



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegЛек

Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье на жидкие лекарственные формы для приема внутри. Особенности составления нормативного документа по качеству

Пономаренко А.А .
Заместитель начальника Управления № 4 по
качеству лекарственных средств

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Жидкие лекарственные формы для приема внутрь

Растворы

Эмульсии

Капли

Суспензии

Сиропы

Преимущества

- при приеме внутрь всасываются и действуют быстрее, чем твердые лекарственные формы (порошки, таблетки и т.д.);
- смягчающее и обволакивающее действие проявляется наиболее полно при их применении в виде жидких лекарств;
- простота и удобство применения;
- быстрое действие и т.д.



Растворители



- Вода очищенная;
- Масла жирные;
- Глицерин;
- Спирт этиловый (различных концентраций) и др.

Если в соответствии с Решением № 76 в информации на этикетке указывается содержание спирта, то его контроль необходимо включить в Спецификацию



Федеральный закон от 12.04.2010 г N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

•п. 4 статья 45 «В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), при производстве лекарственных средств в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях должна быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)»

Приказ от 31 июля 2020 г № 778н «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности»

Приказ от 31 июля 2020 г № 779н «Об утверждении Требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения»



ГФ РФ XIII,
ОФС.1.4.1.0012.15
«Сиропы»

Сироп - это жидкая лекарственная форма для приема внутрь преимущественно представляющая собой концентрированный раствор различных сахаров, содержащий действующее и вспомогательные вещества.

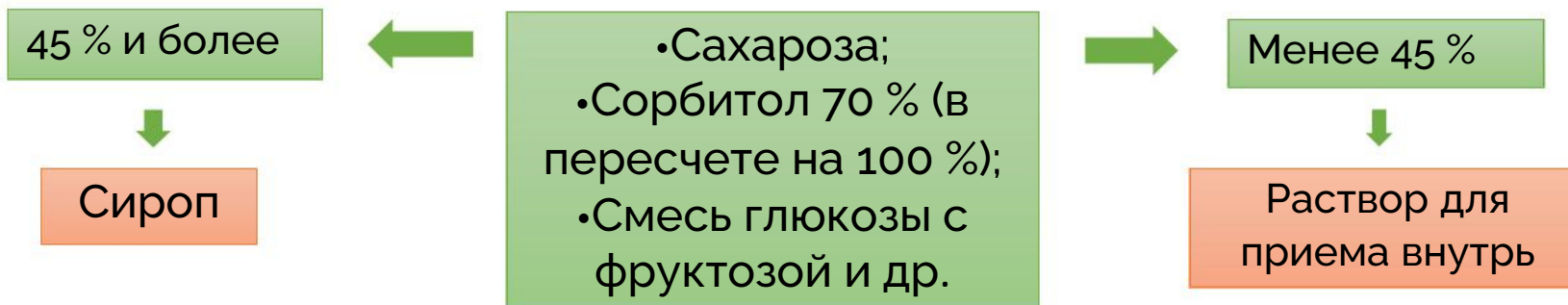
«Обычно консистенция сахара или другой сиропообразующей субстанции в готовом сиропе составляет не менее 45 % м/м»

ГФ РФ XIV,
ОФС.1.4.1.0012.15
«Сиропы»

Сироп – жидкая лекарственная форма в виде водного раствора вязкой консистенции со сладким вкусом содержащая сахарозу не менее 45 % или ее заменители.

ГФ РФ XIV,
ОФС.1.4.1.0012.15
«Сиропы»
(Приказ МЗ РФ от
25.02.2021 № 133)

Сиропы – жидкая лекарственная форма вязкой консистенции со сладким вкусом, содержащего в качестве сиропообразующей субстанции сахарозу или заменители сахарозы – многоатомный циклический спирт сорбитол или смесь глюкозы с фруктозой и сахарозой, в концентрации не менее 45 %



Использование вкусовых добавок и ароматизаторов

Лекарственный препарат имеет:

- Одно торговое наименование;
- Одна лекарственная форма;
- Различные ароматизаторы;



В соответствии с Решением № 172 к лекарственной форме добавляется дополнительный признак характеризующий вкус и (или) аромат (например, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом малины или раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом черной смородины)



ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15
«Извлекаемый объем»

Распространяется на жидкие лекарственные формы для приема внутрь

ГФ РФ XIV, ОФС.1.4.2.0002.18
«Извлекаемый объем»

Распространяется на жидкие лекарственные формы для приема внутрь, за исключением лекарственных препаратов в лекарственных формах капли, сиропы, элексиры, соки и лекарственных средств в лекарственных формах настойки, экстракты жидкие



ГФ РФ XIV, ОФС.1.4.2.0007.15 «Масса (объем) содержимого упаковки»

Указано, что не применима к жидким лекарственным формам для приема внутрь

ГФ РФ XIV, ОФС.1.4.2.0007.15 «Масса (объем) содержимого упаковки» (Приказ МЗ РФ от 25.02.2021 № 133)

Указано, что испытание также относится лекарственным формам для приема внутрь: капли, сиропы, эликсиры, соки, настойки, экстракты жидкие.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Испытания

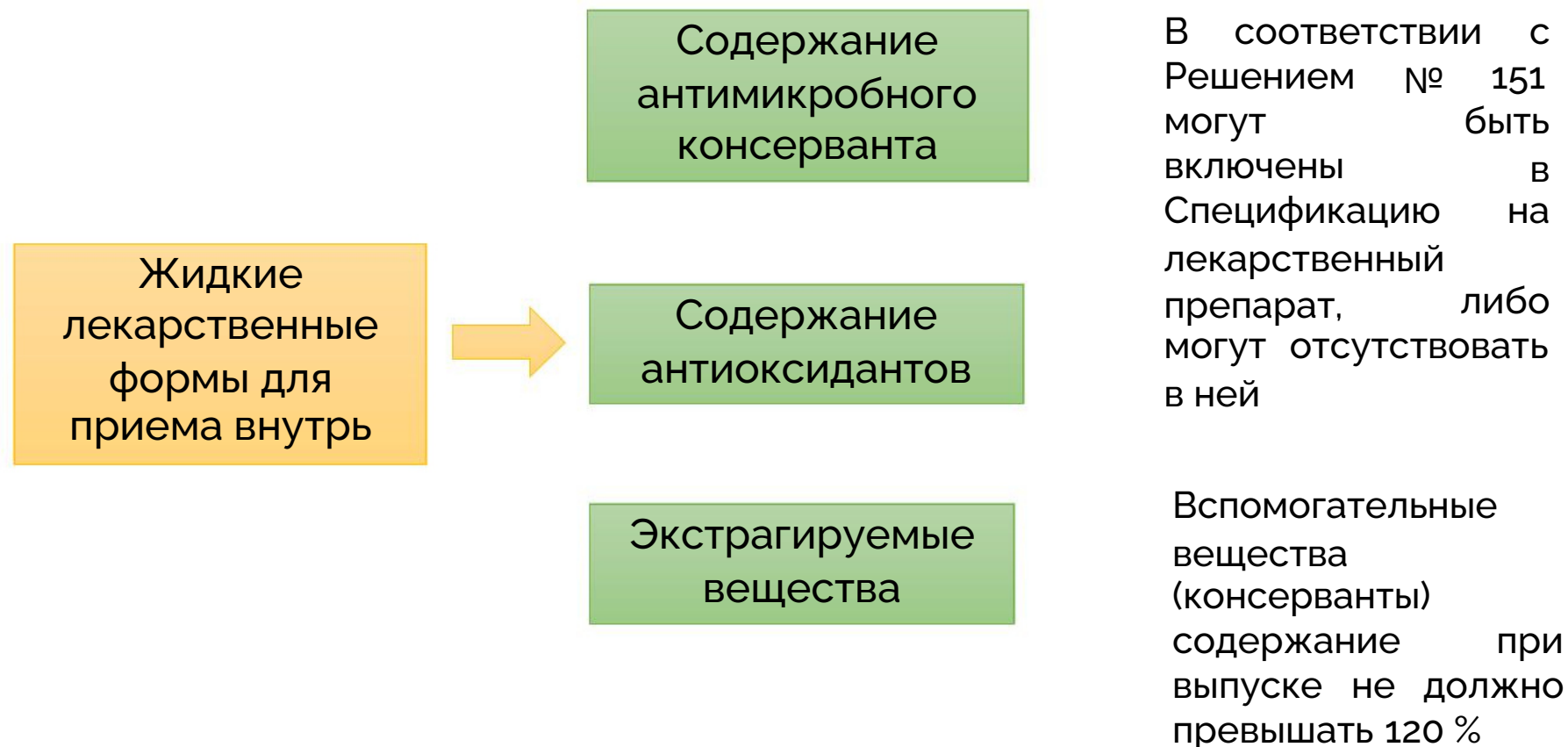


RegЛек – ЕАЭС

Фармакопея ЕАЭС, ОФС.2.1.9.16 «Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь»

Распространяется на жидкие лекарственные формы для приема внутрь







Суспензии для
приема внутрь



Сухие
порошкообразные
препараты
подлежащие
ресуспендированию



Растворение
(например, если в составе
препарата нерастворимая
активная
фармацевтическая
субстанция)



Суспензии



«Распределение частиц
по размеру»
(вместо «Размер
частиц»)

Критерии приемлемости должны включать распределение частиц по размеру, которое выражают как процент частиц, имеющих размер в данном диапазоне от общего числа частиц. Необходимо четко установить предельные значения для среднего, верхнего и(или) нижнего размера частиц.



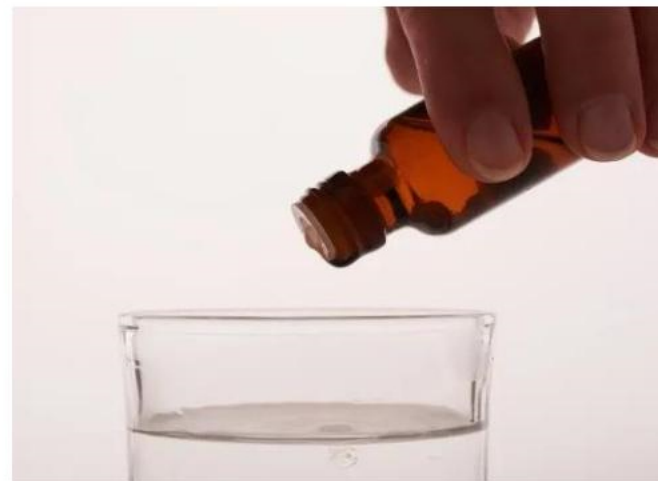
Капли
для приема внутрь



«Доза и однородность
дозирования»

•Значение номинальной
массы 10 доз;

•Количество капель
соответствующее одной
дозе;





Многодозовая
упаковка



Срок годности
после вскрытия



Исследование
стабильности



2 серии лекарственного препарата, объем каждой из которых соответствует объему опытно-промышленной серии, одна из которых с истекающим сроком годности

Обоснование
(на основании
результатов
экспериментальных
данных)





Контролируемые
показатели



Соответствующие
физические, химические и
микробиологические
свойства подверженные
изменению при применении



- Физические: цвет, прозрачность, размер частиц и др.
- Химические: количественное определение, содержание противомикробного консерванта, антиоксиданта, примеси, рН и др.
- Микробиологические: общее число жизнеспособных организмов;



В маркировке указывается период применения лекарственного препарата

Период применения лекарственного препарата и рекомендации по его хранению во время применения (если условия хранения влияют на стабильность) следует указывать в ОХЛП, ИМП и в тексте маркировки вторичной (потребительской) упаковки

Если позволяет размер упаковки, следует предусмотреть место для указания потребителем даты первого вскрытия или даты, до которой допускается применение лекарственного препарата



RegLec – EAEC

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения