

УДК 615.453.6

ТАБЛЕТКИ. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIII ИЗДАНИЯ

Н.В. Исаева¹, А.И. Тулайкин^{1*}, Е.В. Шешегова¹

Резюме. Проведен сравнительный анализ фармакопейных требований для лекарственной формы «таблетки» в связи с введением в действие Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания. Обзор изменений необходим при пересмотре (переиздании) фармакопейных статей и нормативной документации для лекарственных препаратов в форме таблеток.

Ключевые слова: таблетки, Фармакопея, контроль качества, нормативная документация, требования к качеству, фармакопейные требования.

TABLETS. REGULATORY REQUIREMENTS OF THE STATE PHARMACOPEIA XIII EDITION

N.V. Isaeva¹, A.I. Tulaykin^{1*}, E.V. Sheshegova¹

Abstract. Comparative analysis of pharmacopoeial requirements for dosage forms tablets has been made due to the introduction of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation XIII edition. An overview of changed requirements can be useful for revision (reissue) of monographs and normative documentation for tablets.

Keywords: tablets, Pharmacopoeia, quality control, normative documentation, quality requirements, pharmacopoeial requirements.

1 – ООО «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ», 115404, Россия, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, 24, стр. 14

1 – LLC «Medical Scientific and Production Complex «BIOTIKI», 24/14, 6th Radial'naya str., Moscow, 115404, Russia

* адресат для переписки:
E-mail: alexandr_t@mail.ru
Тел.: 8 (495) 327 49 43

ВВЕДЕНИЕ

Фармакопея представляет собой свод общих фармакопейных статей на методы анализа лекарственных средств, общие требования к лекарственным формам и методам их испытаний и фармакопейных статей – стандартов качества конкретных лекарственных средств.

Работы по созданию отечественной Фармакопеи начались в России с середины XVIII века. В 1765 году вышла первая фармакопея в России. Она была издана на латинском языке и касалась только качества лекарственных средств, используемых в военных госпиталях.

Первое официальное издание фармакопеи на русском языке вышло в 1866 году. С тех пор работа по обновлению, дополнению, совершенствованию и переизданию продолжается вплоть до настоящего времени.

До 2016 года на территории России действующими являлись Государственная фармакопея СССР X издания, Государственная фармакопея СССР XI издания (выпуски 1 и 2) [1, 2] и Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания (том 1) [3].

ГФ СССР X издания вышла в 1968 году и была наиболее полной, включала общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты различного происхождения, лекарственное растительное сырье.

Выпуски 1 и 2 ГФ СССР XI издания (ГФ XI) вступили в действие в 1986 и 1989 году соответственно и включали общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи на отдельные виды лекарственного растительного сырья.

В 2007 году был издан 1-й том Государственной фармакопеи Российской Федерации XII издания (ГФ XII), включавший общие фармакопейные статьи на отдельные методы анализа и фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции синтетического происхождения.

Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания (ГФ XIII) [4] введена в действие с 1 января 2016 года. Одной из ее основных задач была унификация требований к качеству лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации с учетом гармонизации с требованиями аналогичных монографий ведущих зарубежных фармакопей.

Нормативно-правовой базой послужил приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» [5], а также приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» [6] и приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 октября 2015 г. № 770 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» [7].

В приказе № 771 установлены сроки приведения нормативной документации в соответствие с фармакопейными статьями и общими фармакопейными статьями ГФ XIII. Нормативная документация на ранее зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и лекарственные препараты, которые представлены на государственную регистрацию до введения в действие общих фармакопейных статей, утвержденных настоящим приказом, подлежит приведению в соответствие с общими фармакопейными статьями до 1 января 2019 года. А нормативная документация на лекарственные препараты, для которых в ГФ XIII имеются фармакопейные статьи, должна быть приведена в соответствие до 1 января 2018 года.

Требования Фармакопеи обязательны к исполнению для всех организаций в России, занимающихся производством, изготовлением, хранением и применением лекарственных средств. ГФ XIII является инструментом для обеспечения и поддержания качества лекарственных средств посредством предоставления нормативных требований и стандартизированных процедур анализа, предназначенных для последующей оценки качества действующих и вспомогательных веществ, лекарственных форм, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Текст ГФ РФ XIII представлен в трех томах. В новом издании Фармакопеи впервые вводятся 99 общих фармакопейных статей (ОФС), в том числе 30 ОФС – на методы анализа, 5 ОФС – на лекарственные формы, 12 ОФС – на методы определения фармацевтико-технологических показателей, ряд новых ОФС для групп биотехнологических лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. В состав ГФ XIII вошли 20 новых фармакопейных статей.

Внесены многочисленные изменения и дополнения в ранее утвержденные ОФС и фармакопейные статьи.

Среди достаточно большого количества лекарственных форм одной из наиболее популярных и распространенных являются таблетки. В тексте статьи более подробно рассмотрим фармакопейные требования для данной лекарственной формы.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА «ТАБЛЕТКИ»

В ГФ XIII впервые вошла ОФС.1.4.1.0001.15 «Лекарственные формы». В ней рассматривается перечень основных лекарственных форм, приводятся общие требования к их производству, показателям и методам оценки качества. Согласно данной ОФС независимо от лекарственной формы к обязательным для оценки качества показателям относятся «Описание», «Подлинность», «Количественное определение», «Микробиологическая чистота» (для всех нестерильных лекарственных форм).

Следует также отметить, что, согласно ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота» (ГФ XIII) отдельно указаны требования для биологических и биотехнологических препаратов (вакцины, бактериофаги, пробиотики) в лекарственной форме «таблетки»; изменены требования к лекарственным препаратам для детей. В частности, имеются рекомендации по введению более жестких норм на препараты для детей (в отличие от ГФ XII, ОФС.42-0067-07, где более жесткие нормы являются обязательными); уточнено нормирование микробиологических показателей в зависимости от возрастной группы. В отдельную группу с более строгими нормами выделены препараты пробиотиков для детей.

Непосредственные требования к лекарственной форме «таблетки» приводятся в ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки», которая была введена взамен ГФ X, ст. 654, и ГФ XI, вып. 2 (статья «Таблетки»).

ОФС приводит возможные варианты таблеток, их классификацию, общие особенности технологии, испытания, показатели качества, подлежащие контролю при производстве и выпуске в обращение лекарственного препарата.

В основу классификации таблеток положены технологические подходы (наличие оболочки, способ получения) и фармацевтические особенности (путь введения, способ применения, скорость и характер высвобождения действующего вещества) [4, 8].

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТАБЛЕТОК

С момента выхода фармакопей предыдущих изданий технология производства таблеток совершенствовалась и менялась, что нашло отражение в соответствующем разделе ОФС.1.4.1.0015.15. Так, статья «Таблетки» ГФ XI указывает на способ производства данной лекарственной формы – прессование и наращивание (для таблеток, покрытых оболочкой). ГФ XIII, кроме наиболее распространенного метода прессования (прямого прессования или с применением влажного или сухого гранулирования), также приводит методы формования и лиофилизации, отдельно вы-

деляется стадия нанесения оболочки, которая, помимо ранее упомянутого способа наращивания, может быть осуществлена путем прессования и пленочного покрытия.

Вспомогательные вещества, применяемые при производстве таблеток, разделены по группам назначения – разбавители, разрыхлители (дезинтегранты), связующие вещества, вещества, способствующие скольжению. Сохранены требования к содержанию полисорбата-80 (твина80), стеариновой кислоты, кальция или магния стеарата – оно не должно превышать 1% от массы таблетки, содержание талька – не более 3%, аэросила – не более 10%. Однако пределы их содержания даны в виде рекомендаций в отличие от ГФ XI, где данные ограничения являлись обязательными, за исключением отдельных обоснованных и указанных в частных статьях случаев.

Раздел дополнен классификацией по группам и характеристиками вспомогательных веществ, применяемых для нанесения оболочек и получения покрытий.

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

По сравнению с требованиями ГФ XI и ГФ XII [1–3, 9] с выходом ГФ XIII [4] в нормативных требованиях к контролю качества таблеток произошли некоторые изменения. Далее рассмотрим основные из них.

Описание. В отличие от ГФ XI нанесение риски на таблетки диаметром 9 мм и более является лишь рекомендацией, а не требуется в обязательном порядке.

Однородность массы. По данному показателю произошли изменения. Ранее, согласно ГФ XI, контроль осуществлялся по показателю «Средняя масса таблеток».

Согласно ОФС «Лекарственные формы» (ГФ XIII) дозированные лекарственные формы, в том числе в

однодозовой индивидуальной упаковке, должны выдерживать испытание однородности массы для единицы дозированной лекарственной формы. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм». При наличии испытания на однородность дозирования контроль однородности массы не требуется. Согласно ОФС нормы по данному показателю изменились.

Сравнительные данные допустимых отклонений в массе отдельных таблеток согласно ГФ XI и ГФ XIII представлены в таблице 1.

То есть при сопоставимых нормах отклонений была изменена градация по массе таблеток.

Прочность на истирание. ОФС.1.4.2.0004.15 «Истираемость таблеток» введена взамен статьи ГФ XI, вып. 2 («Определение прочности таблеток на истирание»). Определение проводят в соответствии с требованием ОФС в рамках контроля технологического процесса производства таблеток. Наряду с ранее применявшейся единственной методикой, использующей прибор в виде барабана диаметром 200 мм с 12 лопастями, в ГФ XIII введены 2 методики и 2 варианта прибора для проведения испытаний: в виде барабана с 12 лопастями (как ранее) и в виде барабана диаметром 287 мм с одной изогнутой лопастью (аналогичного описанному в ведущих зарубежных фармакопеях).

Согласно ГФ XI расчет значения прочности таблеток на истирание в процентах вычисляется по формуле:

$$П = 100 - ((P_{нач} - P_{кон}) / P_{нач}) \times 100,$$

где $P_{нач}$ и $P_{кон}$ – масса таблеток до и после испытания в граммах. Прочность на истирание должна быть не менее 97%.

По требованиям ГФ XIII истираемость выражают потерей в массе, вычисленной в процентах от исход-

Таблица 1.

Допустимые отклонения в массе отдельных таблеток

Дозированная лекарственная форма		Масса таблетки		Норма	
ГФ XI	ГФ XIII	ГФ XI	ГФ XIII	ГФ XI	ГФ XIII
Таблетки	Таблетки без оболочки и таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Менее 0,1 г	80 мг и менее	Для 18 из 20 таблеток ±10%; для 2 таблеток ±20%	Для 18 из 20 таблеток ±10%; для 2 таблеток ±20%
		Более 0,1 г и менее 0,3 г	Более 80 мг, но менее 250 мг	Для 18 из 20 таблеток ±7,5%; для 2 таблеток ±15%	Для 18 из 20 таблеток ±7,5%; для 2 таблеток ±15%
		0,3 г и более	250 мг и более	Для 18 из 20 таблеток ±5%; для 2 таблеток ±10%	Для 18 из 20 таблеток ±5%; для 2 таблеток ±10%
		Для всех случаев	Для всех случаев	Для 18 из 20 таблеток ±15%; для 2 таблеток ±30%	Для 18 из 20 таблеток ±15%; для 2 таблеток ±30%
Покрытые таблетки, полученные методом наращивания	Таблетки с оболочкой, полученной методом дражирования	Менее 0,1 г	80 мг и менее	Для 18 из 20 таблеток ±10%; для 2 таблеток ±20%	Для 18 из 20 таблеток ±10%; для 2 таблеток ±20%

ной массы испытуемых таблеток, которая не должна превышать 3% или 1% в зависимости от применяемого прибора. Возможно проведение дополнительных испытаний, если результаты вызывают сомнения (имеются единичные трещины или сколы, или потеря в массе незначительно превышает нормированное значение). В этом случае испытание повторяют еще дважды. Потеря в массе в каждом из дополнительных испытаний или средняя потеря в массе, вычисленная по результатам трех испытаний, не должна превышать нормированное значение.

В качестве рекомендации допускается регулировка оси в случае, если форма или размер таблеток затрудняют их перемещение внутри барабана.

Данный показатель не является обязательным для включения в спецификацию нормативной документации, но должен быть учтен при внутривидовом контроле.

Прочность таблеток на раздавливание. В числе прочих испытаний в ОФС «Таблетки» данный показатель не указан, т.е. не является обязательным для включения в фармакопейную статью или нормативную документацию. Однако ГФ XIII содержит ОФС.1.4.2.0011.15 «Прочность таблеток на раздавливание» (статья вводится впервые), где данный показатель отнесен к показателям, которые контролируются при производстве.

Определение и нормирование механической прочности необходимо как в условиях промышленного производства, так и для обеспечения потребительских свойств. Испытание позволяет определить устойчивость таблеток к давлению при определенных условиях путем измерения силы, необходимой для разрушения таблеток. Приведенные значения минимальной допустимой прочности в зависимости от диаметра таблеток носят рекомендательный характер.

Распадаемость. Испытание проводится согласно ОФС.1.4.2.0013.15 «Распадаемость таблеток и капсул», введенной взамен ст. ГФ XI, вып. 2.

Дополнительные особенности проведения данного испытания для различных видов таблеток отдельно оговорены в ОФС «Таблетки». В частности, изменены требования к распадемости таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Время устойчивости таблеток в кислой среде не должно быть менее 1 ч и более 3 ч (ранее лимитировался только нижний предел – не должны распадаться в течение 1 ч). Таблетки не должны распадаться и обнаруживать признаки растрескивания и размягчения. Для второго (щелочного) этапа испытаний изменена среда на фосфатный буферный раствор с pH 6,8 (ранее использовался раствор натрия гидрокарбоната с pH от 7,5 до 8,0). Норма осталась прежней: таблетки должны распадаться в течение 1 ч, если иное не указано в нормативной документации.

Для таблеток диспергируемых и таблеток растворимых нормируется время распадемости – в тече-

ние 3 мин. В качестве жидкой среды используют воду с температурой от 15 до 25 °С.

Указана специализированная методика определения распадемости для таблеток, полученных способом лиофилизации. Время распадемости не должно превышать 3 мин, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для шипучих таблеток также приводится своя специализированная методика. Таблетки должны распадаться или растворяться в течение 5 мин.

Распадаемость таблеток для применения в полости рта (таблетки подъязычные, защечные, для рассасывания) проводят согласно ОФС «Распадаемость таблеток и капсул», время распадемости приводят в фармакопейной статье или нормативной документации. Рекомендуется дополнительно указывать время, в течение которого таблетка не должна распадаться.

Таблетки вагинальные, за исключением таблеток пролонгированного действия, испытывают в соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиторий и вагинальных таблеток».

Растворение. Испытание проводят для подтверждения постоянства свойств лекарственной формы и условий производственного процесса одним из способов, описанных в ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» (взамен ст. ГФ XI, вып. 2, ОФС.42-0003-04).

В контроле качества таблеток по данному показателю произошли существенные изменения в сравнении с требованиями ст. ГФ XI. ОФС.1.4.2.0014.15 предусматривает возможность использования различных типов аппаратов, выбор которых зависит от физико-химических свойств твердой дозированной лекарственной формы: «Вращающаяся корзинка», «Лопастная мешалка», «Проточная ячейка» и другие, описанные в зарубежных фармакопеях [4, 10].

Для таблеток, покрытых оболочкой, в состав которой входит желатин, указана возможность проведения повторного испытания по показателю «Растворение» в среде растворения с добавлением пепсина или панкреатина (если они не отвечают требованиям испытания «Растворение» с использованием воды или стандартной среды с определенным pH).

pH среды растворения ограничено значением 7,8, если иное не обосновано на стадии разработки. Добавление ферментов, ПАВ также должно быть обосновано. Объем среды не должен быть менее 500 мл (обычно 900 мл, если не указано иначе).

Также добавлено требование предварительного деаэрирования среды растворения. Необходимость деаэрирования должна быть подтверждена экспериментально. Если деаэрирование не влияет на процесс высвобождения действующего вещества в среду, это должно быть доказано экспериментально, а отсутствие данной необходимости должно быть указано в нормативной документации.

По ГФ XI предусматривалась только одна точка отбора проб, в которой количество растворенного лекарственного вещества должно быть не менее 75%, если нет других указаний в частных статьях.

Согласно ГФ XIII, ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм», в зависимости от скорости высвобождения действующих веществ все твердые дозированные лекарственные формы подразделены на три группы. Таблетки и таблетки, покрытые оболочкой, время растворения которых не превышает 5 мин, отнесены к 1-й группе, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой – к 2-й группе, таблетки с пролонгированным высвобождением – к 3-й группе.

Для 1-й группы предусмотрен отбор проб через 45 мин (если нет иных указаний в НД). Для 2-й группы должны быть указаны два отдельных нормируемых интервала для кислотной стадии и для щелочной стадии. Для таблеток с пролонгированным высвобождением (3-я группа) требуется указание не менее трех временных интервалов.

После взятия аликвоты необходимо возместить объем среды тем же растворителем либо учитывать убыли при расчетах содержания. Второй вариант возможен, если предварительно доказано, что пополнение среды растворения не является обязательным.

Добавлена возможность проведения испытания с использованием нескольких единиц лекарственной формы на каждый сосуд для растворения, если нет возможности определения количества действующего вещества из одной единицы.

Для многокомпонентных лекарственных форм разрешено проводить испытание по наименее растворимому действующему веществу.

Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (2 группа), допустимы две альтернативные методики проведения испытания с указанием ссылки на выбранную методику в нормативной документации.

Допускается проведение повторных испытаний при получении результатов, не соответствующих установленным значениям. ОФС предлагает дифференцированный подход к интерпретации результатов согласно приведенным таблицам и в зависимости от групп твердых дозированных лекарственных форм.

Дисперсность. Этот новый показатель введен для диспергируемых таблеток. Методика проведения испытания и нормы приведены в соответствующем подразделе ОФС «Таблетки». При испытании должна образовываться однородная суспензия, проходящая сквозь сито с номинальным размером отверстий 710 мкм.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Показатель введен для тех случаев, когда содержание воды может влиять на свойства и стабильность пре-

парата. В частности, для таблеток, полученных способом лиофилизации, данное испытание является обязательным.

Остаточные органические растворители. Требование контролировать остаточные органические растворители было указано в ГФ XII. ГФ XIII включает аналогичную ОФС.1.1.0008.15 «Остаточные органические растворители».

Контроль по данному показателю необходим при использовании в технологических процессах производства и очистки органических растворителей или в случае возможности их образования в процессе производства. Отсутствие данного показателя в нормативной документации должно быть обосновано.

Согласно ОФС «Таблетки» нормирование органического растворителя указывается в мкг/таблетку, исходя из предельно допустимой суточной дозы растворителя и максимальной суточной дозы препарата.

Наиболее часто встречающиеся органические растворители разделены на 3 класса токсичности. При наличии растворителей 1 и 2 классов токсичности они должны быть идентифицированы и определены количественно (наиболее часто используется метод газовой хроматографии). Если суммарное содержание органических растворителей 3 группы не превышает 0,5%, то возможно использование альтернативного для данного случая показателя «Потеря в массе при высушивании».

В ГФ XIII, помимо органических растворителей 1–3 класса токсичности, добавлены 10 растворителей с недостаточной обоснованностью токсичности, в случае использования которых производитель обязан обосновывать их остаточное содержание.

Определение вспомогательных веществ. В таблетках должно проводиться определение вспомогательных веществ, содержание которых нормируется в фармакопейных статьях или нормативной документации, например талька, аэросила, кальция и магния стеарата. Определение проводят по приведенной в ОФС «Таблетки» или указанной в нормативной документации обоснованной методике.

Однородность дозирования. Ранее по ГФ XI «испытание однородности дозирования» являлось обязательным для таблеток без оболочки с содержанием 0,05 г и менее лекарственного вещества, а также для таблеток, покрытых оболочкой, с содержанием лекарственного вещества 0,01 г и менее. Определялось содержание лекарственного вещества в каждой из 10 таблеток. Отклонение его содержания в таблетке оценивалось в процентах от среднего содержания. Требованиями статьи «Таблетки» допускалось отклонение не более чем на $\pm 15\%$ от среднего содержания, только 2 таблетки могли иметь отклонение более чем $\pm 15\%$, и ни в одной таблетке отклонение не должно было превышать $\pm 25\%$.

Согласно ГФ XIII любые таблетки должны выдерживать требования ОФС.1.4.0008.15 «Однородность дозирования», если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Исключением являются поливитаминные лекарственные препараты, лекарственные препараты, содержащие микроэлементы, содержащие активные компоненты растительного или животного происхождения, и другие препараты при наличии соответствующего обоснования.

Испытание на однородность дозирования применимо к дозированным лекарственным формам, содержащим как одно, так и несколько действующих веществ, и может быть выполнено двумя способами.

- Способ 1. Количественное определение содержания действующего вещества по отдельности в каждой отобранной для испытания единице препарата.
- Способ 2. Точное определение массы нетто каждой отобранной для испытания единицы препарата.

Способ 1 применим для любых дозированных форм. Способ 2 менее трудоемок, но его можно применять, если соблюдаются следующие условия:

- содержание действующего вещества в препарате – 25 мг и более;
- массовая доля действующего вещества – 25% и более;
- равномерное распределение действующего вещества по массе испытуемого препарата;
- использование навесок усредненной пробы при количественном определении действующего вещества.

Для таблеток, покрытых оболочкой методом дражирования или прессования, возможен только способ 1.

В отобранных 10 единицах препарата определяют содержание действующего вещества на каждую единицу по способу 1 или 2. Далее по описанной в ОФС.1.4.0008.15 методике вычисляют показатель приемлемости и проводят интерпретацию результатов.

Количественное определение. Анализируют навеску, отобранную от порошка не менее 20 растертых таблеток, по методике, приведенной в фармакопейной статье или нормативной документации. Если измельчение влечет за собой разложение действующего вещества или образование неоднородно измельченного порошка, испытания можно проводить в целой таблетке, при этом рекомендуется проводить определение не менее чем в 10 таблетках.

Допускается возможность принимать за результат количественного определения среднее значение, полученное в испытании на однородность дозирования.

Упаковка и маркировка. Общие требования изложены в ОФС.1.4.1.001.15 «Лекарственные формы». Наносимая информация должна соответствовать требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [4, 9, 11].

ГФ XIII вводит дополнительное требование к маркировке: на упаковке растворимых, шипучих и диспергируемых таблеток должна быть предупредительная надпись о необходимости предварительного растворения таблеток перед применением.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В связи с введением в действие с 1 января 2016 года Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания пересмотрен и изменен ряд требований, относящихся к контролю качества лекарственных препаратов с учетом современных достижений в области фармакопейного анализа и тенденцией к сближению с требованиями ведущих зарубежных фармакопей.

Проведенный обзор изменений фармакопейных требований для одной из наиболее распространенных лекарственных форм – таблетки – позволяет более конструктивно и детально подойти к пересмотру фармакопейных статей и нормативной документации для зарегистрированных на отечественном рынке лекарственных препаратов, который должен быть завершен до 1 января 2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 1. – М.: Медицина, 1987.
2. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 2. – М.: Медицина, 1990.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII изд. Ч. 1. – М. 2007.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. 1-3. – М. 2015.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 770 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».
8. Е.Л. Ковалева. Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «таблетки». – М.: Гриф и К, 2012. 288 с.
9. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том II. – М.: Гриф и К, 2013. 280 с.
10. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко и др. – М.: Перо, 2014. 656 с.
11. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».