

**Об утверждении Правил составления, согласования и экспертизы
нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью
лекарственных средств**

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 754. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5915. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 16.02.2021 № ҚР ДСМ-20 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии со статьей 67 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательстве порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации, после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 марта 2008 года № 159 "Об утверждении Правил составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5190, опубликованный в газете "Юридическая газета" 9 мая 2008 года № 69 (1469)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Биртанова Е.А.

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

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 ноября 2009 года № 754

Правила

составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (далее - Правила) устанавливают единые требования к составлению, согласованию, экспертизе и внесению изменений в нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

2. Правила распространяются на производителей лекарственных средств, их доверенных лиц и организации Республики Казахстан, разрабатывающих, осуществляющих экспертизу нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, представляющих лекарственное средство на государственную регистрацию/перерегистрацию в Республике Казахстан.

3. В Правилах используются следующие понятия:

1) нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (далее - НТД) - 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. К нему относятся: аналитический нормативный документ и временный аналитический документ;

2) аналитический нормативный документ (далее - АНД) - нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, разрабатываемый организациями-производителями на промышленные серии лекарственных средств;

3) временный аналитический нормативный документ (далее - ВАНД) - нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, разрабатываемый отечественными производителями на первые опытно-промышленные серии новых лекарственных средств;

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

5) владелец регистрационного удостоверения - субъект, ответственный за эффективность, качество и безопасность лекарственного средства на территории Республики Казахстан;

6) упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих сохранность качества лекарственного средства в течение установленного срока хранения, защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

7) стандартный образец лекарственных веществ и посторонних примесей (СО) - 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 НТД - оценка степени соответствия документа АНД (ВАНД) обязательным требованиям и положениям нормативных правовых актов, государственных стандартов, технических регламентов Республики Казахстан, регламентирующих качество лекарственных средств.

4. При государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства государственный орган контроля медицинской и фармацевтической деятельности (далее - государственный орган) присваивает номер НТД, утвержденному организацией-производителем.

5. Требования настоящих Правил не распространяются:

1) на лекарственное сырье природного происхождения, используемое для получения полупродуктов в производстве лекарственных средств;

2) на медицинские иммунобиологические препараты, кровь донорскую и ее компоненты;

3) на лекарственные формы, изготовленные в условиях аптеки.

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 - ГФ РК);

2) зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан;

3) государственных стандартов, технических регламентов и других нормативных документов по стандартизации, регламентирующих качество лекарственных средств, методики их испытаний, а также упаковку, маркировку и транспортирование.

7. Качество лекарственных средств не должно быть ниже требований ГФ РК.

8. Срок действия АНД устанавливается в зависимости от технологического уровня конкретного производства, но не более пяти лет, срок действия ВАНД - не более трех лет.

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

10. 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.

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

12. 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. Требования к порядку составления АНД (ВАНД)

13. АНД (ВАНД) на лекарственный препарат разрабатывается заявителем под торговым названием, на лекарственную субстанцию под международным непатентованным названием (при наличии) или торговым названием.

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

1) методики испытаний лекарственного средства и требования по соответствующим разделам, приведенным в Приложении 1 к настоящим Правилам (далее - раздел);

2) титульный и последний листы, оформленные по формам в соответствии с приложениями 2 и 3 к настоящим Правилам;

3) спецификацию качества, оформленную по форме в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам.

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

16. В спецификации качества и в тексте АНД (ВАНД) нумерация разделов не обозначается, отдельные разделы могут объединяться и при необходимости могут вводиться дополнительные разделы. В разделе "Примечание" приводится описание методик приготовления реактивов, испытуемых растворов, растворов сравнения, проверки пригодности хроматографической системы и тому подобное, заголовок раздела в Примечании выделяется полужирным шрифтом.

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

18. На применяемые стандартные образцы следует указывать назначение, тип, категорию, номер по соответствующему реестру или обозначение нормативного документа, или ссылку на ГФ РК.

19. При описании методик испытания лекарственных средств на применяемые реактивы, стандартные растворы, буферные растворы и материалы указываются: обозначения стандартов или регламентирующие их технические условия (квалификация, сорт, марка), а также название организации-страны-производителя. При наличии применяемых при испытаниях реактивов, стандартных и буферных растворов, и материалов в ГФ РК, их названия выделяются курсивом и обозначаются символом "P". Курсивом выделяются также названия титрованных растворов, растворов сравнения, испытуемых растворов без обозначения символом "P".

20. Для применяемой мерной посуды указывается ее вместимость.

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

22. 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.

23. Для измерения физических величин, указанных в АНД (ВАНД), должны быть использованы Международная система единиц (СИ), и единицы, допускаемые к применению наравне с ней. При обозначении физических величин с десятичными знаками вместо запятой ставится точка.

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

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

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

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

28. Если методика испытания, требования, нормы и отклонения показателей качества, приведенные в АНД (ВАНД), установлены ГФ РК, фармакопеями, действующими на территории Республики Казахстан или государственными стандартами, то вместо повторения их описания следует указать ссылку на источник. При приведении требований и норм показателей качества, установленных зарубежными фармакопеями, следует предоставлять описание используемых методик с ссылкой на источник.

29. 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.

30. 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.

31. 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) выполняется в программе Windows Microsoft Office. Тексты, рисунки, схемы и диаграммы печатаются в приложениях Word черным шрифтом.

32. Обозначение АНД (ВАНД) и страниц выполняется в колонтитулах.

33. Параметры страницы:

- 1) поля слева - 2,5 см, поля справа - 1,5 см;
- 2) абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и равным 1,25 см;

3) колонтитулы: 2,5 см;

4) 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;

5) на титульном листе в нижнем колонтитуле прописными буквами указывается: "ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА";

34. Названия разделов размещают на строке с абзацным отступом и выделяют полужирным шрифтом.

35. 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;

5) в спецификации качества - 14.

36. Интервал между строками устанавливается:

1) основного текста - полуторный;

2) для текста в спецификации качества 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

37. Титульный и последний листы АНД (ВАНД) на лекарственную субстанцию оформляются в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам и содержат:

1) наименование субстанции на латинском, государственном и русском языках;

2) международное непатентованное наименование (при наличии);

3) наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, организации-производителя, организации-упаковщика (при наличии);

4) предполагаемое применение;

5) номер АНД (ВАНД);

6) отметка о кратности ввода АНД (ВАНД);

7) сроки введения;

8) сроки действия АНД (ВАНД);

9) наименование организации - производителя, страны;

10) должность и подпись заявителя;

11) дата заполнения.

38. На следующих страницах после титульного размещают:

1) спецификацию качества;

2) с новой страницы:

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);

эмпирическую формулу располагают строкой ниже и слева от структурной формулы, относительную молекулярную массу справа (для кристаллосольватов-сольватированной и несольватированной молекулы).

39. 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.

40. Для обозначения оксидов используются международные наименования.

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

42. 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.

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

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

45. 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.

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

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

48. Относительная молекулярная масса рассчитывается по относительным атомным массам, принятым 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.

49. Спецификация качества лекарственной субстанции определяется исходя из ее природы и физико-химических свойств, должна содержать разделы, указанные в Приложении 1 и составлена по форме Приложения 4 к настоящим Правилам.

50. 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.

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

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

53. В разделе "Идентификация" указывают физические или физико-химические методы анализа (инфракрасная спектрофотометрия (ИК), газовая хроматография (ГХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)), при необходимости приводят 2-3 качественные реакции, наиболее специфичные для действующего вещества, указывая при этом функциональные группы или соединения, для обнаружения которых приведены реакции.

54. Температура кипения или температурный предел перегонки, относительная плотность, показатель преломления, температура затвердевания для характеристики жидких субстанций, температура плавления для твердых веществ, удельное оптическое вращение оптически активных веществ, удельный показатель поглощения и другие физические константы приводятся в виде отдельных разделов, в которых указываются верхний и нижний пределы отклонения показателей в соответствующих единицах измерения.

55. В разделах "Прозрачность" и "Цветность" показатели указывают для определенной концентрации растворов. В случае слабоокрашенных растворов приводят номер раствора сравнения и букву шкалы или соответствующие спектры поглощения этих растворов. Если допускается определенная степень опалесценции, то указывают номер суспензии сравнения. Испытание "Цветность" обычно не вводят в случае, если субстанция окрашена.

56. 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.

57. В разделе "рН" определение водородного показателя проводится потенциометрическим методом.

58. В разделе "Механические включения" приводится описание методики или ссылка на методику ГФ РК. В ссылке на допустимые нормы механических включений указывается соответствующий нормативный документ Республики Казахстан. Раздел вводится для субстанций, используемых для приготовления парентеральных растворов и глазных лекарственных препаратов. Проверку осуществляют в той максимальной концентрации, которую используют в соответствующих лекарственных препаратах.

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

60. Раздел "Остаточные количества органических растворителей" вводится в случае применения токсичных растворителей на последней стадии производства лекарственной субстанции.

61. В разделе "Легкообугливающиеся вещества" указываются навеска лекарственной субстанции, количество кислоты серной, приготовление раствора сравнения и допустимый предел легкообугливающих веществ.

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

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

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

65. 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.

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

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

68. Раздел "Бактериальные эндотоксины" может вводиться вместо или параллельно разделу "Пирогены". Указывается предельное содержание бактериальных эндотоксинов и приводится ссылка на метод их определения.

69. 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.

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

71. В разделе "Упаковка" указывают:

1) способы упаковки в зависимости от количества продукции в единице упаковки (первичная (внутренняя) - упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой; вторичная (наружная) - упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке; транспортная упаковка, в которой осуществляется транспортировка продукции);

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.

72. В разделе "Маркировка" указываются:

1) место нанесения маркировки;

2) ссылка на утвержденный макет упаковки, отражающий содержание маркировки и прилагаемый к АНД (ВАНД);

3) специальные требования безопасности (огнеопасность, 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).

73. 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.

74. 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.

75. В разделе "Срок хранения" указывается период времени, в течение которого лекарственное средство при определенных условиях хранения соответствует требованиям АНД (ВАНД).

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

4. Порядок составления АНД (ВАНД) на лекарственный препарат

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

1) наименование лекарственного препарата на государственном и русском языках;

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

3) наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, организации-производителя, организации-упаковщика (при наличии);

4) номер АНД (ВАНД);

5) отметка о кратности ввода АНД (ВАНД);

6) сроки введения;

- 7) сроки действия АНД (ВАНД);
- 8) наименование организации - производителя, страны;
- 9) должность и подпись заявителя;
- 10) дата заполнения.

78. В наименовании лекарственного препарата указывают: торговое наименование (в именительном падеже), вид лекарственной формы, дозировку (концентрацию), количество доз в упаковке (для жидких лекарственных форм, мазей порошков).

79. На следующих страницах после титульного размещают:

- 1) спецификацию качества;
- 2) с новой страницы:

количественный состав в виде перечня активных и вспомогательных веществ со ссылкой на соответствующую нормативную документацию.

Состав вспомогательных веществ приводят также для оболочки таблеток и капсул (отдельно для корпуса и крышечки).

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

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

81. Количество активного 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.

82. Раздел "Описание" излагается в соответствии с пунктами 50 и 51 настоящих Правил.

83. Раздел "Идентификация" излагается в соответствии с пунктом 53 настоящих Правил.

84. В разделе "Распадаемость" указывается время полного распада таблетки или капсулы с указанием жидкой среды.

85. 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 активного вещества, перешедшее в раствор из единицы лекарственной формы за указанное время).

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

87. Разделы "Прозрачность" и "Цветность" излагаются в соответствии с пунктом 55 настоящих Правил.

88. Разделы "Кислотность или щелочность", "рН" излагаются в соответствии с пунктами 56, 57 настоящих Правил.

89. 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.

90. Раздел "Родственные примеси" излагается в соответствии с пунктом 60 настоящих Правил.

Для лекарственных препаратов, изготовленных из лекарственного сырья природного происхождения, поливитаминов и микроэлементов, гомеопатических препаратов данный раздел не является обязательным.

91. Разделы "Пирогены", "Аномальная токсичность", "Содержание веществ гистаминоподобного действия", "Бактериальные эндотоксины", "Стерильность" излагаются в соответствии с пунктами 67, 68, 69 настоящих Правил.

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

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

94. В разделе "Количественное определение" приводится описание методики количественного определения активного вещества и норм отклонения его содержания в лекарственном препарате. Нормы отклонения содержания

активного вещества выражаются в единицах массы (граммы, миллиграммы, микрограммы), массовой доли (проценты) или активности (единицы действия) на единицу массы активного 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.

95. Раздел "Упаковка" дается в соответствии с пунктом 71 настоящих Правил. В раздел дополнительно включаются указания о вложении в упаковку инструкции по медицинскому применению лекарственного средства на государственном и русском языках.

96. Раздел "Маркировки" оформляется в соответствии с пунктом 72 настоящих Правил. Содержание маркировки должно соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан.

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

98. 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

99. 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.

100. 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);

5) наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, организации-производителя, организации-упаковщика (при наличии).

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

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 и составлена по форме приложения 4.

102. Раздел "Идентификация" состоит из пунктов, в которых приводится:

1) в пункте А - краткое описание характерных морфологических признаков цельного и измельченного сырья, определяемое визуально путем макроскопического анализа и органолептические показатели: цвет, запах, вкус. Для измельченного сырья приводятся размеры частиц сырья и при необходимости его характеристика;

2) в пункте В - диагностические признаки анатомического строения сырья, определяемые путем микроскопического анализа, иллюстрированного микрофотографиями или рисунками;

3) в пункте С - методики качественных (не менее 2) или гистохимических реакций или хроматографических испытаний (тонкослойная хроматография (ТСХ), газовая хроматография (ГХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) и другие).

103. В разделах, связанных с определением товароведческих показателей, устанавливаются нормы:

1) потери в массе при высушивании или воды;

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

3) посторонних примесей (частей растения, не подлежащих сбору, частиц сырья, утративших естественную окраску, недопустимых примесей, измельченности, наличия плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, помета грызунов и птиц, амбарных вредителей, органических и минеральных).

104. В разделе, связанном с проведением фитохимического анализа, используемого для количественного определения действующих веществ приводятся методики и устанавливаются нормы:

количественного содержания фармакологически активного(ых) веществ(а) или экстрактивных веществ в процентах или биологической активности в единицах действия (например, ЛЕД, КЕД).

105. Раздел "Микробиологическая чистота" излагается в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил.

106. Раздел "Радионуклиды" в соответствии с требованиями нормативных документов Республики Казахстан.

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

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

109. В разделе "Упаковка" указываются виды упаковки для цельного и измельченного сырья, фасованной продукции (цельного - мешки, тюки и другое; измельченного - пачки, коробки и другое; фасованной продукции - пачки, пакеты, брикеты, фильтр-пакеты и другое) с учетом их особенностей в соответствии с пунктом 71 настоящих Правил.

110. Разделы "Маркировка", "Транспортирование", "Хранение" и "Срок хранения" излагаются в соответствии с пунктами 72, 73, 74, 75 настоящих Правил.

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

6. Согласование и экспертиза АНД (ВАНД)

112. Утвержденный организацией-производителем АНД (ВАНД), представляется в составе документов регистрационного досье при государственной регистрации.

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

- 1) название организации и страны-производителя, разработчика лекарственного средства (при необходимости), заявителя;
- 2) наименование и состав лекарственного средства;
- 3) структурную и эмпирическую формулу активного (ых) 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 представленных стандартных 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.

114. Государственный орган издает приказ о согласовании АНД (ВАНД), при принятии положительного решения в отношении государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, в течение десяти календарных дней.

115. Экспертизу АНД, ВАНД проводит государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не принимающая непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства (далее - экспертная организация), определенная уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

116. При экспертизе 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, упаковки требованиям ГФ РК, других нормативных документов по стандартизации Республики Казахстан, а также зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан;

2) обоснованности перечня показателей, оптимальность значений норм качества, условия хранения, срока хранения и транспортирования лекарственного средства;

3) уровня метрологического обеспечения контроля качества лекарственного средства и правильность выбора средств измерений;

4) правильности оформления фармакопейных статей и комплектность документации, представляемой с ней;

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

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

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

119. АНД (ВАНД) подтверждается номером и датой приказа о государственной регистрации лекарственного средства и печатью государственного органа на титульном листе.

120. Каждый лист АНД (ВАНД) заверяется штампом экспертной организации "Экспертиза проведена".

121. Информация, содержащаяся в АНД (ВАНД) и составляющая коммерческую тайну, охраняется в соответствии с законодательством в области охраны интеллектуальной собственности.

7. Присвоение обозначений и регистрация АНД (ВАНД)

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

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

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

8. Внесение изменений в АНД (ВАНД)

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

126. Внесение изменений в АНД (ВАНД), ухудшающих качество лекарственного средства не допускается.

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

128. При внесении изменений в АНД (ВАНД) заявитель представляет пояснительную записку, содержащую обоснование необходимости и достоверности вносимых изменений, введения или исключения тех или иных показателей качества, изменения регламентируемых норм их отклонения или методик испытания. К тексту пояснительной записки следует приложить иллюстративный материал (рисунки, спектры, хроматограммы, таблицы и тому подобное), подтверждающий вносимые изменения.

129. Один экземпляр согласованных изменений в АНД (ВАНД) выдается заявителю, второй экземпляр хранится экспертной организацией на бумажных и электронных носителях в архивном экземпляре регистрационного досье.

130. Каждый лист согласованных изменений заверяется штампом экспертной организации "Экспертиза проведена".

131. Обеспечение органов по подтверждению соответствия изменениями, внесенными в АНД (ВАНД) осуществляет заявитель (владелец) регистрационного удостоверения.

Приложение 1
к Правилам составления, согласования
и экспертизы нормативно-технического
документа по контролю за качеством
и безопасностью лекарственных средств

Перечень

основных разделов АНД (ВАНД) на лекарственные средства

1. Лекарственная субстанция

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Растворимость
3.	Идентификация
4.	Температура плавления*
5.	Температура кипения или температурные пределы перегонки*
6.	Температура затвердевания*
7.	Относительная плотность*
8.	Удельное оптическое вращение (оптическое вращение)*
9.	Удельный показатель поглощения*
10.	Показатель преломления*
11.	Вязкость*
12.	Показатели качества раствора: прозрачность цветность* кислотность (щелочность) или рН*
13.	Механические включения*
14.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
15.	Остаточные количества органических растворителей*
16.	Легкообугливающиеся вещества*
17.	Микробиологическая чистота или стерильность
18.	Неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и так далее), катионы (железо и другие)*
19.	Потеря в массе при высушивании или вода*
20.	Бактериальные эндотоксины и/или пирогены*
21.	Мышьяк*
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*

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

Допускается введение дополнительных разделов.

2. Жидкие лекарственные формы для парентерального применения

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов, стабилизаторов)
3.	Прозрачность
4.	Цветность*
5.	pH
6.	Устойчивость (суспензии)
7.	Размер частиц (суспензии)*
8.	Проходимость через иглу (суспензии)
9.	Механические включения (видимые частицы, при необходимости невидимые)
10.	Относительная плотность*
11.	Осмоляльность (осмолярность)**
12.	Вязкость**
13.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
14.	Извлекаемый объем
15.	Бактериальные эндотоксины или пирогены*
16.	Аномальная токсичность*
17.	Содержание веществ гистаминоподобного действия*
18.	Стерильность

19.	Однородность содержания (для суспензий в однодозовых контейнерах)
20.	Антимикробные консерванты
21.	Количественное определение
22.	Упаковка
23.	Маркировка
24.	Транспортирование
25.	Хранение
26.	Срок хранения
27.	Основное фармакологическое действие
28.	Меры предосторожности*

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

Раздел, отмеченный "**", включаются для внутривенных инфузионных растворов.

Допускается введение дополнительных разделов.

3. Сухие лекарственные формы для парентерального применения

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Однородность массы * (кроме лиофилизированных)
4.	Время растворения
5.	Показатели качества раствора: прозрачность цветность* кислотность (щелочность) или pH
6.	Механические включения
7.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
8.	Потеря в массе при высушивании или вода
9.	Бактериальные эндотоксины и/или пирогены
10.	Аномальная токсичность*
11.	Содержание веществ гистаминоподобного действия*
12.	Стерильность
13.	Однородность содержания * (кроме лиофилизированных)
14.	Количественное определение
15.	Активность*

16.	Упаковка
17.	Маркировка
18.	Транспортирование
19.	Хранение
20.	Срок хранения
21.	Основное фармакологическое действие
22.	Меры предосторожности*

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

Допускается введение дополнительных разделов.

4. Глазные капли

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов, стабилизаторов)
3.	Прозрачность (для растворов)
4.	Цветность (для растворов)
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 содержимого контейнера (для многодозовых контейнеров) Номинальный объем (для однодозовых контейнеров)
12.	Стерильность
13.	Антимикробные консерванты
14.	Однородность содержания (для однодозовых контейнеров)
15.	Количественное определение
16.	Упаковка
17.	Маркировка
18.	Транспортирование
19.	Хранение
20.	Срок хранения (в том числе после вскрытия упаковки)
21.	Основное фармакологическое действие

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

Допускается введение дополнительных разделов.

5. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов, стабилизаторов, красителей)
3.	Кислотность (щелочность) или рН*
4.	Прозрачность (ушные капли)
5.	Цветность (ушные капли)
6.	Устойчивость (для суспензий)
7.	Размер частиц (для суспензий)
8.	Относительная плотность*
9.	Вязкость*
10.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
11.	Объем содержимого контейнера (для многодозовых контейнеров). Доза и однородность дозирования капель для орального применения. Однородность массы препарата в одной дозе многодозового контейнера (для суспензий и эмульсий).
12.	Микробиологическая чистота или стерильность
13.	Этанол*
14.	Антимикробные консерванты (ушные капли)
15.	Количественное определение
16.	Упаковка
17.	Маркировка
18.	Транспортирование
19.	Хранение
20.	Срок хранения (в том числе после вскрытия первичной упаковки)
21.	Основное фармакологическое действие

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

Допускается введение дополнительных разделов.

6. Аэрозоли

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Давление
4.	Проверка герметичности контейнера
5.	Испытание вентильного устройства
6.	Средняя масса дозы*
7.	Количество извлекаемых доз в контейнере*
8.	Выход содержимого контейнера
9.	Размер частиц аэрозоля (суспензии)*
10.	Вода*
11.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
12.	Микробиологическая чистота
13.	Однородность содержания в дозе (для эмульсий и суспензий)*
14.	Количественное определение
15.	Упаковка
16.	Маркировка
17.	Транспортирование
18.	Хранение
19.	Срок хранения
20.	Основное фармакологическое действие

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

Допускается введение дополнительных разделов.

7. Таблетки

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе красителей, консервантов)
3.	Средняя масса и однородность массы
4.	Потеря в массе при высушивании или вода*

5.	Тальк, аэросил*
6.	Распадаемость*
7.	Растворение
8.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
9.	Истираемость*
10.	Твердость*
11.	Степень диспергирования*
12.	Микробиологическая чистота
13.	Остаточные количества органических растворителей*
14.	Однородность содержания (в единице дозированной лекарственной формы)*
15.	Количественное определение
16.	Упаковка
17.	Маркировка
18.	Транспортирование
19.	Хранение
20.	Срок хранения
21.	Основное фармакологическое действие

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

Допускается введение дополнительных разделов.

8. Порошки (сухие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения)

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Измельченность или дисперсность* (для наружного применения)*
3.	Идентификация (в том числе красителей и консервантов)**
4.	Масса содержимого контейнера (для порошков в многодозовом контейнере)
5.	Потеря в массе при высушивании (или вода)*
6.	Родственные примеси: ** идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
7.	Микробиологическая чистота или стерильность

8.	Однородность массы или однородность содержания (для порошков в однодозовом контейнере)
9.	Количественное определение
10.	Упаковка
11.	Маркировка
12.	Транспортирование
13.	Хранение
14.	Срок хранения
15.	Основное фармакологическое действие

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

Разделы, отмеченные "***" включаются для порошков предназначенных для внутреннего применения.

Допускается введение дополнительных разделов.

9. Капсулы

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание (в том числе оболочки капсулы и содержимого)
2.	Идентификация (в том числе красителей и антимицробных консервантов)
3.	Однородность массы
4.	Распадаемость*
5.	Растворение
6.	Потеря в массе при высушивании или вода*
7.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
8.	Микробиологическая чистота
9.	Кислотное и пероксидное число (для мягких капсул, содержащих масла)*
10.	Однородность содержания*
11.	Количественное определение
12.	Упаковка
13.	Маркировка
14.	Транспортирование
15.	Хранение
16.	Срок хранения
17.	Основное фармакологическое действие

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

Допускается введение дополнительных разделов.

10. Суппозитории (пессарии)

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов)
3.	Средняя масса и однородность массы
4.	Температура плавления или время полной деформации
5.	Распадаемость
6.	Размер частиц*
7.	Родственные примеси: идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
8.	Растворение*
9.	Микробиологическая чистота
10.	Однородность содержания*
11.	Количественное определение
12.	Упаковка
13.	Маркировка
14.	Транспортирование
15.	Хранение
16.	Срок хранения
17.	Основное фармакологическое действие

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

Допускается введение дополнительных разделов.

11. Мягкие лекарственные формы

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов)
3.	Масса содержимого упаковки или извлекаемая масса для однодозовых контейнеров
4.	Герметичность контейнера*
5.	Однородность консистенции*

6.	pH*
7.	Размер частиц (для диспергированных частиц)*
8.	Родственные примеси:* идентифицированные примеси неидентифицированные примеси сумма примесей
9.	Микробиологическая чистота или стерильность
	Кислотное и пероксидное число*
10.	Антимикробные консерванты
11.	Количественное определение
12.	Упаковка
13.	Маркировка
14.	Транспортирование
15.	Хранение
16.	Срок хранения
17.	Основное фармакологическое действие

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

Допускается введение дополнительных разделов.

12. Настойки

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация
3.	Содержание этанола или относительная плотность
4.	Метанол и 2-пропанол
5.	Сухой остаток
6.	Тяжелые металлы
7.	Объем содержимого контейнера
8.	Микробиологическая чистота
9.	Количественное определение
10.	Упаковка
11.	Маркировка
12.	Транспортирование
13.	Хранение
14.	Срок хранения
15.	Основное фармакологическое действие

13. Экстракты

--	--

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация (в том числе антимикробных консервантов)
3.	Относительная плотность или содержание этанола (жидкие экстракты)
4.	Метанол и 2-пропанол (жидкие экстракты)*
5.	Сухой остаток (жидкие и густые экстракты)
6.	Потеря в массе при высушивании (вода) (сухие экстракты)
7.	Остаточное количество органических растворителей*
8.	Тяжелые металлы
9.	Объем содержимого контейнера (жидкие экстракты)
10.	Однородность массы (дозированные экстракты)*
11.	Гранулометрический состав (сухие экстракты)*
12.	Микробиологическая чистота
13.	Количественное определение
14.	Упаковка
15.	Маркировка
16.	Транспортирование
17.	Хранение
18.	Срок хранения
19.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включаются 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)

№ п/п	Наименование раздела
1.	Определение
2.	Идентификация: А. Макроскопия; В. Микроскопия; С. Качественные и/или гистохимические реакции; D. Хроматографические испытания (ТСХ, ГХ, ВЭЖХ и другие)
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.	Распадаемость (брикеты и резано-прессованная продукция)*
6.	Однородность массы (брикеты и резано-прессованная продукция)* Масса содержимого контейнера для фасованного сырья
7.	Общая зола
8.	Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной*
9.	Экстрактивные вещества*
10.	Показатель набухания*
11.	Показатель горечи*
12.	Микробиологическая чистота
13.	Количественное определение*
14.	Радионуклиды (для цельного сырья)
15.	Упаковка
16.	Маркировка
17.	Хранение
18.	Срок хранения
19.	Транспортирование
20.	Основное фармакологическое действие

Примечание. Разделы, отмеченные "*", включаются в зависимости от природы лекарственного растительного сырья и особенностей лекарственной формы.

Приложение 2
к Правилам составления, согласования
и экспертизы нормативно-технического
документа по контролю за качеством
и безопасностью лекарственных средств

Форма
УТВЕРЖДЕН

наименование организации-производителя
(заявителя)

должность подпись

Ф.И.О.

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА ПРИКАЗ _____

наименование экспертной организации наименование государственного
органа

_____ от " ____ " _____ 200__ г.

подпись Ф.И.О. должность № _____

" ____ " _____ 200__ г. М.П.

М.П.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Наименование лекарственной субстанции _____

— на латинском языке

— на государственном языке

— на русском языке

МНН (при наличии) _____

наименование и страна организации-производителя _____

наименование и страна владельца регистрационного

удостоверения _____

наименование и страна организации-упаковщика _____

Предполагаемое применение

— **АНД РК 42 -cf1** Срок введения установлен с

Вводится впервые " ____ " _____ 20__ г.

или Срок действия до

— **Взамен** (категория и номер) " ____ " _____ 20__ г.

(Форма последней страницы)

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

или для нечетной страницы

АНД РК - с. ____

(34 знака для номера - справа)

Организация-производитель _____

наименование организации, страна

Заявитель _____

должность подпись Ф.И.О.

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

Приложение 3

к Правилам составления, согласования
и экспертизы нормативно-технического
документа по контролю за качеством
и безопасностью лекарственных средств

Форма

УТВЕРЖДЕН

наименование организации-производителя

подпись Ф.И.О. должность

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА ПРИКАЗ _____

наименование экспертной организации наименование государственного
органа

_____ от " ____ " _____ 200__ г.

подпись Ф.И.О. должность № _____

" ____ " _____ 200__ г. М.П.

М.П.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Наименование лекарственного препарата лекарственная форма,

дозировка, концентрация _____

на государственном языке

на русском языке

МНН (при наличии) _____

наименование и страна организации-производителя _____

наименование и страна владельца регистрационного

удостоверения _____

наименование и страна организации-упаковщика _____

АНД РК 42 -cf1 Срок введения установлен с

Вводится впервые " ____ " _____ 20__ г.

или Срок действия до

взамен (категория и номер) " ____ " _____ 20__ г.

(Форма последней страницы)

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

или для нечетной страницы

АНД РК - с. ____

(34 знака для номера - справа)

Организация-производитель _____

наименование организации, страна

Заявитель _____

должность подпись Ф.И.О.

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

Приложение 4

к Правилам составления, согласования
и экспертизы нормативно-технического
документа по контролю за качеством
и безопасностью лекарственных средств

Форма

Спецификация качества

Показатели качества	Нормы отклонений	Методы испытаний

Приложение 5
к Правилам составления, согласования
и экспертизы нормативно-технического
документа по контролю за качеством
и безопасностью лекарственных средств

Обозначения физических величин

A_T	Относительная атомная масса
b	Средняя масса единицы лекарственной формы
C	Молярная концентрация раствора
D	Оптическая плотность
d^{20}_{20}	Относительная плотность
$E^{1\%}_{1\text{ см}}$	Удельный показатель поглощения
M	Единица измерения молярной концентрации (моль/литр)
M_T	Относительная молекулярная масса
m	Масса навески
n^{20}_D	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
$[a]^{20}_D$	Удельное оптическое вращение
E	Молярный показатель поглощения

Сокращения

БФ	Британская фармакопея
ВЭЖХ	Высокоэффективная жидкостная хроматография
ГФ РК	Государственная фармакопея Республики Казахстан
ЕФ	Европейская фармакопея
ИК-спектро- скопия	Инфракрасная спектроскопия
ИЮПАК	Международный союз теоретической и прикладной химии
МЕ	Международная единица
СО ГФ РК	Стандартный образец Государственной фармакопеи Республики Казахстан
ТСХ	Тонкослойная хроматография
УФ-спектро- фотометрия	Ультрафиолетовая спектрофотометрия
ФСША	Фармакопея Соединенных Штатов Америки
ЯМР-спектрос- копия Р	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса Вещество или раствор, указанные в статье ГФ РК "Реактивы"

Приложение 6
к Правилам составления, согласования
и экспертизы нормативно-технических
документов по контролю за качеством
и безопасностью лекарственных средств

Форма
УТВЕРЖДЕН

наименование организации-производителя
(заявителя)

должность подпись

Ф.И.О.

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА ПРИКАЗ _____

наименование экспертной организации наименование государственного
органа

_____ от " ____ " _____ 200__ г.

подпись Ф.И.О. должность № _____

" ____ " _____ 200__ г. М.П.

М.П.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Наименование лекарственного растительного сырья (для цельного 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 вегетациисf1 (для цельного сырья)

Форма

Состав (для лекарственного сбора) _____
наименование и страна организации-производителя _____
наименование и страна владельца регистрационного
удостоверения _____

наименование и страна организации-упаковщика _____
Область применения _____

АНД РК 42 -сf1 Срок введения установлен с
Вводится впервые " ____ " _____ 20 __ г.
или взамен (категория и номер)
Срок действия до
" ____ " _____ 20 __ г.

Форма последней страницы
с. ____ АНД РК - (колонтитул четной страницы - слева)
или для нечетной страницы

АНД РК - с. ____
(34 знака для номера - справа)

Организация-производитель _____
наименование организации, страна
Заявитель _____

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

М.П.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

Приложение 7
к Правилам составления, согласования
и экспертизы нормативно-технического
документа по контролю за качеством
и безопасностью лекарственных средств

Форма
УТВЕРЖДЕН

наименование организации-производителя

подпись Ф.И.О. должность

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА ПРИКАЗ _____

наименование экспертной организации наименование государственного
органа

_____ от " ____ " _____ 200__ г.

подпись Ф.И.О. должность № _____

" ____ " _____ 200__ г. М.П.

М.П.

АНД (ВАНД РК) -

Наименование лекарственного средства

на государственном языке

на русском языке

на латинском языке (для субстанций)

наименование и страна организации-производителя _____

**наименование и страна владельца регистрационного
удостоверени** _____

наименование и страна организации-упаковщика _____

ИЗМЕНЕНИЕ №

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

Текст, подлежащий изменению	Текст с внесенными изменениями

(Форма последней страницы)

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

или для нечетной страницы

АНД РК - с. ____

(34 знака для номера - справа)

Организация-производитель _____

наименование организации, страна

Заявитель _____

должность подпись Ф.И.О.

" ____ " _____ 200__ г.

М.П.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА