

Об утверждении Правил составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 марта 2008 года N 159. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 апреля 2008 года N 5190. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года N 754

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 19.11.2009 N 754 (порядок введения в действие см. п. 6).

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 13 января 2004 года " О лекарственных средствах ", обеспечения контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств, а также стандартизации нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, **ПРИКАЗЫВАЮ** :

1. Утвердить прилагаемые Правила составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

2. Комитету фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Баймуканов С.А.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Омарова К.Т.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

А. Дерновой

У т в е р ж д е н ы

приказом Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 28 марта 2008 года N 159

П р а в и л а

составления нормативно-технических документов

по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила составления нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (далее по тексту - Правила)

устанавливают единые требования к составлению, а также внесению изменений в нормативные документы по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, устанавливающих требования к контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств и распространяются на составление аналитического нормативного документа и временного аналитического нормативного документа.

2. Требования данных Правил распространяются на производителей, их доверенных лиц (далее - заявитель), представляющих лекарственное средство на государственную регистрацию /перерегистрацию в Республике Казахстан.

3. В Правилах используются следующие понятия:

1) аналитический нормативный документ (далее по тексту - АНД) - документ, устанавливающий комплекс норм качества лекарственного средства предприятия-производителя, методик их определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии, а также постоянство и единообразие его производства;

2) временный аналитический нормативный документ (далее по тексту - ВАНД) - аналитический нормативный документ, разрабатываемый на первые промышленные (установочные) серии новых лекарственных средств;

3) групповая тара - тара, объединяющая определенное количество лекарственных препаратов в потребительской упаковке;

4) заявитель (владелец регистрационного удостоверения) - юридическое лицо, которое осуществляет производство и обеспечивает качество, безопасность и эффективность лекарственного средства. В качестве заявителя может выступать его доверенное лицо или представительство в Республике Казахстан;

5) нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства - документ, устанавливающий комплекс норм качества лекарственного средства, методик его определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии, а также постоянство и единообразие его производства, утвержденный организацией-производителем с номером, присвоенным Комитетом фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства. К нему относятся: Фармакопейная статья Республики Казахстан (далее по тексту - ФС РК), АНД и ВАНД;

6) потребительская упаковка - упаковка, поступающая к потребителю с лекарственными препаратами и не выполняющая функцию транспортной упаковки.

Потребительская упаковка включает первичную и вторичную упаковку:

первичная (внутренняя) упаковка - емкость или другая форма упаковки, материалы которой непосредственно контактируют с лекарственным средством;

вторичная упаковка (внешняя) - контейнер или другая форма упаковки, в которую помещается лекарственное средство в первичной упаковке.

Упаковка должна обеспечивать сохранность качества лекарственного средства в течение установленного срока хранения;

7) стандартный образец лекарственных веществ и посторонних примесей - вещество или смесь веществ с установленными характеристиками физических, химических, биологических и других свойств, предназначенных для сравнения качества испытуемого лекарственного средства;

8) спецификация качества - документ, содержащий перечень показателей качества и норм их отклонений, а также ссылки на методы испытаний;

9) экспертиза АНД (ВАНД) - оценка степени соответствия документа обязательным требованиям и положениям законодательных и иных нормативных правовых актов и документов (действующих фармакопей, технологических регламентов, стандартов и документов Государственной системы стандартизации и сертификации Республики Казахстан), а также соответствия требованиям настоящих Правил.

4. Требования настоящих Правил не распространяются:

- 1) на Фармакопейные статьи Республики Казахстан;
- 2) на лекарственное сырье природного происхождения, используемое для получения полупродуктов в производстве лекарственных средств;
- 3) на медицинские иммунобиологические препараты, кровь донорскую и ее компоненты;
- 4) на лекарственные формы, изготавливаемые в условиях аптеки.

5. АНД (ВАНД), разработанный заявителем лекарственного средства, является объектом интеллектуальной собственности .

6. АНД (ВАНД) должен содержать перечень показателей качества и методики испытаний контроля качества лекарственного средства, в том числе альтернативные и разрабатываться в соответствии с требованиями:

- 1) Государственной Фармакопеи Республики Казахстан (далее по тексту - ГФ РК);
- 2) зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан;
- 3) государственных стандартов, технических регламентов и других нормативных документов по стандартизации, регламентирующих показатели качества, методики испытаний, а также упаковку, маркировку и транспортирование лекарственных средств.

7. Показатели качества, включенные в АНД (ВАНД), не должны быть ниже требований ГФ РК.

8. АНД (ВАНД) должен обеспечивать качество производимого лекарственного средства, своевременно пересматриваться с учетом уровня развития экономики, материально-технической базы и научно-технического развития государства, новых достижений медицинской, фармацевтической, химической и других наук, а также принципов основных зарубежных фармакопей, рекомендаций ведущих международных организаций в области обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

9. Срок действия АНД устанавливается в зависимости от технологического уровня конкретного производства, но не более пяти лет.

10. Срок действия ВАНД устанавливается в зависимости от степени отработки технологического процесса производства, но не более трех лет.

11. АНД на лекарственную субстанцию и новые лекарственные препараты, содержащие ее, должны разрабатываться одновременно.

12. Перечень основных разделов АНД (ВАНД) на лекарственные средства, а также последовательность их изложения в зависимости от лекарственной формы приведен в приложении 1 к настоящим Правилам.

13. АНД (ВАНД) на гомеопатические лекарственные препараты разрабатывается в зависимости от состава и лекарственной формы.

14. Заявитель лекарственного средства обеспечивает соответствие содержания и технико-экономическую обоснованность АНД (ВАНД) и изменений к ним, требованиям современного уровня развития науки, техники и производства, а также организацию их своевременного пересмотра.

2. Общие требования к порядку составления АНД (ВАНД)

15. АНД (ВАНД) на лекарственный препарат разрабатывается заявителем под торговым названием, на лекарственную субстанцию под международным непатентованным названием (далее - МНН) (при наличии).

16. АНД (ВАНД) должен содержать следующие структурные элементы:

1) описание методик испытаний лекарственного средства по соответствующим разделам;

2) спецификацию качества, оформленную в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам;

3) титульный и последний лист, оформленные в соответствии с приложениями 3 и 4 к настоящим Правилам.

17. Информация приводимая в разделах АНД (ВАНД) должна соответствовать требованиям ГФ РК. Отклонения от этих требований отражаются в пояснительной записке.

18. В тексте нумерация разделов не обозначается, отдельные разделы могут объединяться и при необходимости, могут вводиться дополнительные разделы. В разделе приводится описание методики приготовления реактивов, испытуемых растворов, растворов сравнения, условий хроматографирования и тому подобное, заголовок раздела выделяется курсивом.

19. В тексте следует излагать: требования к качеству лекарственного средства - в повелительной форме, а методики испытаний - в третьем лице множественного числа.

20. Следует указывать назначение, тип, категорию, номер по соответствующему реестру или обозначение нормативного документа на применяемые стандартные образцы.

21. При описании методик испытания лекарственных средств на применяемые реактивы и материалы должны быть указаны: обозначения стандартов или регламентирующие их технические условия (квалификация, сорт, марка), а также название предприятия и страны-производителя.

22. Для применяемой мерной посуды указывается ее вместимость.

23. Методики испытаний должны быть описаны подробно, включая условия и особенности их проведения.

24. Формулы расчета должны быть представлены в полной и сокращенной формах, сопровождаться пояснением указанных в них физических величин. Обозначения физических величин должны быть приведены в соответствии с приложением 5 к настоящим Правилам.

25. Для измерения физических величин, указанных в АНД (ВАНД), должны быть использована Международная система единиц (СИ), и единицы, допускаемые к применению наравне с ней.

26. Изложение текста должно быть кратким, без повторений, исключая возможность различного толкования, обеспечено равномерной ясностью и четкостью букв, цифр, знаков и линий.

27. Сокращение слов в тексте, надписях под рисунками, схемами и другими иллюстрациями не допускается, исключения составляют сокращения, установленные ГФ РК и другими государственными стандартами.

28. При изложении обязательных требований, норм и методик испытаний в тексте применяются слова "должен", "следует", "необходимо" и производные от них.

29. В схемах, рисунках и иллюстрациях должны соблюдаться минимальная толщина линий, величины просветов, размеры цифр, ясность графических изображений.

30. Если требования, нормы и отклонения показателей качества, приведенные в АНД (ВАНД), установлены ГФ РК или государственными стандартами, то

вместо повторения их описания в спецификации качества лекарственного средства следует указать ссылку на источник. При приведении требований и норм показателей качества, установленных зарубежными фармакопеями, следует предоставлять описание используемых методик с указанием источника.

31. Применяемые научно-технические термины, обозначения и определения должны соответствовать ГФ РК и/или другим государственным стандартам. При использовании терминов и обозначений, не установленных ими, в тексте следует приводить их определение.

32. В тексте не допускается:

- 1) применение оборотов разговорной речи, бытовых выражений;
- 2) применение для одного и того же понятия различных научно-технических терминов, близких по смыслу (синонимов), а также иностранных слов и терминов при наличии равнозначных слов и терминов в государственном и русском языках;
- 3) сокращение обозначений единиц измерения, если они употребляются без цифр;
- 4) замена слов буквенными символами за исключением таблиц и формул;
- 5) употребление математических знаков без цифр.

33. АНД (ВАНД) должен быть представлен на бумажном и электронном носителях.

Бумажный вариант предоставляется на белой бумаге форматом А4, в программе Microsoft Word (шрифт "Times New Roman") на одной стороне листа. Электронная версия АНД (ВАНД) представляется в программе Microsoft Word в формате RTF.

34. Обозначение АНД (ВАНД) и страниц выполняется в колонтитулах, напечатанных в зеркальных полях.

35. Параметры страницы:

- 1) поля - верхнее и нижнее по 2,5 см каждое, внутри - 2 см, снаружи - 2,5 см;
- 2) параметры между краями и колонтитулами: верхнее и нижнее - 1,8 см;
- 3) в колонтитуле верхней части листа полужирным шрифтом указывают категорию документа (АНД или ВАНД), его номер и номер страницы, расположение которой должно быть на четных страницах слева, а на нечетных - справа;
- 4) абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и равным 1 см.

36. Названия разделов помещаются с красной строки и выделяют полужирным шрифтом.

37. Наименование лекарственного средства на титульном листе следует выделять полужирным начертанием шрифта.

38. Размеры шрифта:

- 1) для заголовков - 14;
- 2) для наименования лекарственного средства и основного текста - 14;
- 3) для названия АНД (ВАНД) - 16;
- 4) для текста в примечании - 12.

39. Интервал между строками устанавливается:

- 1) основного текста - полуторный;
- 2) для текста в разделах и в примечании - одинарный;

3) в заголовках, в наименовании лекарственного средства и при описании качественного и количественного состава - одинарный между строками одного наименования, и полуторный - при приведении разных наименований.

3. Порядок составления АНД (ВАНД) на лекарственную субстанцию

40. Титульный лист АНД (ВАНД) на лекарственную субстанцию оформляется в соответствии с приложениями 3 и 4 к настоящим Правилам и содержит:

1) наименование субстанции на латинском, государственном и русском языках (в случае если написание названия субстанции на государственном языке идентично написанию названия на русском языке допускается написания одного наименования);

2) международное непатентованное наименование (при наличии);

3) название предприятия- и страны-производителя.

41. На следующем листе после титульного, указывают:

1) химическое название и структурную формулу, приведенную в соответствии с правилами Международного союза по теоретической и прикладной химии (ИЮПАК) (располагают по центру листа ниже наименования субстанции);

2) эмпирическую формулу (располагают ниже и слева от структурной формулы);

3) относительную молекулярную массу (располагают ниже и справа от структурной формулы).

42. В химическом названии неорганических солей первым пишется название катиона в родительном падеже, вторым - аниона в именительном падеже. Названия анионов на латинском языке образуются с помощью суффиксов - as и is в солях кислородсодержащих кислот и с суффиксом idum в бескислородных соединениях.

43. Для обозначения оксидов используются международные наименования.

44. В химическом названии солей органических оснований первым пишется развернутое название основания в родительном падеже, вторым - кислота или кислотный остаток в именительном падеже.

45. Для некоторых гетероциклических соединений типа пиразолона, оксазолидона, а также для замещенных спиртов (левомицетин, терпингидрат) обозначение функционального остатка пишется в конце химического названия слитно, цифровые показатели выносятся в конец названия.

46. В изображениях структурных формул соединений, содержащих гидрированные циклические системы, группы CH_2 и CH не указываются.

47. В четвертичных солях положительный заряд ставится у атома, несущего заряд, а не у скобки.

48. Насыщенные углеводородные цепи пишутся развернуто, группы CH_2 отделяются валентным штрихом. Звенья цепи заключаются в скобки в том случае, если цепь содержит более четырех метиленовых групп.

49. Функциональные группы карбоновых кислот и их производных изображаются развернуто.

50. В эмпирической формуле первым пишется углерод, вторым - водород, следующие элементы, включая металлы, располагаются в алфавитном порядке.

51. Относительная молекулярная масса рассчитывается по относительным атомным массам, принятым Международным союзом по теоретической и прикладной химии ИЮПАК (1975 год) и приводится до второго знака после запятой для значения, не превышающего 400, и до первого знака после запятой - для значения свыше 400.

52. Спецификация качества лекарственной субстанции должна определяться ее природой и физико-химическими свойствами.

53. В разделе "Описание" устанавливаются показатели внешнего вида (физическое состояние, цвет, запах, вкус), возможные изменения при хранении на воздухе, на свету (указание на гигроскопичность, отношение к действию света и воздуха) и тому подобное. Описание вкуса, а также запаха не следует включать для ядовитых и токсичных веществ.

54. Цвет определяют визуально или с помощью приборов, при этом основной оттенок цвета ставится в конце определения.

55. В разделе "Растворимость" указывают показатели растворимости лекарственной субстанции в различных по полярности растворителях: в воде очищенной, спирте этиловом 96%, хлороформе. При необходимости указывают другие растворители. Не рекомендуется использование легкокипящих и легковоспламеняющихся или сильно токсичных растворителей. Если установлено значение коэффициента растворимости лекарственной субстанции, оно приводится в виде соотношения массы растворенного вещества и объема растворителя при данных условиях.

56. В разделе "Идентификация" указывают физические или физико-химические методы анализа, при необходимости приводят 2-3 качественные реакции, наиболее специфичные для действующего вещества, при этом указываются функциональные группы или соединения для обнаружения которых приведены реакции.

57. Температура кипения или температурный предел перегонки, температура плавления, затвердевания, относительная плотность, удельное оптическое вращение, удельный показатель поглощения, показатель преломления и другие физические константы приводятся в виде отдельных разделов, в которых указываются верхний и нижний пределы отклонения показателей в соответствующих единицах измерения.

58. В разделах "Прозрачность" и "Цветность" показатели указывают для определенной концентрации растворов. В случае окрашенных растворов приводят номер эталона цветности и буквы шкалы или соответствующие спектры поглощения этих растворов, если допускается определенная степень мутности, то указывают эталон мутности.

59. В разделе "Кислотность или щелочность" нормирование показателя осуществляется с помощью растворов кислот или щелочей с концентрацией от 0,01 М до 0,1 М в присутствии индикаторов. В разделе "рН" определение водородного показателя проводится потенциометрическим методом.

60. В разделе "Механические включения" приводится описание методики и допустимые нормы механических включений. Раздел вводится для субстанций, используемых для приготовления парентеральных растворов и глазных лекарственных препаратов. Проверку осуществляют обычно в той максимальной концентрации, которую используют в соответствующих лекарственных препаратах.

61. В разделе "Родственные примеси" приводится методика определения и допустимые нормы содержания примесей технологического характера или примесей, образующихся в процессе хранения. Нормированию подлежит содержание единичной идентифицированной примеси, содержание единичной неидентифицированной примеси и общее содержание примесей. Должны быть указаны эталоны цветности, применяемые для нормирования допустимого количества примесей, подробно описаны методики, используемые в данных целях.

62. Раздел "Остаточные органические растворители" вводится в случае применения токсичных растворителей на последней стадии производства лекарственной субстанции.

63. В разделах "Хлориды", "Сульфаты" указываются допустимые пределы содержания хлоридов и сульфатов, связанных с технологией производства, или требования к их отсутствию.

64. В разделе "Сульфатная зола и тяжелые металлы" указываются навеска лекарственной субстанции и допустимые пределы примесей сульфатной золы и тяжелых металлов.

65. В разделе "Мышьяк" приводятся допустимые пределы содержания примесей мышьяка или требования к его отсутствию.

66. В разделах "Потеря в массе при высушивании" и "Вода" указываются навеска лекарственной субстанции, ссылка на методику определения конца титрования по К. Фишеру, условия сушки и нормы потери в массе при высушивании или содержание влаги.

67. Раздел "Микробиологическая чистота" вводится для лекарственных субстанций, предназначенных для производства нестерильных лекарственных форм. В разделе указывается методика определения микроорганизмов и допустимые пределы их содержания.

68. В разделах "Пирогены", "Аномальная токсичность", "Содержание веществ гистаминоподобного действия" указываются тест-дозы, виды животных, способ введения и срок наблюдения.

69. Раздел "Бактериальные эндотоксины" может вводиться вместо или параллельно разделу "Пирогены". Указывается предельное содержание бактериальных эндотоксинов и приводится методика их определения.

70. Раздел "Стерильность" вводится для субстанций, используемых в производстве стерильных лекарственных препаратов, не подвергающихся процедуре стерилизации. В разделе обязательно указание о наличии или отсутствии антибактериального действия лекарственной субстанции.

71. В разделе "Количественное определение" приводится описание методики количественного определения действующего вещества, содержащегося в лекарственной субстанции. Пределы содержания действующего вещества в лекарственной субстанции выражаются в единицах массовой доли (процент) или активности - в единицах действия на миллиграмм (ЕД/мг).

72. В разделе "Упаковка" указывают:

1) способы упаковки в зависимости от количества продукции в единице упаковки (первичная, вторичная, транспортная);

2) способы укупорки (виды и способы укупорки, герметизации);

3) требования к первичной, вторичной и транспортной упаковке и/или материалам, применяемым для упаковки;

4) вид упаковки (стеклянная, картонно-бумажная, пластмассовая, металлическая и другое);

5) характеристика упаковочного материала со ссылкой на нормативный документ;

6) способы нанесения маркировки (при помощи этикетки, штампа, трафарета, печати, рельефа) на единицу потребительской тары;

7) перечень документов, вкладываемых в упаковку.

73. В разделе "Маркировка" указываются:

1) место нанесения маркировки;

2) содержание маркировки;

3) специальные требования безопасности (огне- и взрывоопасность и другое) и меры предосторожности при транспортировании, хранении и применении в случае необходимости (предупредительные надписи "Яд", "Огнеопасно", "Не бросать", "Замораживание не допускается" и тому подобное).

74. В разделе "Транспортирование" приводится ссылка на действующий стандарт или указываются иные условия транспортирования и, в случае необходимости, требования к особенностям погрузки и выгрузки, а также к обращению с продукцией после транспортирования.

75. В разделе "Хранение" следует указывать условия хранения продукции, обеспечивающие сохранность ее качества и товарного вида, при необходимости место хранения, требования по защите от влияния внешней среды.

Данный раздел рекомендуется излагать в следующей последовательности: место хранения, условия хранения, специальные требования к хранению отдельных групп лекарственных средств при необходимости.

При указании температурного режима хранения не следует использовать выражения "В прохладном месте", "При комнатной температуре" и тому подобное, необходимо указывать числовые значения температурных пределов.

76. В разделе "Срок хранения" указывается период времени, в течение которого лекарственное средство при определенных условиях хранения соответствует требованиям аналитической нормативной документации.

77. В разделе "Фармакологическое действие" приводится основное фармакологическое действие лекарственной субстанции.

4. Порядок составления АНД (ВАНД) на лекарственный препарат

78. Титульный и последний лист АНД (ВАНД) на лекарственный препарат оформляется в соответствии с приложениями 3 и 4 к настоящим Правилам и содержит:

1) наименование лекарственного препарата на государственном и русском языках (в случае если написание названия лекарственного препарата на государственном языке идентично написанию названия на русском языке допускается написание одного наименования);

2) международное непатентованное наименование для лекарственного препарата с одним действующим веществом (при наличии);

3) название предприятия- и страны-производителя.

79. На титульном листе препаратов из лекарственного растительного сырья (настойки, экстракты) указывают названия растительного сырья, производящего растения и семейства на латинском, государственном и русском языках.

80. В наименовании лекарственного препарата приводятся торговое наименование в именительном падеже, МНН, а при его отсутствии - состав действующих веществ лекарственного препарата, затем название лекарственной формы, дозировка (концентрация). Дозировка (концентрация) указывается для лекарственного препарата с одним действующим веществом, торговое наименование которого совпадает с международным непатентованным наименованием.

81. На следующем листе после титульного указывают химическое название, структурную и эмпирическую формулы, относительную молекулярную массу (для лекарственного препарата с одним действующим веществом) в соответствии с пунктами 41 - 51 настоящих Правил, качественный и количественный состав в виде перечня действующих и вспомогательных веществ со ссылкой на соответствующую нормативную документацию.

Состав вспомогательных веществ приводят также для оболочки таблеток и капсул.

Состав действующих и вспомогательных веществ гомеопатических препаратов допускается указывать на латинском языке.

82. Спецификация качества лекарственного препарата, в том числе гомеопатического, должна определяться природой и физико-химическими свойствами входящих в него веществ и особенностями лекарственной формы.

83. Количество действующего вещества приводится из расчета:

1) для настоек, жидких экстрактов, сиропов, растворов, ароматных вод, спиртов - в граммах на 100 миллилитров, 100 граммов, 1 литр или 1 килограмм;

2) для таблеток, капсул, суппозиторий и других твердых и мягких дозированных лекарственных форм - в граммах (миллиграммах) на единицу лекарственной формы (одну таблетку, одну капсулу, один суппозиторий и другое);

3) для капель - в граммах (миллиграммах) на 1 мл, 100 миллилитров или на объем единицы фасовки;

4) для парентеральных лекарственных форм - в граммах (миллиграммах) на 1 миллилитр, 1 литр или на объем единицы фасовки.

84. Раздел "Описание" излагается в соответствии с пунктами 53 и 54 настоящих Правил.

85. Раздел "Идентификация" излагается в соответствии с пунктом 56 настоящих Правил.

86. В разделе "Распадаемость" указывается время полного распада таблетки или капсулы в жидкой среде.

87. Раздел "Растворение" вводится для твердых дозированных лекарственных форм (таблеток, капсул и суппозиторий). Метод испытания проводится в соответствии с статьей ГФ РК, при этом приводятся условия выполнения испытания:

1) тип используемого прибора (в случае применения прибора с проточной кюветой должен быть указан тип проточной кюветы);

2) состав, объем и температура среды растворения;

3) скорость вращения или скорость протекания среды растворения;

4) время и метод отбора проб, объем пробы или условия непрерывного контроля;

5) методика анализа;

6) скорость растворения (количество действующего вещества, перешедшее в раствор из единицы лекарственной формы за указанное время).

88. Раздел "Время растворения" вводится для сухих лекарственных препаратов парентерального применения в виде растворов.

89. Разделы "Прозрачность" и "Цветность" излагаются в соответствии с пунктом 58 настоящих Правил.

90. Разделы "рН", "Кислотность или щелочность" излагаются в соответствии с пунктом 59 настоящих Правил.

91. В разделах "Сухой остаток", "Содержание спирта", "Содержание веществ гистаминоподобного действия", "Температура кипения", "Плотность", "Показатель преломления", "Угол вращения", "Вязкость", "Вода", "Тяжелые металлы" и "Механические включения" указывают верхний и нижний пределы отклонения определяемых величин в соответствующих единицах измерения.

92. Раздел "Родственные примеси" излагается в соответствии с пунктом 61 настоящих Правил.

Для лекарственных препаратов, изготовленных из лекарственного сырья природного происхождения, витаминов, многокомпонентных препаратов и гомеопатических препаратов данный раздел не вводится.

93. Разделы "Пирогены", "Аномальная токсичность", "Содержание веществ гистаминоподобного действия", "Бактериальные эндотоксины", "Стерильность" излагаются в соответствии с пунктами 68, 69, 70 настоящих Правил.

94. В разделе "Извлекаемый объем" для парентеральных лекарственных средств указывается номинальный объем заполнения первичной упаковки со ссылкой на общую статью ГФ РК.

95. В разделе "Однородность содержания" устанавливаются пределы отклонения содержания действующего вещества в единице дозированного препарата (таблетке, капсуле, суппозитории и другое).

96. В разделе "Количественное определение" приводится описание методики количественного определения действующего вещества и норм отклонения его содержания в лекарственном препарате. Нормы отклонения содержания действующего вещества выражаются в единицах массы (граммы, миллиграммы, микрограммы), массовой доли (проценты) или активности (единицы действия) на единицу массы действующего вещества. Нормы отклонения рассчитываются для дозированных лекарственных препаратов на массу единицы лекарственной формы и для растворов парентерального применения на 1 миллилитр (1 литр) или единицу фасовки.

97. Раздел "Упаковка" дается в соответствии с пунктом 72 настоящих Правил. В раздел дополнительно включаются указания о вложении в упаковку Инструкции по медицинскому применению лекарственного средства на государственном и русском языках.

98. Раздел "Маркировка" оформляется в соответствии с пунктом 73 настоящих Правил. Содержание маркировки должно соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан.

99. В разделе "Фармакологическое действие" приводится основное фармакологическое действие лекарственного препарата.

100. Оставшиеся разделы АНД (ВАНД) на лекарственный препарат излагаются полностью в соответствии с одноименными разделами, приведенными в главе 3 настоящих Правил.

5. Порядок составления АНД (ВАНД) на лекарственное растительное сырье

101. Титульный и последний лист АНД (ВАНД) на лекарственное растительное сырье (цельное, измельченное, резано-прессованное, гранулированное и другое) оформляется в соответствии с приложением 6 к настоящим Правилам.

102. На титульном листе в следующем порядке указываются:

- 1) название лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства на латинском, государственном и русском языках;
- 2) область применения;
- 3) время сбора (фаза вегетации) для цельного сырья;
- 4) форма (сбор, брикет, пакеты, чай).

103. Название лекарственного растительного сырья приводится во множественном числе (листья, корни, корневища, семена).

В названии фасованного лекарственного растительного сырья первым указывается название производящего растения в родительном падеже, затем наименование лекарственной формы в именительном падеже (брикет, пакет, чай). В случае составления АНД (ВАНД) на лекарственный сбор - указывается состав входящих лекарственных растений.

Спецификация качества на лекарственное растительное сырье должна определяться природой и особенностями сырья, а также физико-химическими свойствами компонентов.

104. В разделе "Описание" ("Внешние признаки") приводится краткое описание характерных морфологических признаков цельного и измельченного сырья: цвет, запах, вкус и другое. Для сырья, содержащего ядовитые вещества, вкус не определяется. Для измельченного сырья приводятся размеры частиц сырья и при необходимости его характеристика.

105. В разделе "Микроскопия" устанавливаются диагностические признаки анатомического строения сырья, иллюстрированного микрофотографиями или рисунками.

106. В разделе "Идентификация" приводятся методики выполнения реакций, в том числе микрохимических, люминесцентная микроскопия, гистохимических реакций (не менее 2 реакций или проб), а также другие методики испытаний (хроматографические).

107. В разделах, связанных с определением числовых показателей, устанавливаются нормы:

1) содержания фармакологически активных веществ и экстрактивных веществ в процентах или биологической активности в единицах действия (ЛЕД, КЕД и другое);

2) влажности (потеря в массе при высушивании);

3) золы общей и нерастворимой в 10 % кислоте хлороводородной;

4) допустимых примесей (органических и минеральных);

5) частиц сырья, утративших естественную окраску, а также частей растения, не подлежащих сбору;

6) измельченности (ситовой анализ).

108. В разделе "Количественное определение" приводится описание методики количественного определения.

109. Раздел "Микробиологическая чистота" излагается в соответствии с пунктом 67 настоящих Правил.

110. В разделе "Распадаемость" указывается время полного распада резано-прессованной и фасованной продукции в брикетах в жидкой среде.

111. В разделе "Однородность массы" указываются пределы отклонений массы содержимого каждой упаковки и испытываемого количества упаковок. При описании приводится методика определения.

112. В разделе "Упаковка" указываются виды упаковки для цельного и измельченного сырья, фасованной продукции (цельного - мешки, тюки и тому подобное; измельченного - пачки, коробки и тому подобное; фасованной продукции - пачки, пакеты, брикеты, фильтр-пакеты и тому подобное) с учетом их особенностей в соответствии с пунктом 72 настоящих Правил.

113. Разделы "Маркировка", "Транспортирование", "Хранение" и "Срок хранения" излагаются в соответствии с пунктами 73 , 74 , 75 , 76 настоящих Правил.

114. В разделе "Фармакологическое действие" приводится основное фармакологическое действие лекарственного растительного сырья.

115. АНД (ВАНД) сопровождается пояснительной запиской. Пояснительная записка должна содержать:

- 1) название предприятия-производителя, разработчика лекарственного средства (при необходимости), заявителя;
- 2) наименование и состав лекарственного средства;
- 3) структурную и эмпирическую формулу действующего(их) вещества(в) и его (их) относительную молекулярную массу;
- 4) краткое описание синтеза и технологии получения лекарственного средства, контроль в процессе производства;
- 5) подробное обоснование приведенных методик испытания, показателей качества и норм их отклонения;
- 6) сведения о количестве образцов и технологической документации;
- 7) обоснование отклонений от общих требований ГФ РК (при наличии);
- 8) указание о новизне или оригинальности разрабатываемого лекарственного средства; в случае его отсутствия - результаты сравнения по качеству с аналогами на основании соответствующих монографий признанных фармакопей;
- 9) обоснование срока и условий хранения лекарственного средства в данной упаковке с представлением отчета об испытаниях стабильности;
- 10) результаты валидации не фармакопейных методик испытаний;
- 11) перечень использованной литературы.

116. Пояснительная записка подписывается заявителем лекарственного средства и заверяется печатью.

117. АНД (ВАНД) проходит оценку соответствия научно-техническому уровню и требованиям, предъявляемым к качеству лекарственного средства, в том числе:

1) соответствия показателей качества и норм их отклонения, а также упаковки требованиям ГФ РК и других нормативных документов по стандартизации Республики Казахстан;

2) однозначности употребляемых терминов и определений, корректности применения химической номенклатуры веществ и единиц измерения физических величин.

118. В случае несоответствия АНД (ВАНД) требованиям настоящих Правил документ направляется заявителю на доработку на срок не более 30 дней.

119. Проведение экспертизы АНД (ВАНД) экспертной организацией подтверждается подписью руководителя экспертной организации, скрепленной печатью на титульном листе представленного документа.

120. АНД (ВАНД) подтверждается номером и датой приказа о государственной регистрации лекарственного средства и печатью государственного органа в сфере обращения лекарственных средств на титульном листе.

121. На каждый лист АНД (ВАНД) ставится штамп экспертного органа "Экспертиза проведена".

122. Информация, содержащаяся в АНД (ВАНД) и составляющая коммерческую тайну, охраняется в соответствии с законом.

6. Присвоение обозначений и регистрация АНД (ВАНД)

123. АНД (ВАНД) регистрируется и вносится в Реестр нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства в порядке последовательной нумерации.

124. Обозначение АНД (ВАНД) состоит из аббревиатуры нормативно-технического документа (АНД, ВАНД), номера, присвоенного документу при его регистрации, и года утверждения, разделенных между собой дефисом.

125. Обеспечение АНД (ВАНД) органов по подтверждению соответствия осуществляет заявитель (владелец регистрационного удостоверения).

7. Внесение изменений в АНД (ВАНД)

126. Внесение изменений в АНД (ВАНД) проводится в течение действия нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства.

127. Внесение изменений в АНД (ВАНД) не должно повлечь ухудшения качества лекарственного средства.

128. Текст изменений, вносимый в разделы АНД (ВАНД), приводится полностью и оформляется в соответствии с приложением 7 к настоящим Правилам.

130. Каждый лист согласованных изменений заверяется штампом экспертного органа "Экспертиза проведена".

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам составления нормативно-
технических документов по контролю за
качеством и безопасностью
лекарственных средств

1. Лекарственная субстанция

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Растворимость
3.	Идентификация
4.	Температура плавления*
5.	Температура кипения*
6.	Температура затвердевания*
7.	Кристаллическое строение*
8.	Относительная плотность*
9.	Удельное оптическое вращение*
10.	Удельный показатель поглощения*
11.	Показатель преломления*
12.	Вязкость*
13.	Показатели качества раствора: прозрачность цветность* кислотность или щелочность pH*
14.	Механические включения*

15.	Родственные примеси : идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
16.	Остаточные количества органических растворителей*
17.	Легкообугливающиеся вещества*
18.	Микробиологическая чистота или стерильность
19.	Неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и так далее), катионы (железо и другие)*
20.	Потеря в массе при высушивании или вода*
21.	Пирогены или бактериальные эндотоксины*
22.	Аномальная токсичность*
23.	Мышьяк*
24.	Тяжелые металлы*
25.	Содержание веществ гистаминоподобного действия*
26.	Общая зола или сульфатная зола*
27.	Количественное определение
28.	Упаковка
29.	Маркировка
30.	Транспортирование
31.	Хранение
32.	Срок хранения
33.	Основное фармакологическое действие
34.	Меры предосторожности*

Примечание. Разделы
Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от
природы лекарственного вещества.

Допускается введение дополнительных разделов.

2. Жидкие лекарственные формы для парентерального применения

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов)
3.	Прозрачность
4.	Цветность*
5.	Кислотность, щелочность или pH
6.	Устойчивость (суспензии)
	Размер частиц (суспензии)*

7.	
8.	Проходимость через иглу (суспензии)
9	Механические включения
10.	Относительная плотность*
11.	Осмоляльность (осмолярность)*
12.	Вязкость*
13.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей примеси : примеси примеси
14.	Извлекаемый объем
15.	Пирогены или бактериальные эндотоксины*
16.	Аномальная токсичность*
17.	Содержание веществ гистаминоподобного действия*
18.	Стерильность
19.	Антимикробные консерванты
20.	Количественное определение
21.	Упаковка
22.	Маркировка
23.	Транспортирование
24.	Хранение
25.	Срок хранения
26.	Основное фармакологическое действие
27.	Меры предосторожности*

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Включение 13 и 14 разделов обязательно для инфузионных растворов.

Допускается введение дополнительных разделов.

3. Сухие лекарственные формы для парентерального применения

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Однородность массы и отклонения от средней массы
4.	Время растворения

5.	Показатели качества раствора: прозрачность цветность кислотность или щелочность, или pH
6.	Механические включения
7.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
8.	Потеря в массе при высушивании или вода
9.	Пирогены или бактериальные эндотоксины
10.	Аномальная токсичность*
11.	Содержание веществ гистаминоподобного действия*
12.	Стерильность
13.	Однородность содержания*
14.	Количественное определение
15.	Упаковка
16.	Маркировка
17.	Транспортирование
18.	Хранение
19.	Срок хранения
20.	Основное фармакологическое действие
21.	Меры предосторожности*

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

4. Глазные капли

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов)
3.	Прозрачность
4.	Цветность
5.	Кислотность или щелочность, или pH
6.	Механические включения
7.	Вязкость*
8.	Осмолярность (осмоляльность)*

9.	Размер частиц (для глазных капель в виде суспензии)*
10.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
11.	Объем заполнения упаковки
12.	Стерильность
13.	Количественное определение
14.	Упаковка
15.	Маркировка
16.	Транспортирование
17.	Хранение
18.	Срок хранения
19.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

5. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробные консерванты)
3.	Кислотность, щелочность или pH*
4.	Устойчивость (для суспензий)
5.	Относительная плотность*
6.	Вязкость*
7.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
8.	Объем заполнения упаковки
9.	Микробиологическая чистота
10.	Количественное определение
11.	Упаковка
12.	Маркировка
13.	Транспортирование

14.	Хранение
15.	Срок хранения
16.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

6. Аэрозоли

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Давление
4.	Проверка герметичности баллона
5.	Испытание вентильного устройства
6.	Масса дозы*
7.	Количество доз в упаковке*
8.	Выход содержимого упаковки
9.	Размер частиц аэрозоля (суспензии)*
10.	Вода*
11.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей примеси: примеси примеси
12.	Микробиологическая чистота
13.	Однородность содержания в дозе*
14.	Количественное определение
15.	Упаковка
16.	Маркировка
17.	Транспортирование
18.	Хранение
19.	Срок хранения
20.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

7. Таблетки

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе красителей)
3.	Средняя масса и однородность массы
4.	Потеря в массе при высушивании или вода*
5.	Тальк, аэросил*
6.	Распадаемость*
7.	Растворение
8.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей примеси : примеси примеси
9.	Истираемость*
10.	Твердость*
11.	Степень диспергирования*
12.	Микробиологическая чистота
13.	Однородность содержания
14.	Количественное определение
15.	Упаковка
16.	Маркировка
17.	Транспортирование
18.	Хранение
19.	Срок хранения
20.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

8. Порошки (сухие лекарственные формы)

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе красителей)**
3.	Средняя масса и однородность массы
4.	Потеря в массе при высушивании*
5.	Растворение
6.	

	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси : примеси примеси	* *
7.	Микробиологическая чистота		
8.	Однородность содержания		
9.	Количественное определение		
10.	Упаковка		
11.	Маркировка		
12.	Транспортирование		
13.	Хранение		
15.	Срок хранения		
16.	Основное фармакологическое действие		

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.

9. Капсулы

N п/п	Наименование раздела		
1.	Описание капсулы и содержимого		
2.	Идентификация (в том числе красителей)		
3.	Средняя масса и однородность массы		
4.	Распадаемость*		
5.	Растворение		
6.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси : примеси примеси	
7.	Микробиологическая чистота		
8.	Однородность содержания		
9.	Количественное определение		
10.	Упаковка		
11.	Маркировка		
12.	Транспортирование		
13.	Хранение		

14.	Срок хранения
15.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

10. Суппозитории

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Средняя масса и однородность массы
4.	Температура плавления или время полной деформации или распадаемость
5.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей примеси : примеси примеси
6.	Растворение*
7.	Микробиологическая чистота
8.	Однородность содержания*
9.	Количественное определение
10.	Упаковка
11.	Маркировка
12.	Транспортирование
13.	Хранение
14.	Срок хранения
15.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

11. Мягкие лекарственные формы

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Масса содержимого упаковки

4.	Однородность массы
5.	pH*
6.	Размер частиц*
7.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей примеси : * примеси примеси
8.	Микробиологическая чистота или стерильность
9.	Количественное определение
10.	Упаковка
11.	Маркировка
12.	Транспортирование
13.	Хранение
14.	Срок хранения
15.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

12. Настойки

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Содержание этанола или относительная плотность
4.	Сухой остаток
5.	Тяжелые металлы
6.	Объем заполнения упаковки
7.	Количественное определение
8.	Упаковка
9.	Маркировка
10.	Транспортирование
11.	Хранение
12.	Срок хранения
13.	Основное фармакологическое действие

13. Экстракты

N п/п	Наименование раздела
----------	----------------------

1.	Описание
2.	Подлинность
3.	Относительная плотность или содержание этанола (жидкие экстракты)
4.	Сухой остаток (жидкие экстракты)
5.	Потеря в массе при высушивании (густые и сухие экстракты)
6.	Тяжелые металлы
7.	Объем заполнения упаковки (жидкие экстракты)
8.	Средняя масса (дозированные экстракты)*
9.	Гранулометрический состав (сухие экстракты)*
10.	Микробиологическая чистота
11.	Количественное определение
12.	Упаковка
13.	Маркировка
14.	Транспортирование
15.	Хранение
16.	Срок хранения
17.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включают в зависимости от природы лекарственного вещества и особенностей лекарственной формы.

Допускается введение дополнительных разделов.

14. Лекарственное растительное сырье, сборы, фасованная продукция (брикеты, пакеты, фильтр- пакеты)

N п/п	Наименование раздела
1.	Описание (внешние признаки)
2.	Микроскопия
3.	Идентификация, в том числе качественные реакции и/или гистохимические реакции; хроматографические реакции
4.	Числовые показатели (цельное и измельченное сырье)
5.	Количественное определение
6.	Микробиологическая чистота
7.	Распадаемость (брикеты и резано-прессованная продукция)
8.	Однородность массы (брикеты и резано-прессованная продукция)

9.	Упаковка
10.	Маркировка
11.	Хранение
12.	Срок хранения
13.	Транспортирование
14.	Основное фармакологическое действие

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам составления нормативно-
технических документов по контролю за
качеством и безопасностью
лекарственных средств

Спецификация качества

Показатели качества	Нормы отклонений	Методы испытаний

Приложение 3 к Правилам
составления нормативно-технических
документов по контролю за качеством и
безопасностью лекарственных средств

У Т В Е Р Ж Д Е Н

наименование заявителя

подпись Ф.И.О. занимаемая должность
" " _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА

ПРИКАЗ

наименование экспертной организации

наименование государственного

органа в сфере обращения

подпись Ф.И.О. руководителя

лекарственных средств

"___" _____ 200__ г. от "___" _____ 200 г. N___

М.П.

М.П.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Наименование лекарственного средства

на латинском языке (только для субстанций) _____

на государственном языке _____

на русском языке _____

МНН (при наличии) _____

Предприятие- и страна-производитель _____

АНД РК -

Срок введения установлен с

Вводится впервые "___" _____ 200__ г.

Срок действия до

или взамен (категория и номер) "___" _____ 200__ г.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

(Форма последней страницы)

с. __ АНД РК - (колонтитул четной страницы - слева)

или для нечетной страницы

АНД РК - с. __

(34 знака для номера - справа)

З а я в и т е л ь

наименование

заявителя

подпись

Ф.И.О. занимаемая должность

"___" _____ 200__ г.

М.П.

П р и л о ж е н и е 4

к Правилам составления нормативно-

технических документов по контролю

за качеством и безопасностью

лекарственных средств

У Т В Е Р Ж Д Е Н

наименование заявителя

подпись Ф.И.О. занимаемая должность
"___" _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА

ПРИКАЗ

наименование экспертной организации

наименование государственного
органа в сфере обращения
подпись Ф.И.О. руководителя лекарственных средств
"___" _____ 200__ г. от "___" _____ 200 г. N___
М.П. М.П.

**В Р Е М Е Н Н Ы Й
АНАЛИТИЧЕСКИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ**

Наименование лекарственного средства

на латинском языке (только для субстанций) _____

на государственном языке _____

на русском языке _____

МНН (при наличии) _____

Предприятие- и страна-производитель _____

ВАНД РК 42 - Срок введения установлен с
"___" _____ 200__ г.

Вводится впервые Срок действия до
или взамен (категория и номер) "___" _____ 200__ г.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

(Форма последней страницы)

с. __ АНД РК - (колонтитул четной страницы - слева)
или для нечетной страницы
АНД РК - с. __

(34 знака для номера - справа)

З а я в и т е л ь

подпись _____ Ф.И.О. занимаемая должность
" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

П р и л о ж е н и е 5
к Правилам составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств

Обозначения физических величин

A_r	Относительная атомная масса
b	Средняя масса единицы лекарственной формы
C	Молярная концентрация раствора
D	Оптическая плотность
d_{20}^{20}	Относительная плотность
$E_{1\%}^{1\text{cm}}$	Удельный показатель поглощения
M	Единица измерения молярной концентрации (моль/литр)
M_r	Относительная молекулярная масса
m	Масса навески
n_D^{20}	Показатель преломления
pH	Водородный показатель
R_f	Качественная характеристика вещества, определяемая отношением длины пути, пройденного веществом, к длине пути, пройденного фронтом растворителя, на хроматограмме в тонком слое сорбента
R_t	Время удерживания
S	Площадь пика
W	Потеря в массе при высушивании
X	Содержание определяемого компонента
$[a]_D^{20}$	Удельное оптическое вращение
E	Молярный показатель поглощения
L	Длина волны

Сокращения

БФ	Британская фармакопея
ВЭЖХ	

	Высокоэффективная жидкостная хроматография
ГФ РК	Государственная фармакопея Республики Казахстан
ЕФ	Европейская фармакопея
ИК-спектроскопия	Инфракрасная спектроскопия
ИЮПАК	Международный союз теоретической и прикладной химии
МЕ	Международная единица
СО ГФ РК	Стандартный образец Государственной фармакопеи Республики Казахстан
СОВС	Стандартный образец вещества-свидетеля
ТСХ	Тонкослойная хроматография
УФ-спектрофотометрия	Ультрафиолетовая спектрофотометрия
ФСША	Фармакопея Соединенных Штатов Америки
ЯМР-спектроскопия	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса

П р и л о ж е н и е 6
к Правилам составления нормативно-
технических документов по контролю
за качеством и безопасностью
лекарственных средств

У Т В Е Р Ж Д Е Н

наименование заявителя

подпись Ф.И.О. занимаемая должность
" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА

ПРИКАЗ

наименование экспертной организации

наименование государственного
органа в сфере обращения

подпись Ф.И.О. руководителя

лекарственных средств

" ____ " _____ 200__ г. от " ____ " _____ 200 г. N ____

М.П.

М.П.

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
(ВРЕМЕННЫЙ АНАЛИТИЧЕСКИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ)**

Название лекарственного растительного сырья
(для фасованного сырья и лекарственной формы)
на латинском языке _____

на государственном языке _____

на русском языке _____

Название производящего растения

на латинском языке _____

на государственном языке _____

на русском языке _____

Название семейства

на латинском языке _____

на государственном языке _____

на русском языке _____

Время сбора или фаза вегетации (указывается для цельного сырья) _____

Предприятие- и страна-производитель _____

АНД (ВАНД)РК 42 -

Вводится впервые

или взамен (категория и номер)

Срок введения установлен с

" ____ " _____ 200__ г.

Срок действия до

" ____ " _____ 200__ г.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

(Форма последней страницы)

с. ____ **АНД РК** - (колонтитул четной страницы - слева)

или для нечетной страницы

АНД РК - с. ____

(34 знака для номера - справа)

З а я в и т е л ь

на и м е н о в а н и е

з а я в и т е л я

подпись

Ф.И.О. занимаемая должность

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

П р и л о ж е н и е 7

к Правилам составления нормативно-
технических документов по контролю

за качеством и безопасностью
лекарственных средств

У Т В Е Р Ж Д Е Н

наименование заявителя

подпись Ф.И.О. занимаемая должность
"___" _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА

ПРИКАЗ

наименование экспертной организации

наименование государственного
органа в сфере обращения

подпись Ф.И.О. руководителя лекарственных средств
"___" _____ 200__ г. от "___" _____ 200 г. N___

М.П.

М.П.

АНД (ВАНД) РК -

Наименование лекарственного средства

на латинском языке (для субстанций) _____

на государственном языке _____

на русском языке _____

МНН (при наличии) _____

Предприятие- и страна-производитель _____

ИЗМЕНЕНИИ

Срок введения установлен с "___" _____ 200__ г.

Текст, подлежащий изменению	Текст с внесенными изменениями

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

(Форма последней страницы)

с. ___ **АНД РК** - (колонтитул четной страницы - слева)

или для нечетной страницы

АНД РК - с. __

(34 знака для номера - справа)

З а я в и т е л ь

наименование

заявителя

подпись	Ф.И.О. занимаемая должность
" _____ "	200__ г.

М.П.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан