

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Приказ Министра  
здравоохранения Республики  
Казахстан от 16 февраля 2021 года  
№ КР ДСМ-20. Зарегистрирован в  
Министерстве юстиции  
Республики Казахстан 17 февраля  
2021 года № 22228Министерство здравоохранения Республики  
Казахстан

**Об утверждении правил разработки производителем лекарственных средств  
и согласования государственной экспертной организацией нормативного  
документа по качеству лекарственных средств при экспертизе  
лекарственных средств**

В соответствии с подпунктом 2) пункта 5 статьи 231 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»  
**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые правила разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 754 «Об утверждении Правил составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5915, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 3, 2010 год).

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»

QR-код содержит ссылку на  
данный документ в ЭКБ НПА РК

- 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
- 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;
- 3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.
5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения  
Республики Казахстан**

**А. Цой**

Утвержден приказом  
Министр здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 16 февраля 2021 года  
№ ҚР ДСМ-20

**Правила разработки производителем лекарственных средств и согласования  
государственной экспертной организацией нормативного документа по  
качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 2) пункта 5 статьи 231 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) и определяют порядок разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) нормативный документ по качеству лекарственного средства (далее – нормативный документ) – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного средства в пострегистрационный период на основании проведенной экспертизы лекарственного средства при его регистрации и содержащий спецификацию, описание аналитических методик и испытаний лекарственного средства или ссылки на такие испытания, а также соответствующие критерии приемлемости для показателей качества;

2) держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат;

3) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

4) стандартный образец – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его (ее) свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающие достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

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

3. Срок действия нормативного документа устанавливается согласно сроку действия регистрационного удостоверения.

## **Глава 2. Порядок разработки и согласования нормативного документа по качеству лекарственных средств**

4. Нормативный документ разрабатывается производителем лекарственного средства с учетом современного уровня развития науки, техники и производства в соответствии с требованиями:

1) Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее - ГФ РК), Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея ЕАЭС);

2) ведущих фармакопей мира, признанных действующими на территории Республики Казахстан (далее – ведущие фармакопей мира);

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

5. Нормативный документ содержит следующие разделы:

1) титульный и последний лист, оформленные по формам согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) состав лекарственного препарата, включающий указание качественного и количественного состава фармацевтических субстанций и вспомогательных

веществ со ссылками на фармакопейные статьи или документы, регламентирующие их качество.

Количество активного вещества приводится из расчета:

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

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

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

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

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

Состав активных и вспомогательных веществ гомеопатических препаратов указывается на латинском языке.

Состав лекарственного препарата приводится в соответствии с частью II А Перечня документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан (далее - Перечень) или разделом 3.2.Р.1 модуля 3 регистрационного досье лекарственного средства, представляемого в формате Общего технического документа (далее - ОТД), без указания функционального назначения вспомогательных веществ.

3) спецификация качества по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Спецификации на активные фармацевтические субстанции, полученные путем химического синтеза, и содержащие их лекарственные препараты составляются в соответствии с приложением 1 Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151.

Спецификации качества на лекарственные препараты и активные фармацевтические субстанции биологического происхождения составляются в соответствии с главой 6 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89.

Спецификация качества не противоречит сведениям о качестве лекарственного препарата, включенным в часть II Перечня или Модуля 3 ОТД.

Показатели качества и их наименования указываются в соответствии с общими фармакопейными статьями ГФ РК или Фармакопеи ЕАЭС, а при отсутствии в них - в соответствии с ведущими фармакопеями мира.

Показатели качества и регламентируемые нормы приводятся на конец срока годности (хранения). При наличии одного и того же показателя качества в спецификациях на выпуск и на конец срока годности (хранения) регламентируемые нормы для такого показателя приводятся в нормативном документе согласно спецификации производителя на конец срока годности (хранения).

В случае если испытание по отдельным показателям проводится выборочно или с установленной периодичностью, в спецификации качества устанавливаются выборочность и периодичность испытаний.

4) описание методик испытаний, содержащее подробное описание выполнения методов и методик испытаний лекарственного препарата, по всем показателям спецификации качества, включая условия и особенности их проведения, со ссылками на ГФ РК, Фармакопею ЕАЭС или ведущие фармакопеи мира (если применимо).

Если методика испытания, требования к показателям качества, их нормы и отклонения от них, представленные в нормативном документе, установлены ГФ РК или Фармакопеей ЕАЭС, то указывается ссылка на источник без описания методики испытания. При указании требований и показателей качества, установленных ведущими фармакопеями мира, представляется описание используемых методик испытания со ссылкой на источник.

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 «Р». Курсивом выделяются также названия титрованных растворов, растворов сравнения, испытуемых растворов без обозначения символом «Р».

Для применяемой мерной посуды указывается ее вместимость.

На применяемые стандартные образцы указывается назначение, тип, категория, номер по соответствующему реестру или обозначение нормативного документа, или ссылку на ГФ РК, Фармакопею ЕАЭС или ведущие фармакопеи мира.

В разделе «Примечание» приводится описание методик приготовления реактивов, испытуемых растворов, растворов сравнения, проверки пригодности хроматографической системы, заголовков раздела в Примечании выделяется полужирным шрифтом.

5) описание упаковки, в котором описывается:

первичная упаковка (например, ампулы, флаконы, банки, пакеты) и количество единиц продукции в первичной упаковке (например, количество таблеток в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке);

промежуточная, вторичная (потребительская) упаковка и количество первичных упаковок в ней (например, количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке);

транспортная упаковка, в которой осуществляется транспортировка продукции;

способы укупорки (виды и способы укупорки, герметизации);

вид упаковки (например, стеклянная, картонно-бумажная, пластмассовая, металлическая);

характеристики упаковочного материала со ссылкой на нормативный документ;

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



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

наличие поглотителя влаги;

перечень документов, вкладываемых в упаковку.

б) маркировка содержит:

ссылку на утвержденные макеты упаковок;

специальные требования безопасности (например, огнеопасность, взрывоопасность) и меры предосторожности при транспортировании, хранении и применении в случае необходимости (предупредительные надписи, например, «Яд», «Огнеопасно», «Не бросать» «Замораживание не допускается»).

7) условия хранения, в котором указываются условия хранения продукции, обеспечивающие сохранность ее качества и товарного вида, при необходимости – место хранения, требования по защите от влияния внешней среды.

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

При указании температурного режима хранения указываются числовые значения температурных пределов и не используются выражения, подлежащие различному толкованию (например, «В прохладном месте», «При комнатной температуре»).

Сведения в разделе «Условия хранения» не противоречат сведениям, содержащимся в части II F Перечня и раздела 3.2.Р.8 модуля 3 ОТД.

8) срок годности (хранения), в котором указывается период времени, в течение которого лекарственное средство при определенных условиях хранения соответствует требованиям нормативного документа.

Сведения, включаемые в данный раздел, не противоречат сведениям, содержащимся в части II F Перечня и разделе 3.2.Р.8 модуля 3 ОТД.

6. Нормативный документ на новую фармацевтическую субстанцию и лекарственные препараты, содержащие ее, разрабатывается одновременно.

Нормативный документ на гомеопатические лекарственные препараты разрабатывается в зависимости от состава и вида лекарственной формы.



При необходимости, в нормативный документ включаются дополнительные разделы с учетом особенностей лекарственной формы. Перечень разделов нормативного документа по качеству лекарственного средства в зависимости от лекарственной формы приведен в приложении 3 к настоящим Правилам.

7. Текст нормативного документа излагается кратко, без повторений, исключает возможность двоякого толкования, обеспечивается равномерной ясностью и четкостью букв, цифр, знаков и линий. Требования к качеству лекарственного средства излагаются в повелительной форме, а методики испытаний - в третьем лице множественного числа.

Термины, обозначения и определения соответствуют ГФ РК, Фармакопее ЕАЭС, а при отсутствии в них – ведущим фармакопеям мира.

При использовании терминов и обозначений, которые не являются общепризнанными, в тексте приводятся их определения.

Сокращение слов в тексте, наименованиях рисунков и схем не допускается, исключение составляют сокращения, содержащиеся в спецификации качества и установленные ГФ РК, Фармакопеей ЕАЭС, а при отсутствии в них – ведущими фармакопеями мира.

8. Формулы расчета представляются в полной и сокращенной формах, сопровождаются пояснением указанных в них физических величин. Для измерения физических величин, указанных в нормативном документе, используется Международная система единиц (СИ), и единицы, используемые наравне с ней. При обозначении физических величин с десятичными знаками вместо запятой ставится точка.

Обозначения физических величин приводятся в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам.

9. В схемах, рисунках и иллюстрациях нормативного документа соблюдается минимальная толщина линий, величина просветов, размеры цифр, ясность графических изображений.

10. В нормативном документе 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;

6) перечисление участников процесса производства лекарственного препарата.

11. Нормативный документ оформляется с учетом следующих параметров настройки:

размеры полей: левое – 30 миллиметров (далее – мм), правое - 15 мм, верхнее и нижнее - 20 мм;

абзацный отступ - 12,5 мм;

шрифт Times New Roman черного цвета, размер 14 (для номера нормативного документа применяется шрифт размером 16, для текста в примечании – шрифт размером 12).

Заголовки разделов и наименование лекарственного препарата размещаются на строке с абзацным отступом, начинаются с прописной буквы и выделяются полужирным шрифтом.

Основной текст печатается через 1,5 междустрочного интервала, текст в спецификации и примечаниях - через 1 междустрочный интервал, текст в заголовках и в описании качественного и количественного состава - через 1 междустрочный интервал (в случае указания разных наименований - через 1,5 междустрочного интервала).

Страницы нормативного документа нумеруются, при этом на первой странице номер не проставляется.

12. Нормативный документ, разработанный и утвержденный производителем лекарственного средства, предоставляется на согласование в электронном виде в составе документов регистрационного досье при экспертизе лекарственного средства, осуществляемой в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса.

13. При согласовании нормативного документа государственная экспертная организация оценивает соответствие научно-техническому уровню и требованиям, предъявляемым к качеству лекарственного средства, в том числе:

- 1) соответствие показателей качества и норм их отклонения, упаковки требованиям ГФ РК, Фармакопеи ЕАЭС или ведущих фармакопей мира;
- 2) обоснованность перечня показателей, оптимальность значений норм качества, условий хранения, срока хранения и транспортирования лекарственного средства;
- 3) уровня метрологического обеспечения контроля качества лекарственного средства и правильность выбора средств измерений;
- 4) правильность оформления фармакопейных статей и комплектность документации, представляемой с ней;
- 5) однозначность употребляемых терминов и определений, корректность применения химической номенклатуры веществ и единиц измерения физических величин.

Согласование нормативного документа осуществляется в сроки установленные порядком, предусмотренным пунктом 4 статьи 23 Кодекса.

14. Внесение изменений в нормативный документ проводится в течение срока его действия в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса.

При внесении изменений в нормативный документ представляется пояснительная записка, содержащая обоснование необходимости и достоверности вносимых изменений, введения или исключения показателей качества, изменения регламентируемых норм их отклонения или методик испытания. К тексту пояснительной записки прилагается иллюстративный материал (например, рисунки, спектры, хроматограммы, таблицы), подтверждающий вносимые изменения.

Внесение в нормативный документ изменений, ухудшающих качество лекарственного средства, не допускается.

Текст изменений, вносимый в разделы нормативного документа, приводится полностью, титульный лист при внесении изменений в нормативный документ по качеству лекарственного средства оформляется в соответствии с приложением 5 к настоящим Правилам.

---

15. Информация, содержащаяся в нормативном документе и составляющая коммерческую тайну, охраняется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области охраны интеллектуальной собственности.

**Приложение 1**  
**к правилам разработки**  
**производителем лекарственных**  
**средств и согласования**  
**государственной экспертной**  
**организацией нормативного**  
**документа по качеству**  
**лекарственных средств**  
**при экспертизе лекарственных**  
**средств**

Форма 1

**Титульный лист нормативного документа по качеству лекарственного средства**

<p>УТВЕРЖДЕН</p> <p>_____</p> <p>наименование организации-производителя</p> <p>_____</p> <p>должность    подпись    ФИО (при наличии)</p> <p>« ___ » _____ 20__ г.</p> <p>М.П.</p>	<p>СОГЛАСОВАН</p> <p>_____</p> <p>(наименование государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--	---

**НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ**

Торговое наименование лекарственного препарата:  
на казахском языке \_\_\_\_\_  
на русском языке \_\_\_\_\_  
Международное непатентованное наименование: \_\_\_\_\_  
(при его отсутствии - общепринятое (группировочное) наименование, при  
отсутствии последнего - химическое наименование)  
Лекарственная форма: \_\_\_\_\_  
Дозировка: \_\_\_\_\_  
Наименование и страна организации-производителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Наименование и страна организации-упаковщика \_\_\_\_\_  
Номер нормативного документа: XXXXXX  
Срок введения установлен с  
Вводится впервые « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
или взамен (категория и номер)  
Срок действия до « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ**

**ПЕРЕПЕЧАТКА НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ**

### (Форма последнего листа нормативного документа)

стр. \_\_\_\_ НД- (колонтитул четной страницы - слева)  
 или для нечетной страницы  
 НД - стр. \_\_\_\_  
 (34 знака для номера - справа)  
 Организация-производитель \_\_\_\_\_  
 (наименование организации, страна)

Заявитель \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (должность) (подпись) Ф.И.О.(при наличии)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ

Форма 2

## Титульный лист нормативного документа по качеству лекарственного растительного сырья

<p>УТВЕРЖДЕН</p> <p>_____</p> <p>наименование организации-производителя</p> <p>_____</p> <p>должность      подпись      ФИО (при наличии)</p> <p>« ____ » _____ 20__ г.</p> <p>М.П.</p>	<p>СОГЛАСОВАН</p> <p>_____</p> <p>(наименование государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	---

### НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Наименование лекарственного растительного сырья (для цельного сырья и лекарственной формы) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*на латинском языке*

\_\_\_\_\_

*на казахском языке*

\_\_\_\_\_

*на русском языке*

Название производящего растения

\_\_\_\_\_

*на латинском языке*

\_\_\_\_\_

*на казахском языке*

\_\_\_\_\_

*на русском языке*

Название семейства

\_\_\_\_\_

*на латинском языке*

на казахском языке

на русском языке

Время сбора или фаза вегетации (для цельного сырья) \_\_\_\_\_

Форма \_\_\_\_\_

Состав (для лекарственного сбора) \_\_\_\_\_

Наименование и страна организации-производителя \_\_\_\_\_

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

Наименование и страна организации-упаковщика \_\_\_\_\_

Область применения \_\_\_\_\_

Номер нормативного документа: XXXXXXX

Срок введения установлен с

Вводится впервые «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

или взамен (категория и номер)

Срок действия до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ**

**ПЕРЕПЕЧАТКА НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ**

Форма последнего листа нормативного документа

стр. \_\_\_\_ НД (колонтитул четной страницы - слева)

или для нечетной страницы

НД - стр. \_\_\_\_

(34 знака для номера - справа)

Организация-производитель \_\_\_\_\_

*наименование организации, страна*

Заявитель \_\_\_\_\_

*(должность)*

*(подпись)*

*Ф.И.О.(при наличии)*

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

**ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ**

**ПЕРЕПЕЧАТКА НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ**



**Приложение 2**  
**к правилам разработки**  
**производителем лекарственных**  
**средств и согласования**  
**государственной экспертной**  
**организацией нормативного**  
**документа по качеству**  
**лекарственных средств при**  
**экспертизе лекарственных**  
**средств**

Форма

**Спецификация качества**

Показатели качества	Нормы (допустимые пределы)	Ссылки на методы испытаний

**Приложение 3**  
**к правилам разработки**  
**производителем лекарственных**  
**средств и согласования**  
**государственной экспертной**  
**организацией нормативного**  
**документа по качеству**  
**лекарственных средств при**  
**экспертизе лекарственных**  
**средств**

**Перечень разделов нормативного документа по качеству лекарственного средства в зависимости от лекарственной формы**

**1. 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.

Разделы, отмеченные «\*\*», включаются для внутривенных инфузионных растворов.

При необходимости вводятся дополнительные разделы

## 2. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

### 3. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

**4. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

## 5. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

## 6. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

7. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

**8. Капсулы**

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание (в том числе оболочки капсулы и содержимого)
2.	Идентификация (в том числе красителей и антимикробных 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

### 9. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

### 10. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

### 11. 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

## 12. 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.

При необходимости вводятся дополнительные разделы.

13. 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 (например, тонкослойная хроматография, газовая хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография)
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)*
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 4**  
к правилам разработки  
производителем лекарственных  
средств и согласования  
государственной экспертной  
организацией нормативного  
документа по качеству  
лекарственных средств при  
экспертизе 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
$E^1$ % $l$ см	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
ТСХ	Тонкослойная хроматография
УФ-спектрофотометрия	Ультрафиолетовая спектрофотометрия
ФСША	Фармакопея Соединенных Штатов Америки
ЯМР-спектроскопия <i>P</i>	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса Вещество или раствор, указанные в статье Государственной фармакопеи Республики Казахстан «Реактивы»



**Приложение 5**  
**к правилам разработки**  
**производителем лекарственных**  
**средств и согласования**  
**государственной экспертной**  
**организацией нормативного**  
**документа по качеству**  
**лекарственных средств при**  
**экспертизе лекарственных**  
**средств**

Форма

**Титульный лист при внесении изменений в нормативный документ по**  
**качеству лекарственного средства**

<p style="text-align: center;">УТВЕРЖДЕН</p> <p>_____</p> <p>наименование организации-производителя</p> <p>_____</p> <p>должность      подпись      ФИО (при наличии)</p> <p>« ____ » _____ 20__ г.</p> <p>М.П.</p>	<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАН</p> <p>_____</p> <p>(наименование государственной экспертной организации в сфе- ре обращения лекарственных средств и медицинских изделий)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	---

**НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ**

Наименование лекарственного средства \_\_\_\_\_  
*на казахском языке*

\_\_\_\_\_ *на русском языке*

Наименование и страна организации-производителя \_\_\_\_\_

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

Наименование и страна организации-упаковщика \_\_\_\_\_

Номер нормативного документа: XXXXXX

ИЗМЕНЕНИЕ №

Срок введения установлен с « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ

Текст, подлежащий изменению	Текст с внесенными изменениями
-----------------------------	--------------------------------

## (Форма последней страницы)

стр. \_\_\_\_ Нормативный документ (колонтитул четной страницы - слева)  
или для нечетной страницы

Нормативный документ - стр. \_\_\_\_  
(34 знака для номера - справа)

Организация-производитель \_\_\_\_\_  
(наименование организации, страна)

Заявитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
Ф.И.О.(при наличии)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ