настоящему Техническому регламенту ;
- 2) иметь оптимальную лекарственную форму;
- 3) содержать совместимые компоненты, безопасные активные и вспомогательные вещества ;
- 4) соответствовать требованиям Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее - ГФ РК) и фармакопей, признанных действующими в Республике Казахстан, или стандартов организации;
- 5) иметь безопасную тароукупорочную систему (инертность материалов, герметичность и функциональность), обеспечивающую стабильность готового лекарственного средства в течение установленного срока годности при регламентируемых условиях ;
- 6) снабжаться необходимым объемом информации по безопасности готового лекарственного средства, указанной в инструкции по медицинскому применению и при маркировке упаковки ;
- 7) быть стабильны в течение срока годности;

- 8) применяться по медицинским показаниям, с учетом противопоказаний, предостережений, взаимодействия с другими лекарственными средствами;
- 9) храниться в условиях, обеспечивающих соответствие физико-химических, фармакологических свойств.

5. Требования к безопасности процесса разработки лекарственных средств

14. При разработке нового лекарственного средства:

- 1) должна быть обеспечена безопасность лекарственного средства путем осуществления надлежащей оценки потенциальных рисков, влияющих на эффективность и качество при воздействии его на организм человека;
- 2) выбраны оптимальные пути решения по уменьшению вредного воздействия готового лекарственного средства на организм человека.

15. Исследования (испытания), планируемые и осуществляемые в процессе разработки лекарственного средства, должны определять показатели (характеристики), влияющие на безопасность разрабатываемого лекарственного средства. Результаты исследований (испытаний) должны наглядно демонстрировать безопасность лекарственного средства.

16. На стадии разработки комплекс мер по обеспечению безопасности в к л ю ч а е т с л е д у ю щ е е :

- 1) структура активного вещества, включая конфигурацию, конформацию и возможную изомерию молекулы, должна быть однозначно доказана современными методами исследования;
- 2) методами оценки соотношения "структура-активность" должны быть установлены фрагменты молекулы, ответственные за проявление токсичности;
- 3) должны быть определены важнейшие физико-химические характеристики активного вещества, влияющие на его безопасность;
- 4) профиль примесей новой лекарственной субстанции должен быть установлен на основе научной оценки химических реакций синтеза, а также смеси примесей, вносимых из сырья, и возможных продуктов разложения; при изменении схемы синтеза лекарственной субстанции профиль примесей должен быть установлен повторно;
- 5) на основании анализа химической структуры примесей и последующих исследований (испытаний) на генотоксичность должны быть выявлены соединения, потенциально способные к проявлению генотоксичных свойств (азоксисоединения, нитрозосоединения, соединения, подобные афлотоксину и другие);
- б) исходные вещества и материалы, используемые для получения активных

веществ, должны иметь степень химической чистоты, соответствующую поставленным целям, для активных компонентов биологического происхождения - биологической (микробиологической, вирусологической, прионовой) чистоты;

7) если в качестве исходных веществ использованы вещества, известные токсическими свойствами (например, генотоксиканты и (или) канцерогены), то должны быть рассмотрены любые доступные варианты получения новой лекарственной субстанции, не приводящие к остаточным токсическим примесям, за исключением отсутствия альтернативных путей синтеза, либо невозможности применения других исходных веществ;

8) в случае невозможности полного удаления токсичных примесей из лекарственной субстанции должно быть гарантировано снижение остаточных примесей до допустимого (приемлемого) уровня в результате прилагаемых технических усилий (например, стадий очистки);

9) в процессе получения новой лекарственной субстанции не должны быть использованы органические растворители 1 класса токсичности, регламентированные Директивой Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для применения у человека (International Conference on Harmonization of technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (ICH) "Классификация остаточных растворителей по степени риска "Руководящие указания по примесям: остаточные растворители" Комитета по патентованным лекарственным средствам (Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) CPMP/ICH/283/95, за исключением случаев их применения в производстве высокоэффективных лекарственных средств;

10) методики испытаний новой лекарственной субстанции должны быть в а л и д и р о в а н ы ;

11) нормирование содержания примесей в новой лекарственной субстанции (родственные примеси, остаточные растворители, тяжелые металлы и другие) должно проводиться на основе токсикологической оценки примесей;

12) нормирование родственных примесей должно проводиться не только по содержанию идентифицированных примесей, содержанию неидентифицированных примесей, но и сумме примесей;

13) нормирование остаточных растворителей должно проводиться в соответствии с требованиями ГФ РК во всех случаях их применения в процессе получения лекарственной субстанции;

14) стабильность активных компонентов живых аттенуированных вакцин и анатоксинов должна быть изучена для исключения версии в исходной вирулентности штамм или токсин;

15) стабильность новой лекарственной субстанции должна быть

подтверждена в соответствии с установленными требованиями в стрессовых, ускоренных и долгосрочных испытаниях;

16) стабильность субстанций биологического происхождения должна быть изучена в испытаниях при промежуточных условиях и долгосрочных испытаниях ;

17) испытания светочувствительности новой лекарственной субстанции должны быть неотъемлемой частью стрессовых испытаний;

18) период переконтроля для устойчивых субстанций и срок хранения для малоустойчивых субстанций, в том числе субстанций биологического происхождения, должен быть установлен на основании результатов долгосрочных испытаний стабильности;

19) должны быть разработаны специальные требования к хранению светочувствительных субстанций, субстанций, легко гидролизующихся под воздействием влаги воздуха, субстанций, не подлежащих замораживанию.

17. На стадии фармацевтической разработки комплекс мер по обеспечению безопасности включает следующее :

1) при введении в рецептуру нового активного вещества должна быть доказана совместимость и фармакологическая эффективность и как следствие его безопасность в готовой лекарственной форме;

2) если имеется необходимость введения в рецептуру лекарственного средства новых вспомогательных веществ, должна быть доказана их безопасность в виде чистого вещества и в составе готовой лекарственной формы;

3) новые вспомогательные вещества не должны ухудшать показатели фармакокинетики лекарственного средства;

4) дозы, способы введения и лекарственная форма разрабатываемого лекарственного препарата должны исключить риски проявления побочных действий, осложнений и токсического действия, связанные с несовместимостью доз, способов введения и лекарственной формы с физиологическими параметрами человека ;

5) технология производства лекарственной субстанции, эксципиентов, готовой лекарственной формы должна быть отработана с учетом исключения риска фармацевтической несовместимости, сверхнормативного содержания микробов, вирусов и пирогенов, прионовой безопасности.

18. Процесс разработки лекарственного средства должен быть валидирован, что предполагает формирование документально оформленных доказательств, обеспечивающих высокую степень уверенности, что в результате процесса будет изготовлен продукт, полностью отвечающий требованиям безопасности для человека .

19. Валидационный процесс включает разработку протокола, расширенный и

частый отбор проб, планирование испытаний с акцентом на установление однородности в рамках одной серии, последовательное повышение качества лекарственного средства не менее, чем в трех сериях, анализ всех отклонений, отчет об испытаниях с обоснованием, демонстрацию возможностей нового лекарственного средства.

20. При разработке лекарственного средства должно действовать надлежащее управление процедурой разработки лекарственных средств, которое является систематическим процессом оценки, контроля, сообщения, обзора и внедрения корректирующих мероприятий.

6. Требования к безопасности процесса проведения доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств

21. Доклинические (неклинические) исследования проводят с целью оценки безопасности нового биологически активного вещества или готового лекарственного средства из него.

22. Доклинические (неклинические) исследования проводятся на этапе разработки лекарственных субстанций и этапе разработки готовой лекарственной формы.

23. На стадии доклинических (неклинических) исследований комплекс мер по обеспечению безопасности включает систематизацию, анализ данных и оценку:

1) токсичности субстанции и готовой лекарственной формы при однократном введении;

2) токсичности субстанции и готовой лекарственной формы при многократном введении (подострой и хронической);

3) репродуктивной токсичности (фертильности, эмбрио- и фетотоксичности, тератогенности, пери- и постнатальной токсичности) субстанции и готовой лекарственной формы;

4) генотоксичности субстанции и готовой лекарственной формы;

5) мутагенного потенциала субстанции и готовой лекарственной формы;

6) канцерогенного потенциала субстанции и готовой лекарственной формы;

7) токсикокинетики субстанции и готовой лекарственной формы;

8) фармакодинамики субстанции и готовой лекарственной формы с целью выявления нежелательного побочного действия;

9) местной переносимости субстанции и готовой лекарственной формы, включая фототоксичность, раздражающее действие, местную гиперчувствительность;

10) возможности развития привыкания и/или синдрома отмены лекарств при применении субстанции или готового лекарственного препарата;

- 11) риска недостаточной фармакологической эффективности субстанции и готового лекарственного препарата;
- 12) риска реверсии в исходную токсическую форму нетоксического биологического компонента;
- 13) риска фармацевтической и фармакологической несовместимости с другими лекарственными средствами.

24. Гарантией достоверности результатов доклинических (неклинических) исследований служит соблюдение правил доклинических (неклинических) исследований в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 745, а также проведенных в соответствии с международными правилами надлежащей лабораторной практики.

7. Требования к безопасности процесса проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств

25. Клинические исследования являются одним из этапов процесса разработки лекарственного средства. Основная цель клинических исследований - установление безопасности лекарственного средства для человека, а также его возможных преимуществ перед известными аналогами.

26. Клинические исследования и (или) испытания (далее - клинические исследования) фармакологических и лекарственных средств проводят с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических, фармакодинамических эффектов исследуемого лекарственного препарата, выявления побочных действий, а также в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления его безопасности.

27. На стадии клинических исследований комплекс мер по обеспечению безопасности лекарственного средства включает следующее:

- 1) оценку результатов химических, биологических и фармацевтических исследований лекарственного средства;
- 2) оценку результатов доклинических (неклинических) исследований;
- 3) оценку протокола клинического исследования;
- 4) оценку брошюры исследователя и других необходимых документов;
- 5) оценку отчета клинического исследования.

28. С целью выявления безопасности лекарственного средства и его воздействия на жизнь и здоровье человека проводятся следующие виды исследований:

- 1) биофармацевтические (исследования биодоступности; сравнительное

исследование биодоступности и биоэквивалентности; исследования корреляции вне живого организма (in vitro), внутри живого организма (in vivo); валидация биоаналитических и аналитических методик, используемых для исследований с участием человека);

2) фармакокинетические с использованием биоматериалов человеческого происхождения (исследование связывания с белками плазмы крови; исследование метаболизма в печени и лекарственных взаимодействий и других);

3) фармакокинетики у человека (исследования фармакокинетики у здоровых людей и начальной переносимости; исследования фармакокинетики у больных и начальной переносимости; исследование взаимосвязи фармакокинетических параметров и внутреннего фактора; исследование взаимосвязи фармакокинетических параметров и внешнего фактора; фармакокинетические исследования в отдельных группах пациентов);

4) фармакодинамики у человека (исследования фармакодинамики у здоровых людей; исследования фармакодинамики у больных);

5) безопасности и эффективности (контролируемые клинические исследования, связанные с заявляемыми показаниями к применению; неконтролируемые клинические исследования; анализ данных более чем одного исследования, включая любые формальные интегрированные виды анализа, мета-анализ);

6) пострегистрационные клинические исследования, связанные с безопасностью применения лекарственного препарата, для аттенуированных вакцин исследования неблагоприятных эффектов индуцированного вакцинацией ослабленного инфекционного процесса.

29. Клинические исследования прекращаются на любой фазе в случае появления данных о серьезном нежелательном воздействии лекарственного средства на организм человека.

8. Требования к безопасности процесса хранения и транспортирования лекарственных средств

30. Условия хранения лекарственных средств должны обеспечивать сохранность свойств, безопасность лекарственных средств на протяжении всего срока их годности, предотвращение контаминации, перекрестной контаминации и пересортицы.

31. Для обеспечения сохранения безопасности лекарственных средств, транспортирование необходимо осуществлять в условиях, чтобы:

1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;

2) не были контамированы другими лекарственными средствами (

дозировками), веществами и сами не контаминировали;

3) были приняты соответствующие меры предосторожности для предотвращения повреждений и хищений;

4) были защищены и не подвергались чрезмерному воздействию факторов внешней среды (температура, свет, влажность) и другими отрицательными факторами.

32. Хранение и транспортирование лекарственных средств должно соответствовать требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (далее - нормативный документ) и информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению с учетом их физико-химических свойств, а также в соответствии с правилами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 739.

9. Маркировка лекарственного средства

33. Маркировка лекарственных средств должна отвечать требованиям технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению", утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277 и Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 33 в редакции постановления Правительства РК от 30.12.2011 № 1692 (вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

34. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692 (вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

35. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692 (вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

36. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692 (вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

37. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692 (вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

38. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692 (вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого

официального опубликования).

65. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692(вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

66. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692(вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

67. Исключен постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 1692(вводится в действие по истечении 10 календарных дней после первого официального опубликования).

10. Требования к безопасности при применении лекарственных средств в информации для потребителя

68. Лекарственный препарат должен поступать в обращение с информацией для потребителя, указанной в инструкции по медицинскому применению (далее по тексту - инструкция) на государственном и русском языках, вложенной в упаковку либо ее текст без сокращения может быть размещен на упаковке. Инструкция разрабатывается на каждую лекарственную форму.

69. Инструкция может дополнительно содержать информацию и на других языках.

70. Инструкция утверждается государственным органом при государственной регистрации и предназначена для предоставления достоверной и исчерпывающей информации о лекарственном препарате, обеспечения безопасного и рационального его применения и назначения, а также в целях защиты потребителей от отрицательных последствий, которые могут наступить в результате неправильного применения.

71. Текст инструкции составляется с использованием четких и понятных для потребителя терминов, отражающих необходимые медицинские и научные данные и должен соответствовать краткой характеристике лекарственного препарата.

72. В тексте инструкции отражается информация в соответствии с приложением 4 к настоящему Техническому регламенту.

73. Текст Инструкции не должен содержать информацию рекламного характера.

74. Для безопасного медицинского применения лекарственного препарата текст инструкции по медицинскому применению должен содержать следующие сведения о лекарственном препарате:

1) торговое наименование;

2) международное непатентованное название;

3) лекарственная форма;

4) состав с указанием:

активных веществ и их количественного состава на единицу дозирования или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу объема или массы;

вспомогательных веществ независимо от их природы и используемого количества, включая красители, консерванты, адъюванты, стабилизаторы, загустители, эмульгаторы, корригенты и другие вещества, входящие в состав оболочки препарата;

5) описание внешнего вида, запаха, вкуса;

6) фармакотерапевтическую группу согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных препаратов (код АТХ), рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);

7) фармакологические свойства:

фармакокинетика - указываются сведения о всасывании, распределении, метаболизме и выведении препарата из организма;

фармакодинамика - указываются механизм действия, основные фармакологические, химиотерапевтические и иные биологические свойства препарата (без предоставления описания результатов исследований на животных и людях);

8) показания к применению где указывается:

назначение препарата - профилактическое, диагностическое, лечебное; перечень заболеваний и синдромов, при которых препарат рекомендован для медицинского применения, возможность применения у детей с указанием возраста;

"Применять строго по назначению врача" в случаях, исключая самостоятельное использование препарата пациентом;

9) способ применения и дозы, где указываются:

разовая и суточная дозы, способ применения, пути введения, кратность и время приема, соотношение с приемом пищи, рекомендуемая диета, продолжительность курса лечения, возможность и целесообразность повторения курсов лечения, продолжительность перерывов между курсами и другое;

максимальная разовая и суточная дозы для детей указываются с учетом возраста, массы и (или) поверхности тела;

действия, в случае пропуска очередного приема препарата;

10) побочные действия, где указывается:

нежелательные явления и осложнения, возможные у больного в процессе лечения, а также связанные с особенностью фармакологических свойств препарата, отклонением от рекомендованных методов введения;

указание по возникновению риска отмены;
указания об основных мероприятиях по предупреждению и лечению
п о б о ч н ы х д е й с т в и й ;

11) противопоказания - приводится перечень заболеваний и состояний (индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность), при которых назначение препарата противопоказано, в том числе при беременности и лактации, детям (с указанием возраста);

12) лекарственное взаимодействие:
фармацевтическое - указываются физически и химически несовместимые
к о м б и н а ц и и ;

фармакокинетическое - указывается изменение фармакокинетики лекарства в организме (всасывание, распределение, связывание с белками, метаболизм, в ы в е д е н и е) ;

фармакодинамическое - указываются изменения фармакологического эффекта одного или нескольких препаратов при одновременном их применении, проявляющиеся в виде синергизма или антагонизма;

перечисляются возможные проявления других видов взаимодействия препарата (например, с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами);

13) особые указания :
при отсутствии противопоказаний указывается возможный риск, связанный с применением препарата у пациентов различных возрастных групп (дети (с указанием возраста) и люди пожилого возраста), у пациентов с определенными категориями заболеваний ;

во время беременности или лактации;
особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами;
специальные предупреждения и меры предосторожности при применении
п р е п а р а т а ;

14) передозировка (интоксикация) препаратом - указываются признаки (краткое клиническое описание симптомов) и неотложные меры помощи при этом , в том числе на догоспитальном этапе;

15) форма выпуска и упаковка :
указывается лекарственная форма (например, таблетка, раствор, мазь);
количество единиц лекарственной формы в упаковке;

16) условия хранения - указываются условия, обеспечивающие сохранность препарата в течение установленного срока годности (температура, защита от света, огнеопасность, условия хранения после первого вскрытия упаковки и д р у г и е) ;

17) указание "Хранить в недоступном для детей месте";

18) срок хранения, при необходимости срок хранения после первого вскрытия упаковки ;

предупреждения о визуальных признаках непригодности препарата;
указание "Не применять по истечении срока годности";

19) условия отпуска из аптек (по рецепту, без рецепта);

20) организация-производитель:

наименование и местонахождение (юридический адрес)

организации-производителя;

наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей, в следующих случаях:

если юридический адрес организации-производителя не совпадает с юридическим адресом организации, принимающей претензии от потребителей;

если лекарственное средство произведено в другой стране.

Отсутствие в инструкции по медицинскому применению юридического адреса организации, принимающей претензии от потребителей, означает, что претензии принимаются по юридическому адресу организации-производителя, при условии, что организация-производитель расположена на территории Республики Казахстан.

11. Подтверждение соответствия

75. Подтверждение соответствия лекарственных средств в Республике Казахстан носит обязательный характер и осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 февраля 2008 года № 90 "Об утверждении Технического регламента "Процедуры подтверждения соответствия" в форме проведения обязательной сертификации.

Подтверждение соответствия иммунобиологических препаратов и лекарственных форм, изготовленных в условиях аптеки, носит добровольный характер .

76. При проведении сертификации лекарственных средств рекомендуемыми являются следующие схемы сертификации:

1) для проведения сертификации серийно выпускаемых отечественных лекарственных средств - схемы 3, 4, 5;

2) для проведения сертификации серийно выпускаемых импортируемых лекарственных средств - схемы 2, 5;

3) для проведения сертификации партии отечественных или импортируемых лекарственных средств - схема 7.

77. Схемы 1, 6, 8, 9 и 10 при проведении сертификации лекарственных

1.	0206 41 200 1 0206 41 800 1 0206 49 200 1 0206 49 800 1 0206 80 100 0 0206 90 100 0	или мороженые, используемые при производстве фармацевтической продукции
2.	0507 90 000 0	Только рога марала, используемые при производстве фармацевтической продукции
3.	из группы 1108	Крахмал пшеничный, кукурузный, картофельный, используемые при производстве фармацевтической продукции
4.	из группы 1211	Только растения, их отдельные части (включая семена и плоды), свежие или сушеные, целые или измельченные, дробленые или молотые, используемые при производстве фармацевтической продукции
5.	из группы 1302	Только соки и экстракты растительные, агар-агар используемые при производстве фармацевтической продукции
6.	1504 20	Рыбий жир, масло и их фракции, кроме жира из печени рыб используемые при производстве фармацевтической продукции
7.	1505 00	Жиропот, используемый при производстве ланолина
8.	из группы 1515	Только растительные масла и их фракции, используемые при производстве фармацевтической продукции
9.	из группы 1702	Только химически чистые лактоза, мальтоза, глюкоза и фруктоза, в твердом состоянии, используемые при производстве фармацевтической продукции
10.	2106 90 980 3	- - - - смеси витаминов и минеральных веществ, предназначенные для сбалансированного дополнения к питанию
11.	2207 10 000 0	- спирт этиловый неденатурированный с концентрацией спирта: 80 объемных процентов или более
12.	из группы 2501	Только хлорид натрия чистый, используемый при производстве фармацевтической продукции
13.	2526 20 000 0	Тальк дробленый или молотый
14.	2712 10 900 0	Вазелин нефтяной прочий, используемый при производстве фармацевтической продукции
15.	из группы 28	Продукты неорганической химии; соединения неорганических или органических драгоценных металлов, редкоземельных металлов, радиоактивных элементов или изотопов используемые при производстве фармацевтической и медицинской продукции
16.	2851 00 100 0	Дистиллированная и кондуктометрическая вода и вода аналогичной чистоты, используемая для медицинских целей
17.	из группы 29	Органические химические соединения, природные или синтезированные, используемые при производстве фармацевтической и медицинской продукции
18.	2936 90 800 0	- - смеси витаминов в том числе в любом растворителе
19.	из группы 30	фармацевтическая продукция
20.	3102 10 100 0	- - мочевины, содержащая более 45 массовых процентов азота и пересчете на сухой безводный продукт

21.	3204 13 000 0	- - красители основные и препараты, изготовленные на и: основе
22.	из группы 3301	Эфирные масла, используемые при производств: фармацевтической продукции
23.	3802 10 000 0	- уголь активированный
24.	3807 00	Деготь древесный; масла, полученные из древесного дегтя креозот древесный; нефтя древесная; пек растительный; пе: пивоваренный и аналогичные продукты на основе канифоли смоляных кислот или растительного пека:
25.	из группы 3001	Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии высушенные, измельченные или не измельченные в порошок экстракты желез или прочих органов или их секретов предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли прочие вещества человеческого или животного происхождения подготовленные для использования в терапевтических или профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные:
26.	3001 20	- экстракты желез или прочих органов или их секретов:
27.	3001 90 200 0	-- человеческого происхождения
28.	3001 20 900 0	-- прочие
29.	3001 90	- прочие:
30.	3001 90 200 0	-- человеческого происхождения
31.	3001 90 910 0	--- гепарин и его соли
32.	3001 90 980 0	--- прочие
33.	3002	Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная дл: использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные и фракции крови прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичны: продукты:
	3002 10	- сыворотки иммунные и фракции крови прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числ: полученные методами биотехнологии:
	3002 10 100	-- сыворотки иммунные:
	3002 10 100 1	--- против яда змей
	3002 10 100 9	--- прочие
		--- прочие:
	3002 10 910 0	--- гемоглобин, глобулины крови и сывороточные глобулины
		--- прочие:
	3002 10 950	---- человеческого происхождения:
	3002 10 950 1	----- факторы свертываемости крови
	3002 10 950 9	----- прочие
	3002 10 990 0	---- прочие
	3002 20 000	- вакцины для людей:
	3002 20 000 1	-- против краснухи

	3002 20 000 2	-- против гепатита В
	3002 20 000 9	-- прочие
	3002 30 000 0	- вакцины ветеринарные
	3002 90	- прочие:
	3002 90 300 0	- - кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях
	3002 90 500 0	-- культуры микроорганизмов
	3002 90 900 0	-- прочие
34.	3003	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи:
35.	3003 10 000	- содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные:
36.	3003 10 000 1	- - содержащие в качестве основного действующего вещества только: ампициллина натриевую соль или ампициллин тригидрат, или бензилпенициллина соли и соединения, или феноксиметилпенициллин, или оксациллин
37.	3003 10 000 9	-- прочие
38.	3003 20 000	- содержащие прочие антибиотики:
39.	3003 20 000 1	- - содержащие в качестве основного действующего вещества только: эритромицина основание или канамицина сульфат, или стрептомицина сульфат
40.	3003 20 000 9	- - - п р о ч и е - содержащие гормоны или прочие соединения товарной позиции 2937, но не содержащие антибиотиков:
41.	3003 31 000 0	-- содержащие инсулин
42.	3003 39 000 0	-- прочие
43.	3003 40 000 0	- содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов или прочих соединений товарной позиции 2937 или антибиотиков
44.	3003 90	- прочие:
45.	3003 90 100 0	-- содержащие йод или соединения йода
46.	3003 90 900	-- прочие:
47.	3003 90 900 1	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества только: кальция глюконат или кислоту ацетилсалициловую, или парацетамол
48.	3003 90 900 9	- - - прочие
49.	3004	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде

		дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи:
50.	3004 10	- содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные:
51.	3004 10 100	- - содержащие в качестве активных веществ только пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты:
52.	3004 10 100 1	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества только: ампициллина тригидрат или ампициллина натриевую соль, или бензилпенициллина соли и соединения, или карбенициллин, или оксациллин, или сулациллин (сультамициллин), или феноксиметилпенициллин - - - прочие:
53.	3004 10 100 2	- - - - расфасованные или представленные в виде дозированных лекарственных форм, но не упакованные для розничной продажи
54.	3004 10 100 9	- - - - прочие
55.	3004 10 900	- - прочие
56.		- - - расфасованные или представленные в виде дозированных лекарственных форм, но не упакованные для розничной продажи:
57.	3004 10 900 1	- - - - содержащие в качестве основного действующего вещества только стрептомицина сульфат
58.	3004 10 900 2	- - - - прочие
59.	3004 10 900 9	- - - прочие
60.	3004 20	- содержащие прочие антибиотики:
61.	3004 20 100	- - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи:
62.	3004 20 100 1	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества только: амикацин или гентамицин, или гризеофульвин, или доксициклин, или доксорубицин, или канамицин, или кислота фузидиевую и ее натриевую соль, или левомицетин (хлорамфеникол) и его соли, или линкомицин, или метациклин или нистатин, или рифампицин, или цефазолин, или цефалексин, или цефалотин, или эритромицина основание
63.	3004 20 100 9	- - - прочие
64.	3004 20 900	- - прочие;
65.	3004 20 900 1	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества только эритромицина основание или канамицина сульфат
66.	3004 20 900 9	- - - - п р о ч и е - содержащие гормоны или прочие соединения товарной позиции 2937, но не содержащие антибиотиков:
67.	3004 31	- - содержащие инсулин:
68.	3004 31 100 0	- - - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи
69.	3004 31 900 0	- - - прочие
70.	3004 32	- - содержащие кортикостероидные гормоны, их производные или структурные аналоги:

71.	3004 32 100	- - - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи:
72.	3004 32 100 1	- - - - содержащие в качестве основного действующего вещества: только флуоцинолон
73.	3004 32 100 9	- - - - прочие
74.	3004 32 900 0	- - - прочие
75.	3004 39	- - прочие:
76.	3004 39 100 0	- - - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи
77.	3004 39 900 0	- - - прочие
78.	3004 40	- содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или антибиотиков:
79.	3004 40 100	- - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи:
80.	3004 40 100 1	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества: только: кофеин-бензоат натрия или ксантинола никотинат, или папаверин, или пилокарпин, или теобромин, или теофиллин
81.	3004 40 100 9	- - - прочие
82.	3004 40 900 0	- - прочие
83.	3004 50	- лекарственные средства прочие, содержащие витамины или другие соединения товарной позиции 2936:
84.	3004 50 100	- - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи:
85.	3004 50 100 1	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества: только: кислоту аскорбиновую (витамин С) или кислоту: никотиновую, или кокарбоксилазу, или никотинамид, или пиридоксин, или тиамин и его соли (витамин В ₁ цианокобаламин (витамин В ₁₂))
86.	3004 50 100 9	- - - прочие
87.	3004 50 900	- - прочие
88.	3004 50 900 1	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества: только альфа-токоферола ацетат (витамин Е)
89.	3004 50 900 2	- - - содержащие в качестве основного действующего вещества: только: кокарбоксилазу или кислоту аскорбиновую (витамин С) или цианокобаламин (витамин В ₁₂)
90.	3004 50 900 9	- - - прочие
91.	3004 90	- прочие
92.		расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи:
93.	3004 90 110 0	- - - содержащие йод или соединения йода
94.	3004 90 190	- - - прочие:
		- - - - содержащие в качестве основного действующего вещества: только: натриевую соль аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) или ацетилсалициловую кислоту (кроме лекарственных средств в виде таблеток, покрытых энтеросолюбильной оболочкой, содержащих в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту), или бензокаин, или бискалцитрат (коллоидный субцитрат висмута) или верапамил, или гамма-аминомасляную кислоту, или дибазол

95.	3004 90 190 1	или диклофенак натрия, или димедрол, или ибупрофен, или корвалол, или валидол, или изосорбид динитрат, или инозин (рибоксин), каптоприл, или кетамин, или кетотифен, или клозапин или кломифен цитрат, или лидокаин, или липоевая кислота, или лития карбонат, или метагид, или метамизол (анальгин), или метенамин или метилурацил, или метионин, или метронидазол, или натрия хлорид, или нафазолин, или нитроксилин, или нифедипин (кроме лекарственных средств в форме двухслойных таблеток, лазерной перфорацией полупроницаемой мембраны, полимерным слоем и слоем действующего активного вещества-нифедипина в осмотическом состоянии), или ницетамид, или панкреатин, или парацетамол, или пентаэритритил тетрагидрат, или пиперазин, или пирацетам, или пиреноксин, или пирикарбат, или пироксикам, или полиамин, или поливинилпирролидон, или примидон, или пробукол или прокаин (новокаин), или пропранолол, или ранитидин, или сальбутамол, или суксаметоний, или сульфадиметоксин, или сульфален, или таурин, или фенобарбитал, или фталилсульфатиазол или фуросемид, или хлорхинальдол, или церебролизат, или циннаризин, или ципрофлоксацин (кроме лекарственных средств в форме инфузионного раствора для внутривенного введения содержащих в качестве действующего вещества ципрофлоксацин) или цитрапар, или цитрамон-П, или этамзилат
96.	3004 90 190 9	----- прочие
97.	3004 90 910 0	--- содержащие йод или соединения йода
98.	3004 90 990	--- прочие:
99.	3004 90 990 1	- - - - - содержащие в качестве основного действующего вещества только: кислоту ацетилсалициловую или парацетамол или рибоксин (инозин), или поливинилпирролидон
100.	3004 90 990 9	----- прочие
101.	3006 30 000 0	- препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным
102.	3006 60	- средства химические контрацептивные на основе гормонов прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов: - - на основе гормонов или прочих соединений товарной позиции 2937
103.	3006 60 110 0	--- расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи
104.	3006 60 190 0	--- прочие
105.	3006 60 900 0	--- на основе спермицидов

П р и л о ж е н и е 2
к Техническому регламенту
" Требования к безопасности
лекарственных средств"

Классификация медицинских иммунобиологических препаратов

№ п/п	Наименование

1.	Медицинские иммунобиологические препараты для применения in vivo
	Вакцины любого типа и назначения
	Препараты антител и содержащие антитела (сыворотки, иммуноглобулины, очищенные и моноклональные антитела и другое)
	Антигенноспецифические иммуномодуляторы (цитокины, их рецепторы и другие препараты, независимо от способа их получения)
	Биосимиляры, полученные на основе рекомбинантных (генноинженерных) технологий
	Аллергены и алергоиды инфекционные и неинфекционные
	Препараты бактериофагов лечебного и профилактического назначения
	Пробиотики (лакто-, бифидобактерии)
	Антибиотики микробного происхождения
	Препараты крови лечебного и профилактического назначения, независимо от способа их получения
	Препараты для диагностики инфекционных болезней, в т.ч. паразитарных, венерических болезней (люминесцентные, латексные, эритроцитарные, сыворотки, иммуноглобулины и микротест-системы для идентификации возбудителей, и другое)
	Диагностикумы и тест-системы для выявления антител, антигенов, любых веществ и клеток иммунологическими методами
2.	Медицинские иммунобиологические препараты для применения in vitro
	Препараты антител и содержащие антитела для диагностики
	Бактериофаги диагностического назначения
	Аллергены и алергоиды инфекционные и неинфекционные для диагностики
	Диагностикумы и тест-системы для выявления антител, антигенов, любых веществ и клеток иммунологическими методами
	Тест-системы для полимеразной и лигазной цепных реакций

П р и л о ж е н и е 3
к Техническому регламенту
"Требования к безопасности
лекарственных средств"

**Перечень характеристик (показателей), подлежащих контролю при
сертификации лекарственных средств**

№ п/п	Наименование продукции (объект исследования)	Код КП ВЭД	Х а р а к т е р и с т и к а (показатель) продукции (объекта исследования)
1	2	3	4
			1 . О п и с а н и е 2 . И д е н т и ф и к а ц и я 3 . Д а в л е н и е 4 . С р е д н я я м а с с а д о з ы * 5 . К о л и ч е с т в о и з в л е к а е м ы х д о з в к о н т е й н е р е * 6 . Р о д с т в е н н ы е п р и м е с и : и д е н т и ф и ц и р о в а н н ы е п р и м е с и н е и д е н т и ф и ц и р о в а н н ы е п р и м е с и с у м м а п р и м е с е й

1.	Аэрозоли	24.42.13	<p>7. Испытание вентильного устройства</p> <p>8. Количественное определение</p> <p>9. Размер частиц аэрозоля (суспензии)*</p> <p>10. Проверка герметичности контейнера</p> <p>11. Выход содержимого контейнера</p> <p>12. В о д а *</p> <p>13. Однородность содержания в дозе (для эмульсий и суспензий) *</p> <p>14. Микробиологическая чистота</p> <p>15. У п а к о в к а</p> <p>16. М а р к и р о в к а</p> <p>17. Т р а н с п о р т и р о в а н и е</p> <p>18. Х р а н е н и е</p> <p>19. С р о к хранения</p> <p>20. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
2.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения	24.42.13	<p>1. О п и с а н и е</p> <p>2. Идентификация (в том числе антимиicrobialных консервантов, стабилизаторов, красителей)</p> <p>3. Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси с у м м а п р и м е с е й</p> <p>4. Кислотность (щелочность) или рН*</p> <p>5. Прозрачность (ушные капли)</p> <p>6. Цветность (ушные капли)</p> <p>7. Количественное определение</p> <p>8. Объем содержимого контейнера (для много дозовых к о н т е й н е р о в) . Доза и однородность дозирования капель для орального применения. Однородность массы препарата в одной дозе многодозового контейнера (для суспензий и эмульсий).</p> <p>9. Устойчивость (для суспензий)</p> <p>10. Относительная плотность*</p> <p>11. В я з к о с т ь *</p> <p>12. Микробиологическая чистота или стерильность</p> <p>13. Э т а н о л *</p> <p>14. Антимикробные консерванты (ушные капли)</p> <p>15. У п а к о в к а</p> <p>16. М а р к и р о в к а</p> <p>17. Т р а н с п о р т и р о в а н и е</p> <p>18. Х р а н е н и е</p> <p>19. Срок хранения (в том числе после вскрытия первичной у п а к о в к и)</p> <p>20. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
			<p>1. О п и с а н и е</p> <p>2. И д е н т и ф и к а ц и я</p>

3.	Сухие лекарственные формы для парентерального применения.	24.42.13	<p>3. Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей</p> <p>4. Количественное определение</p> <p>5. Активность*</p> <p>6. Однородность содержания (кроме лиофилизированных)*</p> <p>7. Время растворения</p> <p>8. Показатели качества раствора; цветность* прозрачность кислотность (щелочность) или рН</p> <p>9. Потеря в массе при высушивании или вода</p> <p>10. Бактериальные эндотоксины и/или пирогены</p> <p>11. Механические включения</p> <p>12. Стерильность</p> <p>13. Аномальная токсичность*</p> <p>14. Однородность содержания (кроме лиофилизированных)*</p> <p>15. Содержание веществ гистаминоподобного действия*</p> <p>16. Упаковка</p> <p>17. Маркировка</p> <p>18. Транспортирование</p> <p>19. Хранение</p> <p>20. Срок хранения</p> <p>21. Основное фармакологическое действие</p> <p>22. Меры предосторожности</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
4.	Жидкие лекарственные формы для парентерального применения.		<p>1. Описание</p> <p>2. Идентификация (в том числе антимикробных консервантов, стабилизаторов)</p> <p>3. Прозрачность</p> <p>4. Цветность*</p> <p>5. рН</p> <p>6. Устойчивость (суспензии)</p> <p>7. Размер частиц (суспензии)*</p> <p>8. Проходимость через иглу (суспензии)</p> <p>9. Механические включения (видимые частицы, при необходимости невидимые)</p> <p>10. Относительная плотность*</p> <p>11. Осмоляльность (осмолярность)**</p> <p>12. Вязкость**</p> <p>13. Родственные примеси:</p> <p>14. идентифицированные примеси</p> <p>15. неидентифицированные примеси</p> <p>16. сумма примесей</p> <p>17. Извлекаемый объем</p> <p>18. Бактериальные эндотоксины или пирогены*</p> <p>19. Аномальная токсичность*</p> <p>20. Содержание веществ гистаминоподобного действия*</p> <p>21. Стерильность</p>

			<p>22. Однородность содержания (для суспензий в однодозовых контейнерах)</p> <p>23. Антимикробные консерванты</p> <p>24. Количественное определение</p> <p>25. Упаковка</p> <p>26. Маркировка</p> <p>27. Транспортирование</p> <p>28. Хранение</p> <p>29. Срок хранения</p> <p>30. Основное фармакологическое действие</p> <p>31. Меры предосторожности*</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Раздел, отмеченный "***", включают для внутривенных инфузионных растворов. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
5.	Глазные капли	24.42.13	<p>1. Описание</p> <p>2. Идентификация (в том числе антимикробных консервантов, стабилизаторов)</p> <p>3. Родственные примеси:</p> <p>4. идентифицированные примеси</p> <p>5. неидентифицированные примеси</p> <p>6. сумма примесей</p> <p>7. Кислотность, щелочность или рН</p> <p>8. Объем содержимого контейнера (для многодозовых контейнеров) номинальный объем (для однодозовых контейнеров)</p> <p>9. Количественное определение</p> <p>10. Цветность (для растворов)</p> <p>11. Прозрачность (для растворов)</p> <p>12. Вязкость*</p> <p>13. Размер частиц (для глазных капель в виде суспензии)*</p> <p>14. Осмоляльность (осмолярность)*</p> <p>15. Механические включения</p> <p>16. Стерильность</p> <p>17. Антимикробные консерванты</p> <p>18. Однородность содержания (для однодозовых контейнеров)</p> <p>19. Упаковка</p> <p>20. Маркировка</p> <p>21. Транспортирование</p> <p>22. Хранение</p> <p>23. Срок хранения (в том числе после вскрытия упаковки)</p> <p>24. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
			<p>1. Описание капсул (в том числе оболочки капсулы и содержимого)</p> <p>2. Идентификация (в том числе красителей и</p>

6.	Капсулы	24.42.13	<p>антимикробных консервантов) 3. Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси с у м м а п р и м е с е й 4. Количественное определение 5. Однородность массы 6. Ра спа да е м о с т ь * 7. Ра с т в о р е н и е 8. Потеря в массе при высушивании или вода* 9. Однородность содержания* 10. Микробиологическая чистота 11. Кислотное и пероксидное число (для мягких капсул, содержащих масла)* 12. У па ко в к а 13. М а р к и р о в к а 14. Т р а н с п о р т и р о в а н и е 15. Х р а н е н и е 16. Срок хранения (в том числе после вскрытия упаковки) 17. Основное фармакологическое действие Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
7.	Лекарственное растительное сырье, сборы, фасованная продукция (брикеты, пакеты, фильтр-пакеты)	01.11.91	<p>1. О п р е д е л е н и е 2. И д е н т и ф и к а ц и я : А. М а к р о с к о п и я ; В. М и к р о с к о п и я ; С. Качественные и/или гистохимические реакции; D. Хроматографические испытания (ТСХ, ГХ, ВЭЖХ и д р у г и е 3. Посторонние примеси (части растения, не подлежащие сбору; частицы сырья, утратившие естественную окраску, измельченность, наличие плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании; помет грызунов и птиц, амбарные вредители, органические и минеральные примеси, другие недопустимые примеси)* 4. Потеря в массе при высушивании (вода) 5. Ра спа да е м о с т ь (брикеты и резано-прессованная п р о д у к ц и я) * 6. Однородность массы (брикеты и резано-прессованная продукция)* масса содержимого контейнера для фасованного сырья 7. О б щ а я з о л а 8. Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной* 9. Э к с т р а к т и в н ы е в е щ е с т в а * 10. П о к а з а т е л ь н а б у х а н и я * 11. П о к а з а т е л ь г о р е ч и * 12. М и к р о б и о л о г и ч е с к а я ч и с т о т а 13. К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е * 14. Р а д и о н у к л и д ы (для цельного сырья) 15. У па ко в к а</p>

			<p>16. Маркировка</p> <p>17. Хранение</p> <p>18. Срок хранения</p> <p>19. Транспортирование</p> <p>20. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного растительного сырья и особенностей лекарственной формы.</p>
8.	Мягкие лекарственные формы	24.42.13	<p>1. Описание</p> <p>2. Идентификация (в том числе антимикробных консервантов)</p> <p>3. Родственные примеси*: идентифицированные примеси; неидентифицированные примеси; сумма примесей рН*</p> <p>4. Кислотное и пероксидное число*</p> <p>5. Масса содержимого упаковки или извлекаемая масса для однодозовых контейнеров</p> <p>6. Однородность консистенции*</p> <p>7. Антимикробные консерванты</p> <p>8. Количественное определение</p> <p>9. Размер частиц (для диспергированных частиц)*</p> <p>10. Микробиологическая чистота или стерильность</p> <p>11. Упаковка</p> <p>12. Маркировка</p> <p>13. Хранение</p> <p>14. Срок хранения</p> <p>15. Транспортирование</p> <p>16. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
9.	Настойки	24.42.13	<p>1. Описание</p> <p>2. Идентификация</p> <p>3. Сухой остаток</p> <p>4. Содержание этанола или относительная плотность</p> <p>5. Тяжелые металлы</p> <p>6. Объем содержимого контейнера</p> <p>7. Микробиологическая чистота</p> <p>8. Количественное определение</p> <p>9. Упаковка</p> <p>10. Маркировка</p> <p>11. Транспортирование</p> <p>12. Хранение</p> <p>13. Срок хранения</p> <p>14. Основное фармакологическое действие</p>
			<p>1. Описание</p> <p>2. Измельченность или дисперсность* (для наружного применения)*</p> <p>3. Идентификация (в том числе красителей и</p>

10.	Порошки (сухие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения)	24.42.13	<p>консервантов) * *</p> <p>4. Масса содержимого контейнера (для порошков в многодозовом контейнере)</p> <p>5. Родственные примеси: ** идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей</p> <p>6. Средняя масса и однородность массы</p> <p>7. Однородность массы или однородность содержания (для порошков в однодозовом контейнере)</p> <p>8. Количественное определение</p> <p>9. Потеря в массе при высушивании (или вода)*</p> <p>10. Микробиологическая чистота или стерильность</p> <p>11. Упаковка</p> <p>12. Маркировка</p> <p>15. Транспортирование</p> <p>16. Хранение</p> <p>17. Срок хранения</p> <p>18. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "**", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Разделы, отмеченные "***", включают для порошков, предназначенных для внутреннего применения. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
11.	Лекарственная субстанция		<p>1. Описание</p> <p>2. Растворимость</p> <p>3. Идентификация</p> <p>4. Температура плавления*</p> <p>5. Температура кипения или температурные пределы перегонки *</p> <p>6. Температура затвердевания*</p> <p>7. Относительная плотность*</p> <p>8. Удельное оптическое вращение (оптическое вращение) *</p> <p>9. Удельный показатель поглощения*</p> <p>10. Показатель преломления*</p> <p>11. Вязкость *</p> <p>12. Показатели качества раствора: прозрачность цветность *</p> <p>кислотность (щелочность) или рН*</p> <p>13. Механические включения*</p> <p>14. Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей</p> <p>15. Остаточные количества органических растворителей *</p> <p>16. Легкообугливающиеся вещества*</p> <p>17. Микробиологическая чистота или стерильность</p> <p>18. Неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и так далее), катионы (железо и другие)*</p> <p>19. Потеря в массе при высушивании или вода*</p>

			<p>20. Бактериальные эндотоксины и/или пирогены* 21. Мышь як* 22. Тяжелые металлы* 23. Общая зола или сульфатная зола* 24. Количественное определение 25. Активность 26. Упаковка 27. Маркировка 28. Транспортирование 29. Хранение 30. Срок хранения 31. Основное фармакологическое действие 32. Меры предосторожности</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
12.	Суппозитории (пессарии)	24.42.13	<p>1. Описание 2. Идентификация (в том числе antimicrobных консервантов) 3. Средняя масса и однородность массы 4. Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей 5. Однородность содержания* 6. Количественное определение 7. Температура плавления или время полной деформации 8. Распадаемость 9. Размер частиц 10. Растворение* 11. Микробиологическая чистота 12. Упаковка 13. Маркировка 14. Транспортирование 15. Хранение 16. Срок хранения 17. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
			<p>1. Описание 2. Идентификация (в том числе красителей, консервантов) 3. Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей 4. Количественное определение 5. Средняя масса и однородность массы 6. Распадаемость* 7. Растворение 8. Истираемость* 9. Твердость*</p>

13.	Таблетки	24.42.13	<p>10. Степень диспергирования*</p> <p>11. Тальк, аэросил*</p> <p>12. Потеря в массе при высушивании или вода*</p> <p>13. Однородность содержания (в единице дозированной лекарственной формы)*</p> <p>14. Микробиологическая чистота</p> <p>15. Остаточные количества органических растворителей*</p> <p>16. Упаковка</p> <p>17. Маркировка</p> <p>18. Транспортирование</p> <p>19. Хранение</p> <p>20. Срок хранения</p> <p>21. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>
14.	Экстракты	24.42.13	<p>1. Описание</p> <p>2. Идентификация (в том числе антимикробных консервантов)</p> <p>3. Количественное определение</p> <p>4. Объем содержимого контейнера (жидкие экстракты)</p> <p>5. Однородность массы (дозированные экстракты)</p> <p>6. Гранулометрический состав (сухие экстракты)</p> <p>7. Метанол и 2-пропанол (жидкие экстракты)*</p> <p>8. Сухой остаток (жидкие экстракты)</p> <p>9. Потеря в массе при высушивании (вода) (сухие экстракты)</p> <p>10. Остаточное количество органических растворителей*</p> <p>11. Тяжелые металлы</p> <p>12. Микробиологическая чистота</p> <p>13. Упаковка</p> <p>14. Маркировка</p> <p>15. Транспортирование</p> <p>16. Хранение</p> <p>17. Срок хранения</p> <p>18. Основное фармакологическое действие</p> <p>Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы. Допускается введение дополнительных разделов.</p>

Перечень определяемых характеристик (показателей) для испытания конкретного лекарственного средства/биологического препарата устанавливается в соответствии с аналитическим нормативным документом на конкретную продукцию

Приложение 4
к Техническому регламенту
"Требования к безопасности
лекарственных средств"

Вспомогательные вещества, допустимые пределы их содержания в лекарственных препаратах и информация, которая должна отражаться в инструкции по медицинскому применению

№ п/п	Наименование вспомогательных веществ	П у т ь введения	Допустимые пределы содержания вспомогательных веществ	Информация, которая должна быть отражена в инструкции по медицинскому применению	Комментарии **
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Местное	*	Гиперчувствительность или серьезная аллергическая реакция	
2.	Арахисовое масло	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказаны лицам с аллергической реакцией на орехи или сою	Очищенное арахисовое масло может содержать белок
3.	Аспартам (E951)	Пероральное	*	Содержит фенилаланин, противопоказан людям с фенилкетонурией	Может нанести вред лицам с фенилкетонурией
4.	Азокрасители: 1) E 102 Тартразин 2) E 110 Желтый закраситель (FCF) 3) E 122 Азорубин, Кармоизин 4) E 124 Понсо 4R, (пунцовый 4R), Кошениль красная A 5) E 151 Бриллиантовый черный BN, черный PN	Пероральное	*	Аллергические реакции	E 102, E 110, E 122 запрещены применению лекарственных препаратов для детей
5.	Эритрозин (E127)	Пероральное	0 - 0,1 мг/кг	препарат нельзя назначать и применять пациентам с патологией щитовидной железы	запрещен применению лекарственных препаратов для детей.
6.	Перуанский бальзам	Местное	*	Возможны кожные реакции	
				Возможны ириты; избегать контакта с	

7.	Бензалкония хлорид	Офтальмо-логические лекарственные формы	*	мягкими контактными линзами ; удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата ; не применяется у детей до 8 лет	Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы
		Местное	*	Кожные реакции	
		Ингаляционное	10 мкг/в 1 дозе	Бронхоспазм	
8.	Кислота бензойная и бензоаты: 1) E210 кислота бензойная 2) E211 натрия бензоат 3) E212 калия бензоат	Местное	*	Раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек	
		Парентеральное	*	Противопоказано новорожденным детям	Высокий риск развития желтух у новорожденных
9.	Бензиловый спирт	Парентеральное	При дозе менее 90 мг/кг/сут	Противопоказано недоношенным, новорожденным и детям до 3 лет ; побочное действие - анафилактикоидные реакции ; количество бензилового спирта в препарате (мг/мл)	Возможны случаи токсических аллергических реакций у детей до 3 лет
			При дозе 90 мг/кг/сут	Противопоказано недоношенным, новорожденным и детям до 3 лет ; при применении бензилового спирта в дозах 90 мг/кг/сут и выше повышается риск фатальных токсических реакций	
10.	Масло бергамота Бергаптен	Местное	*	Повышается чувствительность к УФ-лучам (как к натуральным так и к искусственным лучам)	Не должно использоваться при наличии бергаптена масле
11.	Бронопол	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
12.		Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты),	

	Бутилгидрок- сианизол E320			раздражения глаз и слизистых оболочек	
13.	Бутилгидро- кситолуол E321	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек	
14.	Масло касторовое полиэто- ксилированное; масло касторовое полиэто- ксилированное гидро- генизированное	Парентеральное	*	Серьезные аллергические реакции	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
		Местное	*	Кожные реакции	
15.	С п и р т цетостеариловый; спирт цетиловый	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
16.	Хлоркрезол	Местное Парентеральное	*	Аллергические реакции	
17.	Диметил- сульфоксид	Местное	*	Раздражения кожи	
18.	Этанол	Пероральное и парентеральное	Содержание этанола в разовой дозе менее 100 мг	Препарат содержит низкий уровень этанола	Содержание этанола, менее 100 мг в разовой дозе
			от 100 мг до 3 г этанола в разовой дозе	Противопоказано: для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам, больным с заболеваниями печени	
		Пероральное и парентеральное	3 г в разовой дозе препарата	Противопоказано: для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам и больным с заболеваниями печени; влияет на способность управления транспортными средствами или опасными механизмами; влияет и изменяет действия других лекарств	Количество этилового спирта в этих лекарственных препаратах может влиять изменять действия других лекарств

19.	Формальдегид	Местное	*	Возможны случаи местных кожных реакций (контактные дерматиты)	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
20.	Фруктоза	Пероральное	*	Перед назначением препаратов следует установить переносимость фруктозы; противопоказано больным с наследственной непереносимостью фруктозы	
		Парентеральное	5 г	Количество фруктозы в г в разовой дозе препарата; не назначать пациентам с сахарным диабетом	
		Жидкие лекарственные формы для приема внутрь, таблетки жевательные	*	Наносят вред зубам	При длительном использовании течение двух ил более недель
21.	Галактоза	Парентеральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией	
		Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозо-галактозы	
		Пероральное Парентеральное	5 г	Количество галактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Пероральное	*	Противопоказано лицам с мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
				Количество глюкозы в г в разовой дозе препарата;	

22.	Глюкоза	Пероральное Парентеральное	5 г	осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь Сосательные жевательные таблетки	*	Оказывает повреждающее действие на зубы	Данная информация должна быть включена в инструкцию, пр длительном применении (де и более недель)
23.	Глицерол	Пероральное	10 мг/в 1 дозе	Побочные реакции: головная боль, нарушения желудочно-кишечного тракта, диарея	
		Ректальное	1г	Послабляющее действие	
24.	Гепарин (в качестве вспомогатель- ного вещества)	Парентеральное	*	Аллергические реакции, снижение свертываемости крови: противопоказано лицам с аллергической реакцией на гепарин	
25.	Сироп гидрогенизиро- ванной глюкозы (или мальтит жидкий)	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы - 2,3 ккал/г	
26.	Сахар инвертный	Пероральное		Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			5 г	Количество глюкозы и фруктозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь;	*		

		сосательные жевательные таблетки		Оказывает повреждающее действие на зубы	При длительном применении (де и более недели)
27.	Лактит Е 966	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность лактита - 2,3 ккал/г	
28.	Лактоза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			5 г	Указывается количество лактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
29.	Ланолин (Шерстяной жир)	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
30.	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Мальтит жидкий (сироп гидрогенизированной глюкозы)	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы - 2,3 ккал/г	
31.	Маннитол (маннит) Е421	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие	
32.	Органические соединения ртути: 1) тиомерсал 2) фенилртути нитрат	Офтальмологические лекарственные формы	*	Аллергические реакции	
				Местные кожные реакции (контактный дерматит),	

	3) фенилртути ацетат 4) фенилртути борат	Местное Парентеральное	* *	нарушение пигментации кожи Аллергические реакции	
33.	Парагидрокси-беноаты и их эфиры: 1) этилпарагидроксибензоат (E214) 2) пропилпарагидроксибензоат (E216) 3) натрия пропилпарагидроксибензоат (E217) 4) метилпарагидроксибензоат (E218) 5) натрия метилпарагидроксибензоат (E219)	Пероральное; офтальмологические лекарственные формы; местное Парентеральное; ингаляционное	* *	Аллергические реакции замедленного типа Аллергические реакции замедленного типа, бронхоспазм	
34.	Фенилаланин	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказано лицам с фенилкетонурией	
35.	Калий	Парентеральное	Содержание калия менее 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	В инструкции информация относительно содержания калия должна быть основана на общем содержании калия в препарате; Менее 1 ммоль (39 мг) разовой дозы считаются препаратами свободными с калия; особенно важно при применении педиатрической практике, где должны назначаться препараты с низким уровнем калия

		Парентеральное Пероральное	Содержание калия в 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей	
		Внутривенное введение	3 0 ммоль/л	Боль в месте инъекции	
36.	Пропиленгликоль и его эфиры	Местное	*	Раздражение кожи	
		Пероральное Парентеральное	400 мг/кг - для взрослых 200 мг/кг - для детей	Эффекты, подобные действию алкоголя	
37.	Масло кунжутное	Все пути введения		Редкие случаи серьезных аллергических реакций	
38.	Натрий	Парентерально	Содержание натрия менее 1 ммоль в разовой дозе препарата	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	В инструкции информация относительно содержания натрия должна быть основана на общем содержании натрия препарате; препараты содержащие натрия менее 1 ммоль (2 мг) в разовой дозе считаются препаратами свободными с натрия; Особенно это важно при применении педиатрической практике, где должны назначаться препараты с низким уровнем натрия
		Парентеральное; пероральное	Содержание натрия 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно при назначении лицам,	

				соблюдающим бессолевою диету	
39.	Кислота сорбиновая и ее соли	Местное	*	Местные реакции (контактный дерматит)	кожные
40.	Сорбитол E420	Пероральное Парентеральное	*	Противопоказаны пациентам наследственной непереносимостью фруктозы	с
		Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность сорбитола - 2,6 ккал/г	
41.	Масло соевое, Масло соевое гидрогенизированное	Все пути введения	*	Местные реакции (контактный дерматит)	кожные
42.	Стеариловый спирт	Местное	*	Местные реакции (контактный дерматит)	кожные
43.	Сукроза	Пероральное	*	Противопоказано лицам наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы - галактозы, дефицитом фермента сукразы - изомальтазы	с
			5г	Указывается количество сукрозы в граммах в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь; сосательные,	*	Повреждающее действие на зубы	Данная информация должна быть включена в инструкцию, когда лекарственный препарат

		жевательные таблетки			предназначен дл длительного применения (две более недель)
44.	Сульфиты, включая метабисульфиты: 1) серы диоксид Е 220 2) натрия сульфит Е 221 3) натрия бисульфит Е 222 4) натрия метабисульфит Е 223 5) калия метабисульфит Е 224 6) калия бисульфит Е228	Пероральное; парентеральное; ингаляционное	*	Серьезные аллергические реакции и бронхоспазм	
45.	Пшеничный крахмал	Пероральное	*	Противопоказан лицам аллергическими реакциями пшеничный крахмал	с Пшеничный крахмал может содержать на Глютен (следы)
46.	Ксилитол	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность ксилитола - 2,4 ккал/г	

П р и м е ч а н и е :

* Независимо от количественного содержания вспомогательных веществ, информация, указанная в колонке 5, должна отражаться в инструкции по медицинскому применению.

** Информация, указанная в колонке 6, предназначена для экспертов при проведении специализированной экспертизы лекарственного средства