СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1.Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического	Внесение изменений в Фармакопею Союза в части дополнения 145 общими фармакопейными статьями позволит устранить проблему различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, при выпуске их производителем, допуске на рынок уполномоченными в сферах здравоохранения и ветеринарии органами государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также при осуществлении рутинного (регулярного, выборочного) контроля качества лекарственных средств. Гармонизация вопросов контроля качества лекарственных средств и стандартов для обеспечения единства этих подходов с учетом международного опыта позволит вывести лекарственные средства не только в обращение на рынок Союза, но и, в перспективе, на внешние рынки.	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz, Товарищество с ограниченной ответственностью "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической	Не требует комментариев

союза?		деятельности Республики Казахстан», Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz (опросные листы поступили посредством электронной почты)	
	Отсутствие Фармакопеи ЕАЭС	ООО «Верваг Фарма» Некрасова Наталья Игоревна Natalia.nekrasova@woerwagpharma.ru (опросный лист поступил посредством электронной почты)	Фармакопея ЕАЭС утверждена Решением Коллегии ЕЭК от 11.08.2020 № 100
2.Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации?	Цель регулирования соответствует ситуации. Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации общих фармакопейных статей государственных фармакопей государств – членов Союза, что позволит создать общие рынки обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств. Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации общих фармакопейных статей государственных фармакопей государств – членов Союза, что позволит создать общие рынки обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz, ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz ,	Не требует комментариев

Обоснуйте свою позицию.		Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан», Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz.	
	Соответствует	ООО «Верваг Фарма» Некрасова Наталья Игоревна Natalia.nekrasova@woerwagpharma.ru	Не требует комментариев
3.Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования	Проект решения направлен на дальнейшее развитие Фармакопеи Союза, которая позволит обеспечить защиту фармацевтической промышленности в целом посредством обеспечения выпуска и использования в части лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных средств, удовлетворяющих признанным (установленным) единым стандартам качества.	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz, Товарищество с ограниченной ответственностью "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz , Объединение юридических лиц в	Не требует комментариев

интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования		форме “Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан” Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz	
4.Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования	Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств, аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы здравоохранения и ветеринарии. В рамках регулирования предполагается: для лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств – установление единых общих требований к методам и методикам выполнения исследований,	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz , Товарищество с ограниченной ответственностью "Абди Ибрахим	Учтено

так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	требований к качеству и характеристикам используемых реактивов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и готовым лекарственным формам; для уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии – установление единых критериев оценки показателей качества по подлинности, количественному содержанию действующих веществ и посторонних примесей, технологическим характеристикам лекарственных форм.	Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz , Объединение юридических лиц в форме “Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан” Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz	
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения	В рамках регулирования предполагается унификация гармонизированных Государственных фармакопей государств – членов Союза на основе общих фармакопейных статей (монографий), составляющих Фармакопею Союза, которая носит статус региональной фармакопеи и используется как основа нормирования качества лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов, стандартизации процессов химико-	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz , Товарищество с ограниченной	Не требует комментариев

проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментомразработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее	аналитических испытаний лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов, для целей создания общего рынка лекарственных средств.	ответственностью "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz , Объединение юридических лиц в форме “Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан” Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz	

оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6.Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпр.деят., в том числе необоснованно затруднить ведение предп. деятельности, создать барьеры для свободного движения товаров Евразийского экономического союза?	Положения данного проекта решения ЕЭК не могут оказать негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности. В рамках регулирования предполагается установить единую систему требований к качеству лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов, путем создания гармонизированных статей (монографий) Фармакопеи Союза, регламентирующих требования к методам и методикам проведения физических, физико-химических, фармацевтико-технологических исследований, требования к методам количественного определения, а также регламентирующих требования к упаковке, к лекарственным формам и препаратам. Это позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске на общий рынок со стороны уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии.	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz Товарищество с ограниченной ответственностью "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz , Объединение юридических лиц в форме “Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан” Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz	Не требует комментариев

	Подготовленные проекты ОФС требуют уточнения/исправления.	ООО «Верваг Фарма» Некрасова Наталья Игоревна	Учтено
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, обеспечивает достижение цели регулирования.	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz Товарищество с ограниченной ответственностью "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz , Объединение юридических лиц в форме “Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан” Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz	Учтено
8. Необходим ли переходный период для вступления в	Переходный период необходим. Использование государственных фармакопей государств-членов с установлением приоритетности может быть реализовано в течении определенного (переходного)	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна,	Учтено

силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	периода в виду использования государствами-членами различных подходов при формировании фармакопей и различий в имеющихся количественных оценках показателей качества и методиках выполнения исследований лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов.	info@fitoleum.kz Товарищество с ограниченной ответственностью "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz , “Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан” Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz	
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Внести изменения в общие фармакопейные статьи, представленные в «Приложение+2ч+1Т» согласно приложению «Предложения и замечания к пункту 9». Обоснование: при утверждении общих фармакопейных статей второй части первого тома Фармакопеи Союза замечены неточности и опечатки. Предлагается внести необходимые исправления в проекты общих фармакопейных статей для второй части первого тома Фармакопеи Союза.	ТОО «ФитОлеум», Сермухамедова Ольга Владимировна, info@fitoleum.kz Товарищество с ограниченной ответственностью "Абди Ибрахим Глобал Фарм", Браташова Анна Юрьевна, anna.bratashova@aigp.kz ,	Учтено ниже в таблице.

		Объединение юридических лиц в форме “Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан” Дурманова Марина Ивановна, aprfd@yandex.kz	
	Комментарии и предложения представлены в приложении к настоящему опросному листу.	ООО «Верваг Фарма» Некрасова Наталья Игоревна	Учтено ниже в таблице
10.Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения?	Нет, проекты ОФС требуют уточнения/исправления	ООО «Верваг Фарма» Некрасова Наталья Игоревна Natalia.nekrasova@woerwagpharma.ru	Не требует комментариев

(укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенным			
12.Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	Производство и контроль качества лекарственных средств, последующее обращение лекарственных средств на рынке Союза.	ООО «Верваг Фарма» Некрасова Наталья Игоревна Natalia.nekrasova@woerwagpharma.ru	Не требует комментариев
13. Предоставьте предложения по каждому	Комментарии и предложения представлены в приложении к настоящему опросному листу.	ООО «Верваг Фарма» Некрасова Наталья	Не требует комментариев

положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпр.деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению. Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предп.деятел. в связи с принятием проекта решения ЕЭК.		Игоревна Natalia.nekrasova@woerwagpharma.ru	
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, выберите след:			

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) ИАС(указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения		Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием ЧУ или отклонения)
1	2		3	4
	Первоначальная редакция	Предлагаемая редакция / Комментарии		
Экстракты Стр.2, абз.10	…должно отвечать требованиям соответствующих частных фармакопейных статей или нормативных документов по качеству.	…должно отвечать требованиям частных и соответствующих общих фармакопейных статей	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: « должно отвечать требованиям соответствующих частных фармакопейных статей и общих фармакопейных статей».
Стр.3, абз.6	…стандартизуют до требуемого содержания действующих веществ….	… стандартизуют до требуемого содержания компонента или группы компонентов с известной терапевтической активностью…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «стандартизируют до требуемого содержания компонента или группы компонентов»

Стр.4, абз.2	На стадии производственного процесса лекарственных препаратов в лекарственной форме ….	На стадии производственного процесса спиртосодержащих лекарственных препаратов в лекарственной форме ….	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «На стадии получения экстракты спиртосодержащие жидкие должны выдерживать испытание на содержание метанола и 2-пропанола...» «При получении экстрактов должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту».
Стр.4, абз.4	Экстракты должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Экстракты* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму, которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные

				препараты.
Стр.4, абз.5		Консистенция, цвет, запах (при наличии) экстракта должны соответствовать указаниям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству. Для жидких экстрактов допускается наличие опалесценции, образование осадка при хранении.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Экстракты характеризуют по консистенции, отмечая цвет, запах (при наличии). Для жидких экстрактов, при необходимости, отмечают наличие опалесценции, воз-можность образования осадка при хранении и др».
Стр.4, абз.6	Потеря в массе при высушивании. Испытание проводят для экстрактов сухих и густых в соответствии с требованиями *ОФС 2.8.17. Потеря в массе при высушивании экстрактов* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Потеря в массе при высушивании. Сухие и густые экстракты, если применимо, должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.8.17. Потеря в массе при высушивании* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено: Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание для экстрактов густых и сухих проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.8.17. Потеря в массе при высушивании экстрактов и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной

				статье или нормативном документе по качеству. Испытание для экстрактов сухих проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.5.12 Вода: Определение воды полумикрометодом и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.
Стр.4, абз.7	Вода. Испытание проводят для экстрактов сухих в соответствии с требованиями *ОФС 2.5.12 Вода: Определение воды полумикрометодом* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Вода. Сухие экстракты, если применимо, должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.5.12 Вода: Определение воды полумикрометодом* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакцион-ной правкой (см. п. выше).
Стр.5, абз.1	Этанол. Испытание проводят для спиртсодержащих экстрактов в соответствии с требованиями ОФС	Этанол. Спиртсодержащие экстракты должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.10. Содержание*	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено: Испытание проводят для

	2.9.10. Содержание этанола и нормативными требованиями по содержанию спирта этилового, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	*этанола* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	здравоохранении»	спиртсодержащих экстрактов в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.8. Содержание этанола и нормативными требованиями по содержанию спирта этилового, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.
Стр.5, абз.2	…доводят фильтрат *водой Р* до объема 200мл*;*	…доводят фильтрат *водой Р* до объема 100мл*;*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.5, абз.2	10 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы ОФС *2.4.8. Тяжелые металлы, метод А ,с использованием раствора натрия сульфида ,концентрация стандартного раствора свинца –1ppm (Pb^{+2}) Р*	12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы, метод А,* с использованием *раствора натрия сульфида Р1* и *свинца ионов стандартного раствора (1ppm Pb^{+2}) Р).*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.5, абз.4	Сухой остаток. Испытание проводят для жидких экстрактов в соответствии с требованиями ОФС *2.8.16. Сухой остаток экстрактов*. Результат рассчитывают в массовых процентах (*м/м*) или граммах на литр. Содержание сухого остатка должно соответствовать пределам, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Сухой остаток. Жидкие или густые экстракты должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.8.16. Сухой остаток экстрактов* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Результат рассчитывают в массовых процентах (*м/м*) или граммах на литр.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Испытание проводят для жидких экстрактов в соответствии с требованиями ОФС 2.1.8.15. Сухой остаток экстрактов. Результат рассчитывают в массовых процентах (м/м) или граммах на литр. Содержание сухого остатка должно соответствовать пределам, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.
Стр.5, абз.5	Кислотное число, пероксидное число, йодное число, число омыления. Если указано в фармакопейной статье или нормативной документации,	Кислотное число, пероксидное число, йодное число, число омыления. Масляные экстракты, если применимо, должны выдерживать испытания	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено с редакцион-ной правкой. Испытание проводят для

	испытание проводят для масляных экстрактов в соответствии с требованиями соответствующих ОФС: ОФС *2.5.1.Кислотное число*, ОФС *2.5.5.Пероксидное число*, ОФС 2.5.4. *Йодное число*; ОФС *2.5.6 Число омыления* и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях или нормативных документах по качеству.	согласно ОФС *2.5.1.Кислотное число*, ОФС *2.5.5.Пероксидное число*, ОФС 2.5.4. *Йодное число*; ОФС *2.5.6 Число омыления* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	здравоохранении»	масляных экстрактов, если указано в частной фармакопейной статье, в соответствии с требованиями соответствующих ОФС: ОФС 2.1.5.1.Кислотное число, ОФС 2.1.5.5.Пероксидное число, ОФС 2.1.5.4. Йодное число; ОФС 2.1.5.6 Число омыления и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях или нормативных документах по качеству.
Стр.5, абз.6,	Относительная плотность. Испытание проводят для масляных экстрактов в соответствии с требованиями ОФС *2.2.5.Относительная плотность* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Относительная плотность. Масляные и жидкие экстракты, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.5.Относительная плотность* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Испытание проводят для масляных экстрактов, если указано в частной фармакопейной статье, в соответствии с

				требованиями соответствующих ОФС: ОФС 2.1.5.1.Кислотное число, ОФС 2.1.5.5.Пероксидное число, ОФС 2.1.5.4. Йодное число; ОФС 2.1.5.6 Число омыления и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях или нормативных документах по качеству
Стр.6, абз.2	Показатель преломления. Если указано в фармакопейной статьей или нормативной документацией испытание проводят для масляных экстрактов в соответствии с требованиями ОФС *2.2.6. Показатель преломления* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Показатель преломления. Масляные экстракты, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.6. Показатель преломления* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакцион-ной правкой. Испытание проводят для масляных экстрактов в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.6. Показатель преломления и

				нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.
Стр.6, абз.3	Остаточные органические растворители. Испытание проводят для экстрактов, при производстве которых используют органические растворители в соответствии с требованиями ОФС *5.4. Остаточные органические растворители* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Остаточные органические растворители. Экстракты, при производстве которых используют органические растворители должны выдерживать требования ОФС *5.4. Остаточные органические растворители,* при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакцион-ной правкой. Испытание проводят для экстрактов, при производстве которых используют органические растворители, если указано в частной фармакопейной статье, в соответствии с требованиями ОФС 2.3.2.0. Остаточные органические растворители и нормативными требованиями.

Стр.6, абз.4	Метанол. Определение проводят для жидких экстрактов в соответствии с требованиями ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*. Допускается содержание не более 0,05 % (*об/об*) метанола, если другое не указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Спиртосодержащие жидкие экстракты должны выдерживать испытание на содержание метанола согласно ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*. Содержание метанола допускается не более 0,05 % (*об/об*), при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакцион-ной правкой. «Метанол. Определе-ние проводят для жидких экстрактов, если указано в частной фармакопейной статье, в соответствии с тре-бованиями ОФС 2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола. Допускается содержание не более 0,05 % (об/об) метанола, если другое не указано в частной фармакопей-ной статье».
Стр.6, абз.5		Данный абзац следует исключить, (т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты).*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Настойки	Настойки могут использоваться как лекарственные растительные препараты, а также в качестве	Настойки могут использоваться как лекарственные растительные препараты, а также в качестве растительных	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

Стр.1, абз.8	фармацевтических субстанций…	фармацевтических субстанций…	здравоохранении»	
Стр.2, абз.1		После первого абзаца следует добавить текст «Лекарственное растительное сырье, используемое для получения настоек, должно отвечать требованиям соответствующих частных и общих фармакопейных статей или нормативных документов по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Лекарственное растительное сырье, используемое для получения настоек, должно отвечать требованиям соответствующих частных и общих фармакопейных статей»
Стр.2, абз.3	допускается образование незначительного осадка балластных веществ, при условии отсутствия в нем биологически активных веществ, по которым осуществляется стандартизация.	допускается образование незначительного осадка балластных веществ, при условии отсутствия в нем компонентов с известной терапевтической активностью, по которым осуществляется стандартизация.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой, т.к. стандартизация может осуществляться не только по компонентам с известной терапевтической активностью. Изложено в сл.редакции: «… допускается образование незначительного осадка балластных веществ, при условии отсутствия в нем

				компонентов, по которым осуществляется стандартизация.»
Стр.2, абз.6	Настойки должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Настойки* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты,* ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Данная ОФС распро-страняется на кон-кретную лекарствен-ную форму, которая оценивается по пока-зателям качества, ха-рактерными именно для этой лекарствен-ной формы. ОФС на лекарствен-ные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.1	Описание. Настойки, как правило, представляют собой окрашенную жидкость, по внешнему виду и запаху соответствующую требованиям частной фармакопейной статьи или	Внешний вид, цвет, запах настоек должны соответствовать указаниям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакцион-ной правкой. Изложена в сл.редакции: "Описание.

	нормативного документа по качеству.			Настойки характеризуют, отме-чая цвет, запах (при наличии)в соответ-ствии с требованиями частной фармакопей-ной статьи."
Стр.3, абз.3	Относительная плотность. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.5.Относительная плотность* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Настойки, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.5.Относительная плотность* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.5.Относитель ная плотность и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.
Стр.3, абз.4	Этанол. Испытание проводят одним из методов в соответствии с ОФС *2.9.10.Содержание этанола* и	Настойки должны выдерживать испытание одним из методов согласно ОФС *2.9.10. Содержание этанола* на	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено Испытание проводят одним из методов в

	нормативными требованиями по содержанию этанола, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	здравоохранении»	соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.8.Содержание этанола и нормативными требованиями по содержанию этанола, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.
Стр.3, абз.5	Метанол. Определение проводят в соответствии с ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола* на стадии производственного процесса. Допускается содержание не более 0,05 % (*об/об*) метанола, если другое не указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Настойки должны выдерживать испытание на содержание метанола согласно ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*. Содержание метанола допускается не более 0,05 % (*об/об*), при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Метанол. Определе-ние проводят в соот-ветствии с ОФС 2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола на стадии производственного процесса. Допускается содержание не более 0,05 %

				(об/об) метанола, если другое не указано в частной фармакопейной статье..»
Стр.3, абз.6	Сухой остаток. 5,0 мл настойки помещают в предварительно высушенные при…	Сухой остаток. Настойки, если применимо, должны выдерживать испытание, как указано ниже. 5,0 мл настойки помещают в предварительно высушенные при…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Показатель является обязательным при контроле качества настоек, альтернатив-ного показателя нет.
Стр.4, абз.1	Тяжелые металлы. 10 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (ОФС *2.4.8 Тяжелые металлы, с использованием раствора натрия сульфида, концентрация стандартного раствора свинца (10 ppm Pb+2) Р*). Допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать 10 ppm (Pb+2) при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Тяжелые металлы. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы, метод А,* с использованием *раствора натрия сульфида Р1* и *свинца ионов стандартного раствора (1ppm Pb $^{+2}$) Р).* Допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать 10 ppm (Pb+2) , при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакцион-ной правкой. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (ОФС 2.1.4.8 Тяжелые металлы, метод А, с использованием раствора натрия сульфида Р и свинца ионов стандартного

				раствора (1 ppm Pb 2+) Р). Допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать 10 ppm (Pb 2+) при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье.
Стр.4, абз.2		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.4	ХРАНЕНИЕ В соответствии с требованиями ОФС *1.50 Хранение лекарственных средств* в защищенном от света месте.	ХРАНЕНИЕ В защищенном от света месте.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Из статей на лекарственные формы, было решено разделы «Маркировка», «Хранение» исключить.
Настои и отвары Стр.1, абз.6	В случае использования цельного лекарственного растительного сырья отдельных морфологических групп для получения водных извлечений, его предварительно измельчают в	В случае использования цельного лекарственного растительного сырья отдельных морфологических групп для изготовления водных извлечений, его предварительно измельчают. При	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «В случае использования цельного лекар-

	соответствии с нормативными требованиями по измельченности, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, травы измельчают, как правило, до частиц размером не более 7 мм; листья и цветки - до частиц размером, как правило, не более 5 мм (кожистые листья,…	отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, травы измельчают, как правило, до частиц размером не более 7 мм; листья и цветки - до частиц размером, как правило, не более 5 мм (кожистые листья,…		ственного раститель-ного сырья отдельных морфологических групп для изготовле-ния водных извлече-ний, его предвари-тельно измельчают. Травы измельчают, как правило, до частиц размером не более 7 мм; листья и цветки - до частиц размером, как правило, не более 5 мм (кожистые ли-стья,..»
Стр.2, абз.2	….побеги, подземные органы-отвар.	…побеги, корни и корневища-отвар.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено Корни, корневища, клубни – подземные органы.
Стр.3, абз.2	Во избежание потерь терпеноидов эфирных масел.	Во избежание потерь летучих компонентов эфирных масел.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено.

Стр.3, абз.6	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, соотношение лекарственного растительного сырья и полученного водного извлечения должно составлять 1:10, т.е. из 10 массовых частей лекарственного растительного сырья получают 100 объемных частей водного извлечения.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, соотношение лекарственного растительного сырья и полученного водного извлечения должно составлять 1:10, т.е. из 10 массовых частей лекарственного растительного сырья получают 100 объемных объемных частей водного извлечения.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Как правило, соотношение лекарственного растительного сырья и полученного водного извлечения должно составлять 1:10, т.е. из 10 массовых частей лекарственного растительного сырья получают 100 объемных частей водного извлечения."
Стр.4, абз.3	…при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, следует брать 1 массовую часть лекарственного растительного сырья для получения 400 объемных частей	…при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, следует брать 1 массовую часть лекарственного растительного сырья для получения 400 объемных частей	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «В ряде случаев следует брать 1 массовую часть лекарственного растительного сырья для получения 400 объемных частей...»
Стр.4, абз.4	…с определенным процентным содержанием биологически активных действующих веществ. Лекарственное	…с определенным процентным содержанием компонентов с известной	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено.

	растительное сырье с большей биологической активностью или большим содержанием биологически активных действующих веществ берут в меньшем количестве,…	терапевтической активностью. Лекарственное растительное сырье с большей биологической активностью или большим содержанием компонентов с известной терапевтической активностью берут в меньшем количестве,…	здравоохранении»	
Стр.5, абз 3	Б-фактическое количество единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья, проценты;	Б-фактическое количество единиц действия или содержание компонента с известной терапевтической активностью в 1 г сырья, проценты;	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Б – фактическое количество единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание компонентов с известной терапевтической активностью в 1 г сырья в процентах»
Стр.5, абз. 4	Стандартное содержание количество единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья, проценты;	Стандартное количество единиц действия или содержание компонента с известной терапевтической активностью в 1 г сырья, проценты;	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Стандартное содержание единицах действия в лекарственном растительном сырье или содержание компонента с известной терапевтической активностью в 1 г сырья в процентах»

Стр.5, абз.9	ОПИСАНИЕ Проводят определение цвета, запаха водного извлечения.	Данный абзац следует исключить, т.к. непонятно, как пациент проводит определение цвета, запаха.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: "**Описание**.Характеризуют цвет, запах (при наличии) водного извлечения.
Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффици-ента для лекарственного растительного сырья Стр.3	после таблицы предложение «Значения расходного коэффициента заимствуют из таблицы 2 или рассчитывают по формуле.»	Следует исключить	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Лекарственные препараты Стр.1, абз.1	Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к лекарственным препаратам и содержит ссылки на соответствующие общие фармакопейные статьи (ОФС) Фармакопеи Союза на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, используемые в	Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к лекарственным препаратам и перечень универсальных и специфичных испытаний. (т.к. в настоящий момент не могут быть даны ссылки на все ОФС.)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к лекарственным препаратам»

	производстве/изготовлении лекарственных препаратов, и лекарственные формы лекарственных препаратов, требованиями которых необходимо руководствоваться при исследовании лекарственных препаратов.			
Стр.1, абз.7,стр.2, абз.1	…требованиям раздела *1. Общие сведения* и требованиям ОФС на группы лекарственных препаратов: ОФС *1434. Лекарственные средства растительного происхождения,* ОФС *1063. Лекарственные средства, содержащие аллергены,* ОФС *0784. Генно-инженерные рекомбинантные продукты,* ОФС *0125. Моноклональные антитела для медицинского применения,* ОФС *0125. Радиофармацевтические лекарственные препараты,* ОФС *1038. Гомеопатические препараты*, ОФС *1808. Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения,* ОФС *2638. Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь*, ОФС *1806. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения*; ОФС *0062. Вакцины для применения в*	…требованиям раздела *1. Общие сведения* и требованиям соответствующих ОФС на группы лекарственных препаратов, например: *Лекарственные препараты для ингаляционного применения. Лекарственные препараты для офтальмологического применения. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты для пчел и др.* (в качестве примера приведены названия разработанных ОФС, исключены те, которых нет)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «…требованиям раздела *1. Общие сведения* и требованиям соответствующих ОФС на группы лекарственных препаратов»

	ветеринарии, ОФС 0030.*Иммунные сыворотки для применения в ветеринарии и др.*			
Стр.2, абз.2, 3 (стр.1, аб.8)	В соответствующих случаях лекарственные препараты также должны отвечать требованиям ОФС на лекарственные формы, в виде которых они выпущены, например, ОФС *0478. Таблетки*; *ОФС 0016. Капсулы*; ОФС *1154. Суппозитории и палочки*; ОФС *1011. Пластыри трансдермальные* и др. и требованиям ОФС на группы лекарственных форм, например, ОФС *0520. Лекарственные формы для парентерального применения*; ОФС *1163. Лекарственные формы глазные;* ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций* и др. Лекарственные препараты, полученные с использованием материалов от человека или животного, в случае приемлемости, должны выдерживать требования ОФС *5.1.7. Вирусная безопасность;* ОФС *5.2.6.Оценка безопасности вирусных вакцин и иммунных сывороток*, ОФС *5.2.8. Минимизация риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при*	Лекарственные препараты также должны отвечать требованиям ОФС на лекарственные формы, в виде которых они выпущены, например, ОФС *0478. Таблетки*; *ОФС 0016. Капсулы*; ОФС *1154. Суппозитории и палочки*; ОФС *1011. Пластыри трансдермальные* и др. В соответствующих случаях лекарственные препараты, полученные с использованием материалов от человека или животного, в случае приемлемости, должны выдерживать требования ОФС *5.1.7. Вирусная безопасность;* ОФС *5.2.8. Минимизация риска контаминации лекарственных средств инфекционными агентами прионных болезней* и др.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Лекарственные препараты, полученные с использованием материалов от человека или животного, в случае приемлемости, должны выдерживать требования ОФС 5.1.7. Вирусная безопасность; ОФС 5.2.6.Оценка безопасности вирусных вакцин и иммунных сывороток, ОФС 5.2.8. Минимизация риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных препаратов».

	применении лекарственных препаратов.			
Стр.4, абз.5,стр.6, абз.3 (стр. 4, аб.2)	…физико-химических свойств действующих веществ	….физико-химических свойств фармацевтических субстанций	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «...физико-химических свойств активных фармацевтических субстанций»
Стр.4, абз.2 (стр.3, аб.2)	Фармацевтические субстанции, используемые для получения лекарственных препаратов, должны соответствовать требованиям соответствующих общих фармакопейных статей: ОФС *2034. Субстанции для фармацевтического применения,* ОФС *1433. Лекарственное растительное сырье*, ОФС *1579. Растительные жирные масла*, ОФС *2098. Эфирные масла*, ОФС *1468 Продукты ферментации*, ОФС *2029 Матричные настойки для гомеопатических препаратов,* ОФС *1483 Лекарственные средства с риском передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных,* ОФС *0784 Лекарственные средства, полученные с использованием рекомбинантной ДНК-технологии* и	Субстанции для фармацевтического применения, используемые для получения лекарственных препаратов, должны соответствовать требованиям частных и соответствующих общих фармакопейных статей, например: ОФС *2034. Субстанции для фармацевтического применения. ОФС 2.3.20. Остаточные органические растворители. ОФС 2.3.1.3.. Вирусная безопасность* и др.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Субстанции для фармацевтического применения, используемые для получения лекарственных препаратов, должны соответствовать требованиям частных и соответствующих общих фармакопейных статей (ОФС 2034. Субстанции для фармацевтического применения. ОФС 2.3.20. Остаточные органические

	др.			растворители. ОФС 2.3.1.3.. Вирусная безопасность и др.)»
Стр.4, абз.3,4	Следует исключить	Т.к. повторяют информацию из раздела «Общие сведения»	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: абзац 3 исключаем. В зависимости от состава и назначения лекарственного препарата одно и то же вещество в ряде случаев может быть использовано в производстве/изготовлении лекарственного препарата как в качестве активной фармацевтической субстанции, так и в качестве вспомогательного вещества
Стр.4, абз.5 (стр.3 абз.4)	В зависимости от физико-химических свойств действующего вещества/веществ лекарственного препарата, дозировки, классификационных признаков лекарственной формы (способ/путь	В зависимости от физико-химических свойств активной фармацевтической субстанции (субстанций) лекарственного препарата, дозировки, классификационных признаков лекарственной формы (способ/путь	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: «В зависимости от физико-химических свойств используемой

	введения и применения, агрегатное состояние, тип дисперсной системы, скорость и характер высвобождения действующих веществ и др.), для получения лекарственных препаратов используют различные группы вспомогательных веществ в…	введения и применения, агрегатное состояние, тип дисперсной системы, скорость и характер высвобождения действующих веществ и др.), для получения лекарственных препаратов используют различные группы вспомогательных веществ в…		активной фармацевтической субстанции (субстанций), дозировки, классификационных признаков лекарственной формы (способ/путь введения и применения,..»
Стр.5, абз.2 (Стр.3,аб.2)	…должны отвечать требованиям соответствующих частных фармакопейных статей…	…должны отвечать требованиям соответствующих частных и общих фармакопейных статей…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: «Субстанции для фармацевтического применения, используемые для получения лекарственных препаратов, должны соответствовать требованиям частных и соответствующих общих фармакопейных статей: ОФС.2.3.18. Субстанции для фармацевтического применения, ОФС 2.3.2.0. Остаточные

				органические растворители, ОФС 2.3.1.3. Вирусная безопасность и др».
Стр.6, абз.1	Методы и условия стерилизации, используемые при производстве/изготовлении стерильных лекарственных препаратов должны соответствовать требованиям ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов.*	Планируется ли данная ОФС, если нет, то данный абзац можно исключить т.к. о том, что методы производства должны обеспечить стерильность указано выше.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Стерильные лекарственные препараты должны быть получены с применением материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения, роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС 2.6.1 Стерильность».
Стр.7, абз.3 (стр. 6 аб.2)	Испытания, применяемые для оценки качества любого лекарственного препарата, включают показатели качества, характеризующие…	Для испытаний, применяемых для оценки качества любого лекарственного препарата, включают показатели качества в зависимости от способа/пути введения и применения лекарственного препарата, свойств активных фармацевтических субстанций и, при необходимости, вспомогательных веществ, требований к лекарственной форме, в виде которой лекарственный препарат получен.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: «Испытания, применяемые для оценки качества любого лекарственного препарата, включают показатели качества, характеризующие

				действующие и вспомогательные вещества, входящие в его состав и показатели качества лекарственной формы, в виде которой препарат получен, в зависимости от способа применения /пути введения».
Стр.7, абз.4	Испытания, применяемые к лекарственным формам лекарственных препаратов, указаны в ОФС *1502. Лекарственные формы,* ОФС на отдельные лекарственные формы, ОФС на группы лекарственных форм и в настоящей ОФС не приводятся.	Испытания, применяемые к определенной группе лекарственных препаратов, указаны в ОФС на группы лекарственных препаратов, ОФС на отдельные лекарственные формы и в настоящей ОФС не приводятся.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Испытания, применяемые к лекарственным формам лек препаратов, указаны в ОФС на отдельные лекарственные формы, ОФС на группы лекарственных форм и в настоящей ОФС не приводятся. (стр. 6)».
Стр.8, абз.1	…зависящие от особенностей и/или	…зависящие от особенностей и/или от	УП «Центр	Учтено в редакции:

(Стр.6,аб.5)	целевого назначения лекарственного препарата.	способа/пути введения и применения лекарственного препарата.	экспертиз и испытаний в здравоохранении»	«…зависящие от особенностей и/или от способа применения /пути введения лекарственного препарата».
Стр.8, абз.2 (стр.7, аб.1)	Описание. Приводят сведения, которые наиболее характеризуют требования, предъявляемые к внешнему виду…	Предлагается редакция: «Описание. Внешний вид (физическое состояние, цвет, запах, форма, что применимо) лекарственного препарата должен соответствовать данным, указанным в нормативном документе по качеству». Непонятна фраза «приводят сведения », где приводят? Фармакопея устанавливает предельный допустимый уровень качества лекарственных средств, поэтому необходимо в ОФС указывать требование к показателю - соответствие внешнего вида лекарственного препарата. В частной фармакопейной статье на лекарственный препарат раздел «Описание» не может быть представлен, т.к. у разных производителей он будет отличаться.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: «Описание. Содержит сведения, которые наиболее характеризуют требования, предъявляемые к внешнему виду (агрегатное состояние, форма, размеры и др., что применимо)..… Раздел « Описание» включается в нормативный документ по качеству лекарственного препарата».
Стр.8, абз.3	Подлинность. Выбор испытаний по определению подлинности действующего вещества/веществ и, в	Подлинность. Лекарственные препараты должны выдерживать испытания раздела «Подлинность» частной фармакопейной	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено. Идентифицируют не АФС как

	ряде случаев, входящих в состав лекарственного препарата вспомогательных веществ, определяется составом лекарственного препарата. Идентифицируют действующие вещества,…	статьи или нормативного документа по качеству. Выбор испытаний по определению подлинности активной фармацевтической субстанции (субстанций) и, в ряде случаев, входящих в состав лекарственного препарата вспомогательных веществ, определяется составом лекарственного препарата. Идентифицируют активные фармацевтические субстанции,…	здравоохранении»	таковую , а именно действующие вещества Название раздела «Идентификация»
Стр.8, абз.4, стр.9, абз 1	Чистота. Данный показатель качества лекарственных препаратов включает испытания на отсутствие или нормируемое содержание различных примесей, представляющих собой любые компоненты, присутствующие в лекарственном препарате, наличие которых нежелательно. Как правило, для большинства лекарственных препаратов применимы испытания на определение содержания остаточных органических растворителей и испытания на родственные примеси, которые проводят, если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Чистота. Данный раздел включает испытания на отсутствие или нормируемое содержание различных примесей, представляющих собой любые компоненты, присутствующие в лекарственном препарате, наличие которых нежелательно. Как правило, для большинства лекарственных препаратов применимы испытания на определение содержания остаточных органических растворителей и испытания на родственные примеси, примеси, примеси элементов.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Данный показатель качества лекарственных препаратов включает испытания на отсутствие или нормируемое содержание различных примесей, представляющих собой любые компоненты, присутствующие в лекарственном препарате, наличие которых нежелательно. Как правило, для большинства

				лекарственных препаратов применимы испытания на определение содержания остаточных органических растворителей и испытания на родственные примеси».
Стр.9, абз.2, 3	Испытание проводят для лекарственных препаратов в любых лекарственных формах, независимо от пути/способа применения и введения, если в технологическом процессе производства (при получении или очистке) были использованы органические растворители. Определяют содержание остаточных органических растворителей в соответствии с требованиями ОФС *5.4.Остаточные органические растворители*, ОФС *2.4.24 Идентификация и контроль остаточных растворителей,* а также в соответствии с нормативными требованиями и валидированными методиками определения, указанными в частной фармакопейной статье или	Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *5.4.Остаточные органические растворители*, ОФС *2.4.24 Идентификация и контроль остаточных растворителей,* при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа. (Т.к. в ЧФС установить единый перечень органических растворителей для разных производителей невозможно, а НД по качеству утверждается уполномоченным органом.)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Испытание проводят для лекарственных препаратов в соответствии с требованиями ОФС 5.4.Остаточные органические растворители и ОФС 2.4.24 Идентификация и контроль остаточных растворителей, а также в соответствии с валидированными методиками определения, указанными в

	нормативном документе по качеству на лекарственный препарат.			частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству на лекарственный препарат.»
Стр.9, абз.5	Следует исключить	Т.к. данная информация имеется в ОФС *2.4.24 Идентификация и контроль остаточных растворителей.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.10, абз.1, 2, 3, 4, 5	Родственные примеси. Испытания проводят для лекарственных препаратов, полученных на основе фармацевтических субстанций химического происхождения, если существует вероятность наличия токсичных родственных примесей фармацевтической субстанции, образования и накопления примесей (продуктов деструкции) в результате деградации действующего вещества (например, при способности к образованию изомеров, продуктов распада и др.) или в результате взаимодействия действующего вещества с вспомогательными веществами или с материалами первичной упаковки и укупорочных средств (например, в процессе хранения, транспортирования) и др.	Примеси. Лекарственные препараты должны выдерживать испытание, если существует вероятность наличия примесей фармацевтической субстанции, образования и накопления примесей (продуктов деструкции) в результате деградации активной фармацевтической субстанции (например, при способности к образованию изомеров, продуктов распада и др.) или в результате взаимодействия активной фармацевтической субстанции со вспомогательными веществами или с материалами первичной упаковки и укупорочных средств (например, в процессе хранения, транспортирования) и др. Примеси определяют в соответствии с требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	Примеси в лекарственных препаратах могут быть идентифицированные с установленным химическим строением, и неидентифицированные, структура которых не установлена. Родственные примеси определяют в соответствии с требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству на конкретный лекарственный препарат. Для определения родственных примесей используют специфичные методы количественного анализа, например метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФС *2.2.29 Высокоэффективная жидкостная хроматография*) и другие методы. В случае, если содержание какой-либо неидентифицированной примеси или содержание их суммы, влияет на установленные нормы, превышая их, то анализируют контрольный раствор, для приготовления которого используют все вспомогательные вещества в том же количестве и соотношении, в котором они включены в состав лекарственного препарата.	документе по качеству на конкретный лекарственный препарат. Для определения примесей используют специфичные методы анализа. (Название подраздела следует указать как Примеси, т.к. определяют не только родственные примеси.)		
Стр.11, абз.1	ОФС *2.4.20. Определение остатков металлических катализаторов или*	ОФС *2.4.20. Определение примесей элементов.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

	металлических реактивов.		здравоохранении»	
Стр.11, абз.2	Выбор испытаний количественного определения действующего вещества/веществ и отдельных вспомогательных веществ определяется составом лекарственного препарата. Количественное определение действующего вещества/веществ, антимикробных консервантов, антиоксидантов и других вспомогательных веществ проводят в зависимости от природы фармацевтической субстанции и особенностей лекарственной….	Лекарственные препараты должны выдерживать данное испытание. Выбор испытаний количественного определения содержания активной фармацевтической субстанции (субстанций) и отдельных вспомогательных веществ определяется составом лекарственного препарата. Определение содержания активной фармацевтической субстанции (субстанций), антимикробных консервантов, антиоксидантов и других вспомогательных веществ проводят в зависимости от природы фармацевтической субстанции и особенностей лекарственной….		Учтено с редакторской правкой. Так как определяем именно молекулу действующего вещества, а не АФС, которая содержи еще и примеси. можно добавить первое предложение : Лекарственные препараты должны выдерживать данное испытание.
Стр.11, абз.2	… химические (титриметрические) методы анализа (ОФС *2.5.11. Комплексонометрическое титрование* и др.), допускается применение других фармакопейных методов анализа, включая методы количественного определения конкретного действующего вещества/веществ.	… химические (титриметрические) (ОФС *2.5.11. Комплексометрическое титрование* и др.), биологические методы анализа и др. (В первой части первого тома утверждена ОФС *2.1.5.11 Комплексометрическое титрование).*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено. с редакторской правкой: « и химические (титриметрические) (ОФС 2.5.11. Комплексометрическое титрование и др.), биологические методы анализа и др.»
Стр.11, абз.4,5	При выборе методов (методик) испытаний количественного	При выборе методов (методик) испытаний определения содержания	УП «Центр экспертиз и	Отклонено Определяем именно

	определения действующего вещества в лекарственном препарате: - рекомендуется использовать специфические методы анализа, например, высокоэффективную жидкостную или газовую хроматографию, что позволяет исключить возможное влияние на результаты испытания со стороны вспомогательных веществ, которое, при использовании неспецифических методов анализа, может стать причиной значительной погрешности;	активной фармацевтической субстанции в лекарственном препарате рекомендуется использовать: - специфические методы анализа, например, высокоэффективную жидкостную или газовую хроматографию, что позволяет исключить возможное влияние на результаты испытания со стороны вспомогательных веществ, которое, при использовании неспецифических методов анализа, может стать причиной значительной погрешности;	испытаний в здравоохранении»	молекулу действующего вещества, а не АФС , которая содержит еще и примеси.
Стр.12, абз. 6	Пределы содержания компонентов лекарственного препарата при проведении испытаний по показателю «Количественное определение» должны быть обоснованы и указаны в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству на конкретный лекарственный препарат.	Следует исключить, т.к. противоречит Правилам разработки, согласно которым отклонение +/-5% принимается без обоснования.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой: «Пределы содержания компонентов лекарственного препарата при проведении испытаний по показателю «Количественное определение», должны быть указаны в частной фармакопейной статье и в нормативном

				документе по качеству на конкретный лекарственный препарат. Если пределы содержания компонентов превышают +/- 5 % от заявленного содержания компонента, они должны быть обоснованы.» Допустимые отклонения оставлены, т.к. данная норма приведена для Спецификации на выпуск
Стр.12, абз.7		Следует исключить (т.к. в ЧФС дозировка не указывается).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.13, абз.2	Лекарственные препараты, полученные при восстановлении твердых лекарственных форм (таблеток, порошков, гранул, лиофилизатов) или разбавлении	Лекарственные препараты, полученные при растворении или диспергировании твердых лекарственных форм, мягких	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой Лекарственные препараты, полученные при

	жидких лекарственных формы (концентратов), предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям настоящей ОФС и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях или нормативных документах по качеству на исходный лекарственный препарат.	лекарственных форм (таблеток, порошков, гранул, лиофилизатов, гелей, паст) или разбавлении жидких лекарственных форм (концентратов), предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям настоящей ОФС и требованиям, указанным в общих фармакопейных статьях на лекарственную форму исходного лекарственного препарата и лекарственную форму, полученную после приготовления.		растворении и диспергировании твердых лекарственных форм (таблеток, порошков, гранул, лиофилизатов) или разбавлении жидких лекарственных формы (концентратов), предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям настоящей ОФС и требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству на исходный лекарственный препарат.
Стр.13, абз.3	Испытание проводят для всех нестерильных лекарственных препаратов в соответствии требованиями ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и*	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, нестерильные лекарственные препараты должны выдерживать требования ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой Испытание проводят для всех нестерильных лекарственных препаратов в

	вспомогательных веществ для их производства или ОФС *5.1.8. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* с учетом свойств действующего вещества/веществ лекарственного препарата, вида лекарственной формы с ее классификационными признаками, а также нормативными требованиями, регламентированными общими фармакопейными статьями: ОФС 2*.6.12. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных организмов;* ОФС 2.6.13. *Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов;* ОФС *2.6.31 Испытание микробиологической чистоты лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения.*	*чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* или ОФС *5.1.8. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения.* Испытания проводят с учетом свойств активной фармацевтической субстанции (субстанций) лекарственного препарата, вида лекарственной формы с ее классификационными признаками согласно ОФС 2*.6.12. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных организмов;* ОФС 2.6.13. *Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов;* ОФС *2.6.31 Испытание микробиологической чистоты лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения.* (т.к. согласно Руководству по разработке спецификаций, при		соответствии требованиями ОФС 2.6.12. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных организмов; ОФС 2.6.13. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов; ОФС 2.6.31 Испытание микробиологической чистоты лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения с учетом свойств действующего вещества/веществ лекарственного препарата, вида лекарственной формы с ее классификационными признаками, а

		обосновании, контроль микробиологической чистоты может быть исключен из спецификации или проводиться периодически. Порядок перечисления ОФС исправлен в соответствии с их содержанием, методики испытаний изложены в ОФС *2.6.12.,2.6.13.,*а требования *-5.1.4.,5.1.8.)*		также нормативными требованиями, регламентированными общими фармакопейными статьями: ОФС 5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства или ОФС 5.1.8. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения».
Стр.14, абз.1	Стерильность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов, к которым предъявляется требование стерильности, в соответствии с требованиями ОФС	Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.6.1.Стерильность.* (т.к. в ОФС *2.6.1.Стерильность*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к.требование стерильности предъявляют не только к лекарственным препаратам для

	2.6.1.Стерильность.	изложены методики, а не требования)		парентерального применения, напр., растворы для орошения, для новорожденных и т.п.
Стр.14, абз.2	Бактериальные эндотоксины и/или Пирогенность. Испытание проводят для лекарственных препаратов, предназначенных для парентерального применения, растворов для орошения и, при указании в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, для других лекарственных препаратов. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.6.14.Бактериальные эндотоксины* или ОФС *2.6.8.Пирогенность*.	Бактериальные эндотоксины и/или Пирогенность. Лекарственные препараты, для парентерального применения, растворы для орошения и, если применимо, другие лекарственные препараты должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.6.14.Бактериальные эндотоксины* или ОФС *2.6.8.Пирогенность*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. о «применимости» рассматриваемых испытаний для перечисленных ЛП как раз и указано в частной фармакопейной статье и (или) нормативном документе по качеству на ЛП.
Стр.14, абз.3	Аномальная токсичность. Испытание проводят для лекарственных препаратов, содержащих вещества природного происхождения; веществ, получаемых из крови, органов, тканей человека или животного; растительного сырья; микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности в виде лекарственных форм, предназначенных, в основном, для парентерального применения.	Аномальная токсичность. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, лекарственные препараты, содержащие вещества природного происхождения; вещества, получаемые из крови, органов, тканей человека или животного; растительного сырья; микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности в виде лекарственных форм, предназначенных, в основном, для парентерального применения должны выдерживать	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Испытание проводят в соответствии с ОФС 2.6.9 Аномальная токсичность для лекарственных препаратов, содержащих вещества природного происхождения; вещества, получаемые из

	Испытание проводят в соответствии с ОФС *2.6.9 Аномальная токсичность.*	испытание согласно ОФС *2.6.9 Аномальная токсичность.*		крови, органов, тканей человека или животного; растительного сырья; микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности в виде лекарственных форм, предназначенных, в основном, для парентерального применения. При соответствующем обосновании испытание может не проводиться».
Стр.14, абз.4,5		Исключить, т.к. повторяет информацию раздела 1.Общие сведения.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. стандартные образцы при испытании лекарственных препаратов используют, то указание на ОФС, которой они должны соответствовать, в данном случае считаем уместным.
Стр.14, абз.6	Разделы «Упаковка», «Маркировка», «Хранение», «Срок годности» включают в частную фармакопейную статью на лекарственный препарат в	Разделы «Упаковка», «Маркировка», «Хранение» включают в частную фармакопейную статью на лекарственный препарат в соответствии с	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено в редакции: «Разделы «Упаковка», «Маркировка»,

	случае необходимости, при этом руководствуясь соответствующими требованиями, указанными в ОФС на лекарственные формы, и используя необходимые руководства и другие нормативные правовые акты Евразийского экономического союза.	разделом 1.Общие сведения.	здравоохранении»	«Хранение» включают в частную фармакопейную статью на лекарственный препарат в случае необходимости, при этом руководствуясь соответствующими требованиями, указанными в ОФС на лекарственные формы, и используя необходимые руководства и другие акты Евразийской экономической комиссии».
Лекарственные формы Стр.1, абз.7	Дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой, либо для…	Дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозирования, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой, либо для…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Редакция в соответствии с Информационным справочником: «дозировка лекарственного препарата» – количественно выраженное содержание действующих веществ в единице

				дозирования, объема или массы в соответствии с лекарственной формой, а для некоторых видов лекарственных форм – количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени
Стр.2, абз.6	К мягким лекарственным формам относят мази, кремы, гели, линименты, пасты, пластыри, суппозитории, жевательные резинки, густые экстракты и др.	К мягким лекарственным формам относят мази, кремы, гели, линименты, пасты, густые экстракты.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторскими правками: « К мягким лекарственным формам относят мази, кремы ,гели, линименты, пасты, густые экстракты и т.д.»
Стр 2, абз.7	К газообразным лекарственным формам относят газы медицинские, аэрозоли, спреи и др.	К газообразным лекарственным формам относят газы медицинские	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой: «К газообразным лекарственным формам относят газы медицинские, аэрозоли и др»
Стр.4, абз. 7	Дозированными называют лекарственные формы, содержащие одну дозу действующего	Дозированными называют лекарственные формы, содержащие одну дозу или часть дозы действующего вещества/веществ в	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено в редакции: «Дозированными называют

	вещества/веществ в каждой единице продукции.	каждой единице лекарственной формы. К дозированным лекарственным формам относятся: таблетки, капсулы, драже, суппозитории, пленки, жевательные резинки лекарственные и др. К недозированным лекарственным формам относятся: порошки, растворы, суспензии, эмульсии и т.д.	здравоохранении»	лекарственные формы, содержащие одну дозу или часть дозы действующего вещества/веществ в каждой единице лекарственной формы.»
Стр.5, абз. 1	Лекарственные формы могут быть выпущены в однодозовой упаковке, содержащей одну дозу действующего вещества/веществ, или в многодозовой упаковке, содержащей несколько доз действующего вещества/веществ.	Недозированные лекарственные формы могут быть выпущены в однодозовой упаковке (дозированная единица), содержащей одну дозу или часть дозы действующего вещества/веществ, или в многодозовой упаковке, содержащей несколько доз действующего вещества/веществ. Для обеспечения дозирования лекарственных препаратов в виде недозированной лекарственной формы в многодозовой упаковке используются дозирующие устройства (мерные ложки, стаканчики, насадка-капельница, пипетка, шприц и т.д.)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой: «Лекарственные формы могут быть выпущены в однодозовой упаковке, содержащей одну дозу или часть дозы действующего вещества/веществ, или в многодозовой упаковке, содержащей несколько доз действующего вещества/веществ».
Стр.5, абз. 2	…позиционированы и использованы как фармацевтические субстанции	…позиционированы и использованы как растительные фармацевтические	УП «Центр экспертиз и	Учтено

		субстанции	испытаний в здравоохранении»	
Стр.6, абз.1	Дополнительным элементом названия лекарственной формы является слово или словосочетание,	Дополнительным элементом наименования лекарственной формы является слово или словосочетание,	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.6, абз. 3	Если в наименовании таких лекарственных форм как таблетки, гранулы, капли, сиропы, настойки, не указан способ применения, то следует считать, что лекарственные формы предназначены «для приема внутрь».	Если в наименовании таких лекарственных форм как таблетки, капсулы, гранулы, драже, сиропы, настойки не указан способ применения, то следует считать, что лекарственные формы предназначены «для приема внутрь». (приведено в соответствие с пояснением к номенклатуре лекформ, утвержденной Решением Коллегии №172)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7, абз.2	Под парентеральным применением понимают введение лекарственного препарата в организм человека или животного с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых оболочек, в том числе путем инъекций, инфузий или имплантации.	Под парентеральным применением понимают введение лекарственного препарата в организм человека или животного с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых оболочек путем инъекции, инфузии или имплантации.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7, абз.4	Термин «для инфузий» используют, если лекарственная форма предназначена, как правило, для	Термин «для инфузий» используют, если	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

	медленного, часто капельного введения в…	лекарственный препарат предназначен, как правило, для медленного, часто капельного введения в…	здравоохранении»	
Стр.7, абз.7	В зависимости от способа/пути введения отдельные лекарственные формы могут быть также объединены в группы (для парентерального применения, глазные лекарственные формы, лекарственные формы для ингаляций, ректальные лекарственные формы, вагинальные лекарственные формы и т.д.). Отдельные лекарственные формы могут быть представлены одновременно в различных группах, например, таблетки могут быть для приема внутрь, для парентерального применения, …	В зависимости от способа/пути введения лекарственного препарата отдельные лекарственные формы могут быть также объединены в группы и могут быть представлены одновременно в различных группах, например, таблетки могут быть для приема внутрь, для парентерального применения, …	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.8, абз.6	В отдельных случаях, определяемых соответствующими нормативными актами использование антимикробных консервантов в лекарственных препаратах недопустимо, например, лекарственных препаратах, предназначенных для внутриполостных, внутрисердечных, внутриглазных инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, а также при разовой дозе,	Следует исключить, т.к. повторяет ОФС *Лекарственные препараты для парентерального применения*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	превышающей 15 мл, предназначенных для новорожденных и т.д.			
Стр.9, абз.2, 3,4		Следует исключить, т.к. повторяют ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.10, абз. 1	Оценка качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах включает, как правило, испытания по показателям качества, характеризующим конкретную лекарственную форму, а также по показателям качества, характеризующим действующее вещество/вещества и, при необходимости, вспомогательное вещество/вещества, входящее в состав данного лекарственного препарата.	Для оценки качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, как правило, включают испытания по показателям качества, в зависимости от способа/пути введения и применения лекарственного препарата, свойств активных фармацевтических субстанций и, при необходимости, вспомогательных веществ, требований к лекарственной форме, в виде которой лекарственный препарат получен. (приведено в соответствие с ОФС *Лекарственные препараты.)*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Для оценки качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах как правило, включают испытания по показателям качества, характеризующим конкретную лекарственную форму в зависимости от способа применения и пути введения, а также по показателям качества, характеризующим действующее вещество/вещества и, при необходимости, вспомогательное

				вещество/вещества, входящее в состав данного лекарственного препарата».
Стр.10, абз. 2	К испытаниям, характеризующим лекарственную форму лекарственного препарата следует отнести:	Испытания, характеризующие качество лекарственной формы лекарственного препарата указаны в ОФС на конкретную лекарственную форму.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Испытания, характеризующие качество лекарственной формы лекарственного препарата, указаны в ОФС на конкретную лекарственную форму, например, ОФС 2.5.1.2. *Аэрозоли*, ОФС 2.5.1.25. *Растворы*, ОФС 2.5.1.35. *Таблетки* и др., или группу лекарственных форм, например, ОФС *.2.5.1.41 Мягкие лекарственные формы,* ОФС .2.5.1.33. *Суппозитории и палочки.* и т.д.
стр.10, абз.3	Начиная со стр.10, абз.3 предлагается информацию исключить из текста данной ОФС.	Т.к. перечень универсальных испытаний для лекарственных препаратов указан в ОФС *Лекарственные препараты*, а	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

		специфические испытания, определяемые лекарственной формой указаны в ОФС на конкретную лекарственную форму, информация о всех показателях, которые могут применяться ко всем лекарственным формам одновременно не нужна и очень запутана, кроме того не все возможные показатели перечислен. Пользователь все равно будет обращаться к ОФС на конкретную лекарственную форму. Для показателя «осмоляльность» не указано, что испытания проводят для глазных капель и т.д. Показатели: «Масса (объем) содержимого упаковки», «Извлекаемый объем», «Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата», «Средняя масса», «Однородность дозированных единиц» относятся к **лекарственным препаратам**, а не к лекарственным формам)	здравоохранении»	
Лекарственные препараты для парентерального применения. Стр.1, абз.1	Лекарственные препараты для парентерального применения представляют собой препараты, предназначенные для введения в организм человека или животного с нарушением целостности кожных покровов или слизистых оболочек.	Лекарственные препараты для парентерального применения представляют собой стерильные препараты, предназначенные для введения в организм человека или животного с нарушением целостности кожных покровов или слизистых	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

		оболочек путем инъекций, инфузий или имплантации.		
Стр.1,абз. 2	Требования настоящей общей фармакопейной статьи не распространяются на лекарственные препараты для парентерального применения, полученные из крови человека, иммунобиологические и радиофармацевтические.	Требования настоящей общей фармакопейной статьи не всегда применимы к лекарственным препаратам для парентерального применения, полученные из крови человека, иммунобиологические и радиофармацевтические.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. на требования на указанные группы лекарственных препаратов (радиофармацевтические, полученные из крови человека, иммунонобиологические, полученные из крови человека) будут указаны в соответствующих запланированных к разработке ОФС для фармакопеи Союза.
Стр.2, абз.1	Лекарственные препараты для инъекций или инфузий, полученные после разведения концентратов для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий, или после растворения или диспергирования порошков или лиофилизатов для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к жидким лекарственным препаратам для инъекций или жидким лекарственным	Лекарственные препараты для парентерального применения, полученные после разведения концентратов, растворения порошков или лиофилизатов для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий, или диспергирования порошков или лиофилизатов для приготовления лекарственных препаратов для инъекций должны соответствовать требованиям, предъявляемым к лекарственным препаратам для инъекций или	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. 1абзац замечаний-учтено; 2 абзац в редакции: «Лекарственные препараты для парентерального применения могут быть выпущены в однодозовых или многодозовых упаковках. 3абзац:

	препаратам для инфузий.	лекарственным препаратам для инфузий. Лекарственные препараты для парентерального применения большого объема - растворы для инфузий и инъекций выпускаемые в контейнерах с номинальным содержанием более 100мл. Лекарственные препараты для парентерального применения малого объема - растворы для инфузий и инъекций, выпускаемые в контейнерах с номинальным содержанием 100мл или менее.		Лекарственные препараты для парентерального применения могут быть малого объема - выпускаемые в упаковках с номинальным содержанием 100 мл и менее, и большого объема - выпускаемые в упаковках с номинальным содержанием более 100 мл».
Стр.2, абз.5	Лекарственные препараты для парентерального применения могут быть дозированными и недозированными.	Лекарственные препараты для парентерального применения могут выпускаться в однодозовых или многодозовых упаковках.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой (комментарий аналогичный см. стр.2 абз.1 ОФС «Лекарственные препараты для парентерального применения»)
Стр.2, абз.7	Все лекарственные препараты для парентерального применения, как правило, должны быть стерильными.	Лекарственные препараты для парентерального применения, должны быть стерильными.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.8	Методы и условия стерилизации	Планируется ли разработка данной статьи - ОФС *5.1.1.Методы получения*	УП «Центр экспертиз и	Учтено с редакторской правкой: «Методы

	лекарственных препаратов для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС *5.1.1.Методы получения стерильных продуктов.*	*стерильных продуктов,* если нет, то предлагается редакция «Методы и условия стерилизации лекарственных препаратов должны обеспечивать их стерильность и соответствие лекарственного препарата ОФС 2.6.1. *Стерильность.»*	испытаний в здравоохранении»	и условия стерилизации лекарственных препаратов для парентерального применения должны обеспечивать их стерильность и соответствие лекарственного препарата ОФС 2.1.6.1. *Стерильность».*
Стр.3, абз.2	Для получения лекарственных препаратов для парентерального применения в виде жидких лекарственных форм используют воду для инъекций, соответствующую требованиям ЧФС *Вода для инъекций*.	Для получения лекарственных препаратов для парентерального применения используют воду для инъекций, соответствующую требованиям ЧФС *Вода для инъекций*. (например, при производстве твердой лекформы- лиофилизированный порошок для парентерального применения используют воду для инъекций).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.5		Предлагается исключить, т.к. данная информация является предметом ЧФС. Кроме того, в монографии Евр.Ф. на Растительные жирные масла определено, что значения кислотного и перекисного чисел и содержания воды устанавливаются в частных статьях, например, на Касторовое масло для	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «При использовании жирных растительных масел для получения лекарственных препаратов для

		производства парентеральных лекпрепаратов установлена норма по кислотному числу -0,8, а для персикового и миндального масел – не более 0,3.		парентерального применения следует обращать особое внимание на внешний вид растворителя – масло должно быть прозрачным при температуре 10° , без запаха или почти без запаха, а также на соответствие таких показателей качества, как кислотное число, число омыления , йодное число требованиям частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству, установленного для конкретного масла».
Стр.4, абз.3	В лекарственные препараты для парентерального применения в многодозовой упаковке антимикробные консерванты добавляют в необходимой	В лекарственные препараты для инъекций на водной основе в многодозовой упаковке добавляют антимикробные консерванты в необходимой концентрации независимо	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред правкой «В лекарственные препараты для инъекций в

	концентрации независимо от способа стерилизации, за исключением тех случаев, когда действующее вещество обладает достаточной антимикробной активностью.	от способа стерилизации, за исключением тех случаев, когда активная фармацевтическая субстанция обладает достаточной антимикробной активностью. (т.к. только для инъекционных лекарственных препаратов допускаются антимикробные консерванты).		многодозовой упаковке добавляют антимикробные консерванты в необходимой концентрации независимо от способа стерилизации, за исключением тех случаев, когда активная фармацевтичесчкая субстанция обладает достаточной антимикробной активностью».
Стр.4, абз.4	Лекарственные препараты для парентерального применения в однодозовой упаковке объемом более 15 мл, при отсутствии соответствующего обоснования, а также лекарственные препараты для внутриполостных, внутрисердечных, внутриглазных инъекций или инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, не должны содержать антимикробных консервантов.	Лекарственные препараты для инъекций в однодозовой упаковке с объемом введения в одноразовой дозе более 15 мл, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, а также лекарственные препараты для внутриполостных, внутрисердечных, внутриглазных инъекций или инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, предназначенных для новорожденных не должны содержать антимикробных консервантов.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой «Лекарственные препараты для инъекций с объемом введения в одноразовой дозе более 15 мл, при отсутствии соответствующего обоснования, а также лекарственные препараты для внутриполостных, внутрисердечных,

				внутриглазных инъекций или инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости и предназначенных для новорожденных не должны содержать антимикробных консервантов».
Стр.5, абз.2	При производстве лекарственных препаратов для парентерального применения, содержащих диспергированные частицы и представляющих собой гетерогенные, комбинированные дисперсные системы, должна быть предусмотрена технология, обеспечивающая получение и контроль частиц необходимого размера.	При производстве лекарственных препаратов для парентерального применения, содержащих диспергированные частицы и представляющих собой гетерогенные, комбинированные дисперсные системы, должна быть предусмотрена технология, обеспечивающая получение и контроль частиц необходимого размера. Эмульсии для инъекций и инфузий не должны обнаруживать признаков расслоения. В суспензиях для инъекций может наблюдаться осадок, который должен быстро диспергироваться при взбалтывании, образуя суспензию достаточно стабильную, чтобы обеспечить необходимую дозу введения.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.5, абз.2		Необходимо добавить текст: При	УП «Центр	Учтено с

		производстве парентеральных лекарственных препаратов для инъекций в жидких лекарственных формах, выпускаемых в однодозовых упаковках и парентеральных лекарственных препаратов для инфузий необходимо обеспечить соответствие требованиям ОФС *2.1.9.9.«Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов».*	экспертиз и испытаний в здравоохранении»	редакторской правкой: В раздел «Испытания» включен показатель «Извлекаемый объем»
Стр.5, абз.3	Лекарственные препараты для парентерального применения производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС *2.6.1 Стерильность,* в установленных случаях должны быть приняты меры, обеспечивающие их необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства.*	Лекарственные препараты для парентерального применения производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность и соответствие лекарственного препарата ОФС *2.6.1 Стерильность.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.5, абз.4	Растворители, используемые для получения лекарственных препаратов для парентерального применения в виде жидких лекарственных форм, должны выдерживать дополнительные требования по показателям *Бактериальные эндотоксины* (2.6.14) или *Пирогенность* (2.6.8).	Растворители, используемые для разведения перед применением лекарственных препаратов для парентерального применения в виде жидких лекарственных форм, должны выдерживать дополнительные требования по показателям *Бактериальные эндотоксины* (2.6.14) или *Пирогенность* (2.6.8).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено.
Стр.5, абз.5	Лекарственные препараты для инъекций и инфузий могут быть выпущены готовыми к применению или быть приготовленными непосредственно перед применением в виде восстановленных лекарственных форм из порошков или лиофилизатов, предназначенных для получения лекарственных препаратов для инъекций или инфузий путем растворения или диспергирования их в соответствующем растворителе, или из концентратов, предназначенных для получения лекарственных препаратов…	Лекарственные препараты для парентерального применения могут быть выпущены готовыми к применению или быть приготовленными непосредственно перед применением в виде восстановленных лекарственных форм из порошков или лиофилизатов, предназначенных для получения лекарственных препаратов для инъекций или инфузий путем растворения или из порошков или лиофилизатов, предназначенных для получения лекарственных препаратов для инъекций путем диспергирования их в соответствующем растворителе, или из концентратов, предназначенных для получения лекарственных препаратов…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.6, абз.1	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа,	УП «Центр экспертиз и	Учтено в редакции: «При отсутствии

	нормативном документе по качеству упаковка лекарственных препаратов для парентерального применения должна быть достаточно прозрачна для проведения визуального контроля содержимого, за исключением упаковки для имплантатов.	упаковка лекарственных препаратов для парентерального применения должна быть достаточно прозрачна для проведения визуального контроля содержимого, за исключением упаковки для лекарственных препаратов для имлантации.	испытаний в здравоохранении»	другого обоснования упаковка лекарственных препаратов для парентерального применения должна быть достаточно прозрачна для проведения визуального контроля содержимого, за исключением упаковки для имплантатов».
Стр.6, абз.3	Если продукты вымывания из системы упаковки и укупорки лекарственных препаратов для парентерального применения могут оказать влияние на их безопасность и эффективность, необходимо предусмотреть дополнительные испытания. При фармацевтической разработке лекарственного препарата, при изучении его стабильности, в рамках контроля технологического процесса производства растворы для инфузий в полимерной упаковке должны быть подвергнуты испытаниям по показателям "*Абсорбция в ультрафиолетовой области спектра",*	Если продукты вымывания из системы упаковки и укупорки лекарственных препаратов для парентерального применения могут оказать влияние на их безопасность и эффективность, необходимо предусмотреть дополнительные испытания. При фармацевтической разработке лекарственного препарата, при изучении его стабильности, в рамках контроля технологического процесса производства растворы для инфузий в полимерной упаковке должны быть подвергнуты испытаниям на экстрагируемые вещества, а растворы для инфузий в упаковке из поливинилхлорида –	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	"Восстанавливающие вещества", а растворы для инфузий в упаковке из поливинилхлорида – дополнительно по показателю *"Гемолитически действующие вещества"* в соответствии с требованиями соответствующих ОФС.	дополнительно по показателю *"Гемолитически действующие вещества".* *(*почему только упаковка из поливинилхлорида ? *)*		
Стр.7, абз.1	Описание. Проводят определение внешнего вида (агрегатного состояния, формы, размеров и др.) и основных физических, органолептических (цвет, запах) и других свойств лекарственного препарата для парентерального применения в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Описание. Внешний вид (агрегатное состояние, форма, размеры и др.) и основные физические, органолептические (цвет, запах) и другие свойства лекарственного препарата для парентерального применения должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: **«Описание.** Лекарственные препараты для парентерального применения характеризуют, отмечая внешний вида (агрегатное состояние, форму, размеры и др.) и основные физические, органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.7, абз.2	Стерильность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС	Стерильность. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.6.1. Стерильность.* (Т.к. в ОФС	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено т.к. фраза «...должны выдерживать

	2.6.1. Стерильность.	«Стерильность» указана только методика, поэтому здесь следует указать, что лекарственные препараты для парентерального применения д.б. стерильны).	здравоохранении»	испытания» уже заложена в первый абзац раздела «Испытания»: «Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать следующие испытания».
Стр.7, абз. 3	Бактериальные эндотоксины или Пирогенность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС *2.6.14.Бактериальные эндотоксины* или ОФС *2.6.8.Пирогенность*.	Бактериальные эндотоксины или Пирогенность. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.6.14.Бактериальные эндотоксины* или должны быть апирогенны согласно ОФС *2.6.8.Пирогенность*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено «...должны выдерживать испытания» уже заложена в первый абзац раздела «Испытания»: «Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать следующие испытания».
Стр.7, абз.3		Добавить текст: Для ветеринарных лекарственных парентеральных препаратов испытание на «Бактериальные эндотоксины» или «Пирогенность» проводят, если объем однократно вводимой дозы составляет	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

		15мл или более и равна 0,2мл или более на килограмм массы тела.		
Стр.7, абз.4	Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.6.9. Аномальная токсичность* для лекарственных препаратов для парентерального применения, полученных из сырья природного происхождения; для лекарственных препаратов для инъекций и инфузий в упаковках из полимерных материалов и в других случаях, если имеются соответствующие указания в частной нормативном документе по качеству.	Аномальная токсичность. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, лекарственные препараты для парентерального применения, полученные из сырья природного происхождения; лекарственные препараты для инъекций и инфузий в упаковках из полимерных материалов должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.6.9. Аномальная токсичность.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.6.9. Аномальная токсичность для лекарственных препаратов для парентерального применения, полученных из сырья природного происхождения; для лекарственных препаратов для инъекций и инфузий в упаковках из полимерных материалов и в других случаях, если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не проводят при наличии

				соответствующего обоснования.
Стр.7, абз.5	Гистамин и/или Депрессорные вещества. Испытания проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения, предназначенных для внутрисосудистого введения и полученных из активных фармацевтических субстанций, которые могут обладать депрессорным действием (субстанции микробиологического или животного происхождения), в соответствии с требованиями ОФС *2.6.10. Испытание на гистамин* и/или ОФС *2.6.11. Испытание на депрессорные вещества.*	Гистамин и/или Депрессорные вещества. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, лекарственные препараты для парентерального применения, предназначенные для внутрисосудистого введения и полученные из активных фармацевтических субстанций, которые могут обладать депрессорным действием (субстанции микробиологического или животного происхождения), должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.6.10. Испытание на гистамин* или согласно ОФС *2.6.11. Испытание на депрессорные вещества* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. фраза «...должны выдерживать испытания» уже заложена в первый абзац раздела «Испытания»: «Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать следующие испытания».
Стр.7, абз.6	pH. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения, представляющих собой жидкие лекарственные формы, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или	pH. Лекарственные препараты для парентерального применения, представляющие собой жидкие лекарственные формы непосредственно или после восстановления, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье и/или	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой «Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения, представляющих собой жидкие

	нормативном документе по качеству.	нормативном документе по качеству.		лекарственные формы непосредственно или после восстановления, в соответствии с требованиями ОФС 2.2.3. Потенциометрическое определение pH и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.8, абз.3	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* для всех дозированных лекарственных препаратов для парентерального применения и лекарственных препаратов для парентерального применения, выпускаемых в однодозовой упаковке.	Однородность дозированных единиц. Лекарственные препараты для парентерального применения в лекарственных формах: порошки и лиофилизаты для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий, имплантаты, таблетки для имплантации; а также суспензии для инъекций, гели для инъекций, гели для подкожного введения, выпускаемые в однодозовой упаковке должны выдерживать испытание ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. перечисление ЛФ из таблицы 2.1.9.14-1 ОФС.1.2.9.14 «Одно-родность дозирован-ных единиц», подле-жащих испытанию, нецелесообразно, в указанную ОФС могут вноситься изменения (как показало время),

		или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, порошки и лиофилизаты для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*.		кроме того приведен-ный перечень ЛФ не-полный. В ОФС «Однородность дозированных единиц» так же, как и в аналогичной монографии в ЕФ и ФСША для твердых однокомпонентых ЛП в однодозовой упаковке предусмотрено испытание расчетно- массовым способом.
Стр.8, абз.1,2	Видимые механические включения. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС *2.9.20. Механические включения: видимые частицы.* Невидимые механические включения. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС *2.9.19. Механические включения:*	Видимые механические включения. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.20. Механические включения: видимые частицы.* Невидимые механические включения. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.19. Механические включения: невидимые частицы.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред прав «Видимые механические включения. Проводят испытание для лекарственных препаратов для парентерального применения на механические включения: видимые частицы. Невидимые механические включения. Испытание

	невидимые частицы.			проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС 2.9.19. Механические включения: невидимые частицы».
Стр.8, абз.4	Осмоляльность. Для лекарственных препаратов для инфузий определяют значение осмолярности и/или осмоляльности в соответствии с ОФС *2.2.35.Осмоляльность* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/ или нормативном документе по качеству.	Осмоляльность. Лекарственные препараты для инфузий должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.35.Осмоляльность* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: Осмоляльность. Для лекарственных препаратов для инфузий определяют значение осмоляльности и(или)осмолярности в соответствии с ОФС 2.2.35.Осмоляльность и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/ или нормативном документе по качеству. Нельзя исключить осмолярность,

				которая д.б. указана на упаковке инфузионных растворов (п. 24 Решение Совета ЕЭК № 76 от 03.11.2016)
Стр.9, абз.2	Лекарственные препараты для парентерального применения, представляющие собой *Порошки и лиофилизаты для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий* должны соответствовать требованиям ОФС *1166.Порошки* (исключая показатель *Размер частиц*) и ОФС **Лиофилизаты* и нормативным требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству.	Лекарственные препараты для парентерального применения, представляющие собой *Порошки и лиофилизаты для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий* должны соответствовать требованиям ОФС *1166.Порошки* (исключая показатель *Размер частиц*) и ОФС **Лиофилизаты*. Лекарственные препараты для парентерального применения, представляющие собой суспензии должны соответствовать требованиям *ОФС Суспензии.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой «Лекарственные препараты для парентерального применения, представляющие собой Порошки для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий или Лиофилизаты для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.1.24.Порошки (исключая показатель Размер частиц) или ОФС

				2.5.1.14. Лиофилизаты и нормативным требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству. Лекарственные препараты для парентерального применения, представляющие собой Суспензии для инъекций должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.1.34. Суспензии и нормативным требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству».
Стр.10, абз.2	Маркировка лекарственных препаратов для парентерального	На этикетке указывают: - наименование и концентрацию всех	УП «Центр экспертиз и	Отклонено Исключить раздел

	применения осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.	добавленных антимикробных консервантов; - если применимо, использование фильтра для раствора; - если применимо, «не содержит бактериальных эндотоксинов» или «апирогенно»; - для концентратов, предупреждение о необходимости разведения перед инъекцией или инфузией.	испытаний в здравоохранении»	"Маркировка", так как повторяет требования Решения Совета ЕЭК № 76 от 3.11.2016
Лекарственные препараты для офтальмологического применения Стр.1, абз.10	-твердые лекарственные формы: глазные пленки; таблетки, порошки или лиофилизаты для приготовления глазных капель.	-твердые лекарственные формы: глазные пленки; таблетки, порошки или лиофилизаты для приготовления глазных капель, имплантаты глазные.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.6	Лекарственные препараты для офтальмологического применения в многодозовых упаковках должны содержать подходящий антимикробный консервант в необходимой концентрации, за исключением тех случаев, когда само действующее вещество обладает достаточным антимикробным	Лекарственные препараты для офтальмологического применения на водной основе в многодозовых упаковках должны содержать подходящий антимикробный консервант в необходимой концентрации, за исключением тех случаев, когда сама активная фармацевтическая субстанция обладает достаточным антимикробным действием. Лекарственные препараты для	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Лекарственные препараты для офтальмологического применения в многодозовых упаковках должны содержать подходящий

	действием.	офтальмологического применения в виде глазных капель или растворов для промывания глаз, предназначенных для применения при хирургических вмешательствах не должны содержать антимикробных консервантов и должны выпускаться в однодозовых упаковках.		антимикробный консервант в необходимой концентрации, за исключением тех случаев, когда сама активная фармацевтическая субстанция обладает достаточным антимикробным действием. Лекарственные препараты для офтальмологического применения в однодозовых упаковках в виде глазных капель или растворов для промывания глаз не должны содержать антимикробных консервантов, например, глазные капли, предназначенные для применения во время хирургического

				вмешательства».
Стр. 3, абз.3	Основа для лекарственных препаратов для офтальмологического применения, представляющих собой мягкие лекарственные формы, должна быть нейтральной, должна равномерно распределяться на слизистой оболочке глаза и не содержать каких-либо посторонних примесей.	Основа для лекарственных препаратов для офтальмологического применения, представляющих собой мягкие лекарственные формы, должна быть нейтральной, не раздражать конъюнктиву, должна равномерно распределяться на слизистой оболочке глаза и не содержать каких-либо посторонних примесей.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр. 3, абз.4	Мази глазные, упакованные в тубы, в рамках контроля технологического процесса производства мазей, подвергают испытанию по показателю *Герметичность упаковки* в соответствии с требованиями, указанными в ОФС *0132.Мягкие лекарственные формы.*	Мази глазные, упакованные в тубы, в рамках контроля технологического процесса производства мазей, подвергают испытанию по показателю *Герметичность упаковки* в соответствии с требованиями, указанными в ОФС *Определение герметичности упаковки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.1	обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС *2.6.1 Стерильность,* в установленных случаях должны быть приняты меры, обеспечивающие их необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов,*	обеспечивающих их стерильность и соответствие лекарственного препарата ОФС *2.6.1 Стерильность.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства.			
Стр.4, абз.2	…предназначенных для получения глазных капель путем растворения или диспергирования их в соответствующем растворителе.	…предназначенных для получения глазных капель путем растворения или диспергирования их в соответствующем стерильном растворителе.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.4.		Абз.«Описание» следует исключить (Т.к. то, что данный показатель обязателен для лекарственных препаратов указано в ОФС «Лекарственные препараты»).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Приведены конкретные требования к описанию ЛП. «Лекарственные препараты для офтальмологического применения характеризуют, отмечая внешний вида (агрегатное состояние, форму и др.) и основные физические, органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статье и/или

				нормативном документе по качеству»
Стр.4, абз.5	Стерильность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для офтальмологического применения в соответствии с требованиями ОФС *2.6.1. Стерильность.*	Стерильность. Лекарственные препараты для офтальмологического применения должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.6.1. Стерильность.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. С учетом указания в разделе Испытания перед описанием : "ЛП для офтальмологического применения должны выдерживать следующие испытания"
Стр.4, абз.6, стр.5, абз.1	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* для всех дозированных лекарственных препаратов для офтальмологического применения и лекарственных препаратов для офтальмологического применения, выпускаемых в однодозовой упаковке. При отсутствии других указаний в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству лекарственные препараты для офтальмологического применения, представляющие собой суспензии, эмульсии, гели в однодозовой упаковке, предназначенные для	Однородность дозированных единиц. Таблетки, глазные пленки, имплантаты глазные, порошки и лиофилизаты для приготовления глазных капель или растворов для промывания глаз в однодозовых упаковках должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, испытание согласно ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*. Лекарственные препараты для	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред правками по аналогии с ЛП для парентерального применения (см.выше) Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц для всех дозированных лекарственных

	местного применения, не подвергают данному испытанию.	офтальмологического применения, представляющие собой суспензии, эмульсии, гели в однодозовой упаковке, не подвергают данному испытанию. (Согласно определению, лекарственные препараты для офтальмологического применения – это препараты для местного применения)		препаратов для офтальмологического применения и лекарственных препаратов для офтальмологического применения, выпускаемых в однодозовой упаковке. Лекарственные препараты для офтальмологического применения, представляющие собой суспензии, эмульсии, гели в однодозовой упаковке, не подвергают данному испытанию.
Стр.5, абз.3	Видимые механические включения. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы* для лекарственных препаратов для офтальмологического применения, за исключением лекарственных препаратов для офтальмологического применения в	Видимые механические включения. Лекарственные препараты для офтальмологического применения в виде растворов должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Видимые механические включения. Проводят испытание для лекарственных препаратов для офтальмологического применения на

	виде мягких лекарственных форм, а также капель глазных суспензионного и эмульсионного типа.			механические включения: видимые частицы, за исключением лекарственных препаратов для офтальмологического применения в виде мягких лекарственных форм, а также капель глазных суспензионного и эмульсионного типа».
Стр.5, абз.4	pH. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для офтальмологического применения потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству. Отсутствие данного показателя в лекарственных препаратах для офтальмологического применения должно быть обосновано.	Лекарственные препараты для офтальмологического применения, представляющие собой жидкие лекарственные формы непосредственно или после восстановления, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции. «pH. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для офтальмологического применения потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС 2.2.3. Потенциометрическое определение pH и нормативными требованиями, указанными в частных

				фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству Испытание не проводят при наличии соответствующего обоснования pH м.б. не только для жидких, но и для мягких; -решение о том, что отсутствие данного показателя в ЛП для офтальмологического применения д.б. обосновано, принято Фарм.комитетомЕАЭ (см.выше).
Стр.5, абз. 6	Осмоляльность. Для капель глазных, представляющих собой водные растворы, суспензии или эмульсии, определяют значение осмолярности и/или осмоляльности в соответствии с требованиями ОФС *2.2.35.Осмоляльность* и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных	Осмоляльность. Капли глазные, представляющие собой водные растворы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.35.Осмоляльность* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Осмоляльность. Для капель глазных, представляющих собой водные растворы, определяют

	статьях и/или нормативных документах по качеству.	(т.к. согласно ОФС «Осмоляльность» определяется для растворов.)		значение осмоляльности и/или осмолярности в соответствии с требованиями ОФС 2.2.35.Осмоляльность и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству».
Стр.5, абз.7	Размер частиц. Испытание проводят для глазных капель суспензионного и эмульсионного типа, а также лекарственных препаратов для офтальмологического применения в виде мягких лекарственных форм гетерогенного и комбинированного типа в соответствии с требованиями ОФС *Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах*.	Стр.5, абз.7 Размер частиц. Глазные капли в виде суспензии и эмульсии, а также лекарственные препараты для офтальмологического применения в виде мягких лекарственных форм гетерогенного и комбинированного типа должны выдерживать требования ОФС *Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Слова «...должны выдерживать следующие испытания» уже есть в первым абзаце раздела «Испытания». Будет приведена редакция: «Размер частиц. Испытание проводят для лекарственных препаратов для офтальмологического применения в виде мягких лекарственных

				форм, суспензий или эмульсий для офтальмологического применения в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.30.Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах».
Стр.6, абз.1	Металлические частицы. Испытание проводят для мазей глазных, упаковка которых представляет собой металлические тубы, в соответствии с требованиями ОФС *Металлические частицы.*	Металлические частицы. Мази глазные, упаковка которых представляет собой металлические тубы, должны выдерживать требование ОФС *Металлические частицы в мазях глазных.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено Так как есть общее указание в начале раздела " Испытания"
Стр.6, абз.2	Вязкость. Испытание проводят для гелей глазных, представленных растворами карбомера, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.10. Метод ротационной вискозиметрии* при температуре, указанной в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Вязкость. Гели глазные, представленные растворами карбомера, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.10. Метод ротационной вискозиметрии* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству. (о необходимости указывать температуру проведения испытаний в частной фармакопейной статье сказано в ОФС *Метод ротационной*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Слова «...должны выдерживать следующие испытания» уже есть в первом абзаце раздела «Испытания». Будет приведена редакция: «Вязкость.

		вискозиметрии)		Испытание проводят для гелей глазных, представляющих собой растворы карбомера, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.10. Метод ротационной вискозиметрии».
Стр.7, абз.5	Глазные мази, глазные гели, глазные кремы упаковывают в стерильные, сжимаемые, мелкоемкие (если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству – не более 10 г) тубы со встроенным или приложенным наконечником.	Многодозовая упаковка глазных капель должна содержать не более 10 мл лекарственного препарата, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа. Глазные мази, глазные гели, глазные кремы упаковывают в стерильные, сжимаемые, мелкоемкие тубы со встроенным или приложенным наконечником не более 10г, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Многодозовая упаковка глазных капель должна содержать не более 10 мл лекарственного препарата, при отсутствии другого обоснования. Глазные мази, глазные гели, глазные кремы упаковывают в стерильные, сжимаемые, мелкоемкие тубы со встроенным или приложенным наконечником массой лекарственного препарата не более 10 г, при

				отсутствии другого обоснования».
Стр.7, абз.6	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, объем раствора для промывания глаз в многодозовой упаковке должен быть не более 200 мл.	Объем раствора для промывания глаз в многодозовой упаковке должен быть не более 200 мл, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Объем раствора для промывания глаз в многодозовой упаковке должен быть не более 200 мл, при отсутствии другого обоснования.
		Следует добавить раздел «Маркировка» Маркировка. На этикетке для лекарственных препаратов для офтальмологического применения в многодозовых упаковках должен быть указан срок хранения после вскрытия упаковки. Срок хранения лекарственного препарата во вскрытой упаковке не должен превышать 4 недели, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. требования к маркировке лекарственных препаратов указаны в Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 №76. + РС № 88(прил №7).
Лекарственные препараты для ингаляционного применения	…должны соответствовать требованиям, предъявляемым к жидким лекарственным препаратам	…должны соответствовать требованиям, предъявляемым к лекарственным препаратам для распыления в жидкой лекарственной форме	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.2, абз.7				
Стр.2, абз.8	К лекарственным препаратам для ингаляционного применения, находящимся под давлением, относят лекарственные препараты в виде аэрозолей для ингаляций, которые в свою очередь могут представлять собой растворы, суспензии или эмульсии. Лекарственные препараты для ингаляционного применения, находящиеся под давлением, могут быть дозированными в упаковке с дозирующей клапанно-распылительной системой, и недозированными.	К лекарственным препаратам для ингаляционного применения, находящимся под давлением, относят лекарственные препараты в виде аэрозолей для ингаляций дозированных, которые в свою очередь могут представлять собой растворы, суспензии или эмульсии. Лекарственные препараты для ингаляционного применения, находящиеся под давлением выпускают в упаковке с дозирующей клапанно-распылительной системой.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «К лекарственным препаратам для ингаляционного применения, находящимся под давлением, относят лекарственные препараты в виде аэрозолей для ингаляций, которые в свою очередь могут представлять собой растворы, суспензии или эмульсии. Лекарственные препараты для ингаляционного применения, находящиеся под давлением выпускают в упаковке с дозирующей клапанно-распылительной системой».
Стр.3, абз.1	К лекарственным препаратам для ингаляционного применения, не находящимся под давлением, относят лекарственные препараты в виде	К лекарственным препаратам для ингаляционного применения, не находящимся под давлением, относят лекарственные препараты в виде	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	неаэрозольных лекарственных форм, например, спреев для ингаляций, которые в свою очередь могут представлять собой растворы, суспензии или эмульсии. Лекарственные препараты для ингаляционного применения, не находящиеся под давлением, могут быть дозированными и недозированными.	неаэрозольных лекарственных форм, представляющие собой растворы, суспензии или эмульсии, доставляющие дозу лекарственного препарата за одно или (более) высвобождений с помощью портативного устройства для доставки, ультразвуковых колебаний или иных методов. В перечне номенклатуры лекарственных форм, утвержденном коллегией ЕАЭС 22.12.2015 отсутствует наименование лекформы – спрей для ингаляций.		
Стр.3, абз.6	Таким образом, порошковые ингаляторы, снабженные дозирующим устройством, могут содержать заранее отмеренное количество действующего вещества, как…	Порошковые ингаляторы, снабженные дозирующим устройством, могут содержать заранее отмеренное количество действующего вещества, как…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. т.к. это заключение про порошковые ингаляторы
Стр.4, абз.2	Лекарственные препараты для ингаляционного применения могут быть дозированными и недозированными.	Лекарственные препараты для ингаляционного применения выпускают в однодозовых и многодозовых упаковках. Лекарственные препараты для распыления в жидких лекарственных формах и лекарственные препараты для ингаляционного применения не находящиеся под давлением в однодозовой упаковке должны быть стерильными и не должны содержать	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред прав Лекарственные препараты для ингаляционного применения выпускают в однодозовых и многодозовых упаковках. Лекарственные препараты для

		антимикробного консерванта, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа. Лекарственные препараты для распыления в жидких лекарственных формах и лекарственные препараты для ингаляционного применения не находящиеся под давлением в многодозовых упаковках могут содержать антимикробные консерванты, за исключением лекарственных препаратов, которые сами обладают антимикробными свойствами. Если лекарственные препараты для распыления в жидких лекарственных формах и лекарственные препараты для ингаляционного применения не находящиеся под давлением в многодозовых упаковках не содержат антимикробные консерванты и которые не обладают антимикробными свойствами, должны быть стерильными и выпускаться в упаковках, предотвращающих микробное загрязнение содержимого при хранении и использовании.		распыления в жидких лекарственных формах и лекарственные препараты для ингаляционного применения не находящиеся под давлением в однодозовой упаковке должны быть стерильными и не должны содержать антимикробного консерванта, при отсутствии другого обоснования Лекарственные препараты для распыления в жидких лекарственных формах и лекарственные препараты для ингаляционного применения не находящиеся под давлением в многодозовых упаковках могут содержать

				антимикробные консерванты, за исключением лекарственных препаратов, которые сами обладают антимикробными свойствами.
Стр.5, абз.3	В зависимости от типа лекарственной формы и природы действующего вещества (веществ)…	В зависимости от лекарственной формы и природы активной фармацевтической субстанции (субстанций)…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.5, абз.5	…обеспечивающая получение и контроль частиц необходимого размера.	…обеспечивающая получение и контроль частиц необходимого размера и однородность доставляемой дозы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.6, абз.3	Описание. Приводят определение внешнего вида и основных физических, органолептических и других свойств лекарственного препарата для ингаляционного применения в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Следует исключить, т.к. то, что данный показатель обязателен для лекарственных препаратов указано в ОФС «Лекарственные препараты»	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Приведены конкретные требования к описанию ЛП. «Лекарственные препараты для ингаляционного применения характеризуют, отмечая внешний вид (агрегатное состояние и др.) и основные

				физические, органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.6, абз.4	pH. Испытание проводят для лекарственных препаратов для ингаляционного применения, предназначенных для введения в виде пара, а также лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм, предназначенных для распыления с помощью небулайзера. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3.Потенциометрическое определение pH*. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, значение pH жидких лекарственных	Лекарственные препараты для ингаляционного применения, предназначенные для введения в виде пара, а также лекарственные препараты в виде жидких лекарственных форм, предназначенных для распыления с помощью небулайзера должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3.Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. Значение pH лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм, предназначенных для распыления с помощью небулайзера должно быть не менее 3 и не более 10.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. слова «Лекарственные препараты для ингаляционного применения должны выдерживать следующие испытания» уже есть в первом абзаце раздела «Испытания».

	форм или твердых и мягких			
Стр.7, абз.1	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для лекарственных препаратов для ингаляционного применения, представляющих собой жидкие лекарственные формы, выпускаемые в однодозовой упаковке и предназначенные для распыления с помощью небулайзера, в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* и указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Лекарственные препараты для ингаляционного применения, представляющие собой жидкие лекарственные формы или твердые лекарственные формы, предназначенные для растворения или диспергирования в жидкой среде перед применением и предназначенные для распыления с помощью небулайзера, выпускаемые в однодозовой упаковке должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, испытание *Однородность массы* согласно методике: взвешивают по-отдельности содержимое 20 упаковок, извлекая содержимое как можно полнее, и определяют среднюю массу. Не более 2 индивидуальных масс могут отклоняться более +/-10% от средней массы, но не более +/-20%.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред прав Испытание проводят для лекарственных препаратов для ингаляционного применения, представляющих собой жидкие лекарственные формы, выпускаемые в однодозовой упаковке и предназначенные для распыления с помощью небулайзера, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц. Или, при соответствующем обосновании, проводят испытание по показателю «Однородность массы» согласно методике: взвешивают по отдельности содержимое 20

				упаковок, извлекая содержимое как можно полнее, определяют среднюю массу. Масса каждой индивидуальной упаковки может отклоняться от средней массы 20 упаковок не более чем на ±10 %, при этом масса не более 2 индивидуальных упаковок может отклоняться более ±10 %, но не должна превышать ±20 % от средней массы.
Стр.7, абз.2	Однородность доставляемых (высвобождаемых) доз. (Однородность дозирования). Испытание проводят для дозированных лекарственных препаратов для ингаляционного применения, находящихся и не находящихся под давлением, порошков для ингаляций, капсул с порошком для ингаляций.	Дозированные лекарственные препараты для ингаляционного применения, находящиеся и не находящиеся под давлением, порошки для ингаляций, капсулы с порошком для ингаляций должны выдерживать данное испытание.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. фраза «Лекарственные препараты для ингаляционного применения должны выдерживать следующие испытания» уже заложена в первый абзац раздела «Испытания».
Стр.7, абз.3	…но и для доз, полученных из разных	…но и для доз, полученных из разных упаковок, при отсутствии другого	УП «Центр экспертиз и	Отклонено, т.к. данный абзац

	упаковок.	обоснования и разрешения уполномоченного органа.	испытаний в здравоохранении»	содержит общие положения.
Стр.7, абз.4	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, отбор доз для испытания из 10 упаковок лекарственного препарата для ингаляционного применения проводят следующим образом: из трех упаковок необходимое количество доз высвобождают в начале, из четырех упаковок – в середине, из трех упаковок – в конце использования лекарственного препарата.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, отбор доз для испытания из 10 упаковок лекарственного препарата для ингаляционного применения проводят следующим образом: из трех упаковок необходимое количество доз высвобождают в начале, из четырех упаковок – в середине, из трех упаковок – в конце использования лекарственного препарата.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием» для порядка отбора проб для испытания. Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.8, абз.2	Воздух должен непрерывно пропускаться через цилиндр для сбора доз во избежание потери действующего вещества в окружающую среду.Фильтр и другие составляющие части конструкции должны быть совместимы с действующим веществом, другими компонентами лекарственного препарата и растворителями, которые используются для извлечения	Воздух должен непрерывно пропускаться через цилиндр для сбора доз во избежание потери активной фармацевтической субстанции в окружающую среду. Фильтр и другие составляющие части конструкции должны быть совместимы с активной фармацевтической субстанцией, другими компонентами лекарственного препарата и растворителями, которые используются для извлечения активной фармацевтической субстанции из	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. т.к. извлекаем и собираем действующее вещество после реакции.

	действующего вещества из фильтра.…	фильтра.…		
Стр.9, абз.3	Определяют количество действующего вещества в каждой собранной порции по методике,	Определяют количество (активной фармацевтической субстанции) действующего вещества в каждой собранной порции по методике,	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определяем именно извлеченное действующее вещество.
Стр.9, абз.4	Для лекарственных препаратов, содержащих более одного действующего вещества, проводят испытание по показателю…	Для лекарственных препаратов, содержащих более одной активной фармацевтической субстанции, проводят испытание по показателю…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определяем действующее вещество, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.9, абз.7	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству среднее значение доставляемых (высвобождаемых) доз	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа среднее значение доставляемых (высвобождаемых) доз…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.13, абз.4	…и определяют содержание действующего вещества…	…и определяют содержание активной фармацевтической субстанции…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определяем именно действующее вещество.

Стр.14, абз.2	…и определяют содержание действующего вещества…	…и определяют содержание активной фармацевтической субстанции…		Отклонено, т.к. определяем именно действующее вещество.
Стр.14, абз.4	Для лекарственных препаратов, содержащих более одного действующего вещества, проводят испытание по показателю… Редакция в ОФС иная! Привести в соответствие	Для лекарственных препаратов, содержащих более одной активной фармацевтической субстанции, проводят испытание по показателю…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, так как в препарате- уже действующее вещества, а не АФС
Стр.14, абз.5	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству среднее значение доставляемых (высвобождаемых) доз должно находиться в пределах от 85 до 115 % от заявленного значения.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа среднее значение доставляемых (высвобождаемых) доз должно находиться в пределах от 85% до 115 % от заявленного значения.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.15, абз.1	Испытание проводят для лекарственных препаратов для ингаляционного применения, находящихся и не находящихся под давлением, порошков для ингаляций,	Лекарственные препараты для ингаляционного применения, находящиеся и не находящиеся под давлением, порошки для ингаляций, капсулы с порошком для ингаляций	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Испытание на аэродинамическое распределение

	капсул с порошком для ингаляций в соответствии с требованиями ОФС *2.9.18.Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.18.Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. (Предполагается ли разработка ОФС *2.9.18.Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц?)*		мелкодисперсных частиц проводят для лекарственных препаратов для ингаляционного применения, находящихся и не находящихся под давлением, порошков для ингаляций, капсул с порошком для ингаляций в соответствии с требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.15, абз.2	Испытания для лекарственных препаратов, представляющих собой суспензии, предназначенные для распыления с помощью небулайзера, при указании в частной фармакопейной статье или	Лекарственные препараты, представляющие собой суспензии, предназначенные для распыления с помощью небулайзера должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.44.Лекарственные препараты для*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Испытания для лекарственных препаратов, представляющих

	нормативном документе по качеству проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.44.Лекарственные препараты для распыления: характеристика* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	*распыления: характеристика* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. При обосновании и разрешении уполномоченного органа могут использоваться другие прибор и методика. (Предполагается ли разработка ОФС *2.9.44.Лекарственные препараты для распыления: характеристика?)*		собой суспензии, предназначенные для распыления с помощью небулайзера, проводят в соответствии с требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.15, абз.3		Раздел «Упаковка» предлагается исключить, т.к. об этом сказано в тексте ОФС.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Растворы		Отсутствует термин «растворы	УП «Центр экспертиз и	Учтено

Стр.2		вагинальные».	испытаний в здравоохранении»	
Стр.4, абз.2	В зависимости от природы действующего вещества/веществ	В зависимости от природы активной фармацевтической субстанции/субстанций	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.7	…представляющих собой жидкое действующее вещество как таковое или смеси жидких действующих веществ, без растворителя.	…представляющих собой жидкую фармацевтическую субстанцию как таковую или смеси жидких фармацевтических субстанций, без растворителя.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.8	неводные растворы действующих веществ,	неводные растворы фармацевтических субстанций	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.5, абз.2	растворением действующих и вспомогательных веществ	растворением активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.5, абз.3	исходя из свойств и природы действующего вещества (веществ), для обеспечения отсутствия возможного химического и физико-химического взаимодействия между растворителем и действующим веществом (веществами).	исходя из свойств и природы активной фармацевтической субстанции (субстанций), для обеспечения отсутствия возможного химического и физико-химического взаимодействия между растворителем и фармацевтической субстанцией (субстанций).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Исходя из свойств и природы активной фармацевтической субстанции для обеспечения отсутствия

				возможного химического и физико-химического взаимодействия между растворителем и действующим веществом (веществами)».
Стр.5, абз.5	Растворы для орошения содержат действующие вещества являющиеся,	Растворы для орошения содержат активные фармацевтические субстанции являющиеся,	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. в лекарственном препарате уже действующее вещество, а не активная фармацевтическая субстанция.
Стр.5, абз.7	Для получения спиртовых растворов в качестве основного растворителя используют *этанол (96 %) Р*, соответствующий требованиям ЧФС *Этанол 96%*	Для получения спиртовых растворов в качестве основного растворителя используют этанол, соответствующий требованиям ЧФС *Этанол 96%* (т.к. реактивы в составе лекарственных препаратов не используют)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.6, абз.2	…по объему в зависимости от природы действующих веществ	по объему в зависимости от природы активных фармацевтических субстанций	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.6, абз.3		Следует исключить, т.к. концентрацию растворов выражают не только в	УП «Центр экспертиз и	Учтено с ред правкой

		процентах, но и в количестве на объем (мг/мл, г/л)	испытаний в здравоохранении»	«Содержание действующих веществ в растворе выражают в процентной или массовой концентрации»
Стр.6, абз.5	При получении растворов высокомолекулярных соединений учитывают природу действующего вещества (веществ).	При получении растворов высокомолекулярных соединений учитывают природу активной фармацевтической субстанции (субстанций).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7, абз.1	При получении масляных и глицериновых растворов для увеличения скорости растворения действующих и вспомогательных веществ используют нагревание.	При получении масляных и глицериновых растворов для увеличения скорости растворения активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ используют нагревание.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7, абз.3	Для повышения устойчивости ароматных вод в их состав может быть добавлен *этанол (96 %.) Р.*	Для повышения устойчивости ароматных вод в их состав может быть добавлен этанол.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7, абз.7	Растворы должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Растворы* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС*1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Растворы должны соответствовать общим требованиям ОФС 2.5.1.1.

		для данной лекарственной формы.		Лекарственные формы и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.7, абз.8, стр.8, абз.1,2,3,4,5,6	Растворы для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС *0520. Лекарственные формы для парентерального применения.* Растворы для офтальмологического применения должны соответствовать требованиям ОФС *1163. Глазные лекарственные формы*. Растворы для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций.* Растворы для применения в полости рта должны соответствовать требованиям ОФС *1807. Лекарственные формы для применения в полости рта*. Растворы, представляющие собой сиропы, должны соответствовать требованиям ОФС *Сиропы.* Растворы, представляющие собой	Данные абзацы следует исключить, т.к. повторяют положения ОФС *1502. Лекарственные препараты, ОФС Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в редакции: «Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Растворы», предназначенной для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Растворы», предназначенной

	капли, должны соответствовать требованиям ОФС *Капли.* Порошки, таблетки, гранулы, лиофилизаты и концентраты для приготовления растворов должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: ОФС *1166,1165. Порошки*, ОФС *0478.Таблетки,* ОФС *0499. Гранулы*, ОФС **Лиофилизаты*, ОФС **Концентраты*.			для офтальмологического применения (глазные капли, раствор для промывания глаз и др.), должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Растворы», предназначенной для ингаляционного применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения. Лекарственные формы, представляющие собой порошки,

				таблетки, гранулы, лиофилизаты, концентраты, предназначенные для приготовления растворов, должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: ОФС 2.5.1.24. Порошки, ОФС 2.5.1.35. Таблетки, ОФС 2.5.1.4. Гранулы, ОФС 2.5.1.14. Лиофилизаты, ОФС 2.5.1.12. Концентраты».
Стр.8, абз.8		следует исключить, т.к. то, что раздел «описание» является обязательным указано в ОФС «Лекарственные препараты».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено исключение раздела «Описание»,т.к. приведены особенности конкретной лекарственной формы - «растворы». Будет приведена редакция: «Описание. Растворы характеризуют, отмечая внешний вид (прозрачность, вязкость и др.), органолептические

				(цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативными документами по качеству».
Стр.8, абз.9	Прозрачность. Испытание проводят для стерильных растворов, растворов для приема внутрь, растворов для местного применения в соответствии с требованиями ОФС 2.2.1 *Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*, для остальных растворов при соответствующем указании в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Стерильные растворы, растворы для приема внутрь, растворы для местного применения и другие растворы, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС 2.2.1 *Прозрачность и степень опалесценции жидкостей* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Растворы должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания».
Стр.8, абз.10	Цветность. Испытание проводят для стерильных растворов, растворов для приема внутрь, растворов для местного применения в соответствии с требованиями ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей* обязательно, для остальных растворов – при соответствующем указании в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Стерильные растворы, растворы для приема внутрь, растворы для местного применения и другие растворы, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Растворы должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела

				«Испытания».
Стр.9, абз.1	pH или «Кислотность или щелочность». Испытание проводят для растворов, предназначенных для парентерального применения, для офтальмологического применения, для остальных растворов (водных, водно-спиртовых, спиртовых) – при соответствующем указании в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Определение pH проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH.* Допустимый интервал значений pH раствора должен быть указан в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Растворы лекарственных препаратов для парентерального применения, для офтальмологического применения и, если применимо, другие растворы (водные, водно-спиртовые, спиртовые) лекарственных препаратов должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Растворы должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания».
Стр.9, абз.4	Плотность. Испытание проводят для спиртовых растворов, содержащих этанол в концентрации выше 40 %, и для других неводных растворов в соответствии с ОФС *2.2.5. Относительная плотность* и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Спиртовые растворы, содержащие этанол в концентрации выше 40 % (об/об), и другие неводные растворы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.5. Относительная плотность* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Относительная плотность. Испытание проводят для спиртовых растворов, содержащих этанол в концентрации выше 40 % (об/об),

				и для других неводных растворов в соответствии с ОФС 2.1.2.5. Относительная плотность и указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.9, абз.5	Этанол. Испытание проводят для спиртовых растворов, содержащих этанол в концентрации ниже 40 % в соответствии с требованиями ОФС *2.9.10. Содержание этанола* и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Этанол. Спиртовые растворы, содержащие этанол в концентрации ниже 40 % (об/об) должны выдерживать испытания согласно ОФС *2.9.10. Содержание этанола* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Этанол. Испытание проводят для спиртовых растворов, содержащих этанол в концентрации ниже 40 % (об/об) в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.8. Содержание этанола и указаниями в частной фармакопейной статье и/или

				нормативном документе по качеству».
Стр.9, абз.6	Вязкость. Испытание проводят для растворов высокомолекулярных соединений в соответствии с требованиями ОФС *2.2.8. Вязкость* и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Вязкость. Растворы высокомолекулярных соединений должны выдерживать испытания согласно ОФС *2.2.8. Вязкость* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Вязкость. Испытание проводят для растворов высокомолекулярных соединений в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.8. Вязкость и указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.9, абз.7	Кислотное и перекисное число. Испытание проводят для масляных растворов в соответствии с требованиями ОФС *2.5.1 Кислотное число* и ОФС *2.5.5 Пероксидное число* и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Масляные растворы лекарственных препаратов должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.5.1 Кислотное число* и ОФС *2.5.5 Пероксидное число* на соответствие	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Кислотное и перекисное число. Испытание проводят для

		требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.		масляных растворов в соответствии с требованиями ОФС 2.1.5.1 Кислотное число и ОФС 2.1.5.5 Пероксидное число и указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр10, абз.1	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для растворов в однодозовых индивидуальных упаковках, кроме растворов для наружного применения в однодозовых упаковках, в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Однородность дозированных единиц. Растворы в однодозовых упаковках, кроме растворов для наружного применения в однодозовых упаковках, должны выдерживать требования ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, растворы для приема внутрь в однодозовых упаковках должны выдерживать требования *ОФС Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для растворов в однодозовых упаковках, за исключением растворов для наружного применения, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц».

				«Извлекаемый объем. Для растворов, предназначенных для приема внутрь, испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.16 Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь. Испытание не применяют для растворов в однодозовых упаковках, предназначенных для приема внутрь, если проводят испытание на однородность дозированных единиц».
Стр.10, абз.2, 3, 4, 5,6, 7, стр.11, абз.1, 2		Данные абзацы предлагается исключить, т.к. об этих показателях указано в ОФС «Лекарственные препараты для парентерального применения» и ОФС «Лекарственные препараты для офтальмологического применения».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, так как в преамбуле проекта ОФС (решение принято фарм. комитетом ЕАЭС) представлено описание всех растворов, включая растворы для парентерального,

				офтальмологическо го и др. применения, поэтому указаны показатели качества для таких растворов. «Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Растворы», предназначенной для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Растворы», предназначенной для офтальмологическо го применения (глазные капли,

				раствор для промывания глаз и др.), должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения»
		Т.к. в Фармакопее Союза отсутствуют ОФС на Лекарственные препараты для орошения, предлагается включить следующий текст: Растворы лекарственных препаратов для орошения должные выдерживать испытание согласно ОФС 2.6.1. *Стерильность*, испытание «Видимые механические включения» согласно требованиям ОФС 2.9.20. *Загрязнение механическими включениями:видимые частицы.,* испытание «Невидимые механические включения» согласно требованиям ОФС 2.9.19. *Загрязнение механическими включениями:невидимые частицы,* испытание согласно ОФС *2.6.1.4 Бактериальные эндотоксины* на соответствие требованиям: менее 0,5МЕ/мл или должны быть апирогенны и выдерживать испытание согласно ОФС		Отклонено, т.к. предлагается характеризовать лекарственные препараты в виде «Растворов для орошения» в проекте ОФС на лекарственную форму «Растворы». Особенные требования к лекарственной форме «растворы для орошения» в проекте ОФС приведены: в подразделах «Видимые механические включения», «Бактериальные

		2.6.8. Пирогенность.		эндотоксины или Пирогенность» раздела «Испытания», а о требовании стерильности для растворов для орошения указано в разделе «Особенности технологии».
Стр.11	Показатели «Извлекаемый объем» и «масса содержимого упаковки»	Предлагается перенести в раздел «особенности технологии» (т.к. ОФС Фармакопеи Союза разрабатываются с учетом соблюдения производителем правил GMP)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к эти показатели влючают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата и имеют специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Стр.12, абз.4	если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	При отсутствии другого обоснования и утверждения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной

			здравоохранении»	статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.12, абз.7	В случаях получения лекарственного препарата	В случаях изготовления лекарственного препарата	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. это касается не только лекарственных препаратов экстемпорального изготовления.
Концентраты Стр.2, абз.2	Концентраты получают растворением действующих и вспомогательных веществ…	Концентраты получают растворением активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.2	Концентраты должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Концентраты* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Концентраты должны соответствовать общим требованиям ОФС 2.5.1.1. Лекарственные формы и выдерживать

				следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.3, абз.3, 4,5		Данные абзацы следует исключить, т.к. повторяют положения ОФС *1502. Лекарственные препараты, ОФС Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.6		Раздел «описание» следует исключить, т.к. то, что раздел «описание» является обязательным указано в ОФС «Лекарственные препараты».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. исключение раздела «Описание»,т.к. приведены особенности конкретной лекарственной формы - «концентраты». Будет приведена редакция: «Описание. Концентраты характеризуют, отмечая внешний вид (прозрачность и др.), органолептические

				(цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству».
Стр.3, абз.7	Прозрачность. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления водных растворов, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*, для остальных концентратов – если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Концентраты, предназначенные для приготовления водных растворов, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС 2.2.1 *Прозрачность и степень опалесценции жидкостей* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторкой правкой. Будет приведена редакция: «Прозрачность. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления водных растворов, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей, для остальных концентратов – если указано в

				частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.4, абз.1	Цветность. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления водных растворов, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*, для остальных концентратов – если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Концентраты, предназначенные для приготовления водных растворов, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей* на соответствие требованиям, указанным, в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторкой правкой. Будет приведена редакция: «Цветность. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления водных растворов, в соответствии с требованиями ОФС 2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей, для остальных концентратов – если указано в частной фармакопейной статье и/или

				нормативном документе по качеству».
	pH. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления водных растворов, для концентратов для приготовления эмульсии, для остальных концентратов – если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*. Значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Концентраты, предназначенные для приготовления водных растворов, концентраты для приготовления эмульсии, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.		Учтено с редакторкой правкой. «pH. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления водных растворов, для концентратов для приготовления эмульсии, для остальных концентратов – если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Определение проводят в соответствии с ОФС 2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH. Значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном

				документе по качеству».
Стр.4, абз.3,4	Плотность. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов, содержащих этанол в концентрации 40 %, для концентратов для приготовления эмульсии, для остальных концентратов – если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Определение проводят в соответствии с ОФС *2.2.5. Относительная плотность* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Концентраты, предназначенные для приготовления неводных растворов, содержащих этанол в концентрации выше 40 % (об/об), концентраты для приготовления эмульсии, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.5. Относительная плотность* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторкой правкой. «Плотность. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов, содержащих этанол в концентрации выше 40 % (об/об), для концентратов для приготовления эмульсии, для остальных концентратов – если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Определение проводят в соответствии с

				ОФС 2.1.2.5. Относительная плотность и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.4, абз.5	Этанол. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов, содержащих этанол в концентрации ниже 40 % в соответствии с требованиями ОФС *2.9.19. Содержание этанола* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Концентраты, предназначенные для приготовления неводных растворов, содержащих этанол в концентрации ниже 40 % (об/об) должны выдерживать испытания согласно ОФС *2.9.10. Содержание этанола* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторкой правкой. «Этанол. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов, содержащих этанол в концентрации ниже 40 % (об/об) в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.8. Содержание этанола и нормативными

				требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.4, абз.6	Вода. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов в соответствии с ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Концентраты, предназначенные для приготовления неводных растворов должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.1.15 Вода: определение полумикрометодом* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторкой правкой. Будет приведена редакция: «Вода. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов в соответствии с ОФС 2.1.5.12. Вода: определение полумикрометодом и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по

				качеству».
Стр.5, абз.1,2	Абзацы «Микробиологическя чистота», «Стерильность»	Предлагается исключить, т.к. об этих показателях указано в ОФС «Лекарственные препараты для парентерального применения»		Учтено
Стр.5, абз.3,4,5	Показатели «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения», «Извлекаемый объем», «Объем содержимого упаковки»	Предлагается перенести в раздел «особенности технологии» (т.к. ОФС Фармакопеи разрабатываются с учетом соблюдения производителем правил GMP)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к эти показатели влючают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата и имеют специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают
Стр.5, абз.6	Упаковка дозированных концентратов может быть однодозовой, многодозовой, или представлять собой комплект упаковки, если концентрат выпущен совместно с растворителем.	Упаковка концентратов может быть однодозовой, многодозовой, может представлять собой комплект упаковки, если концентрат выпущен совместно с растворителем.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Капсулы	*Твердые капсулы* – капсулы цилиндрической формы с	*Твердые капсулы* имеют твердую оболочку цилиндрической формы с	УП «Центр экспертиз и	Учтено с редакторской

Стр.1, абз.4	полусферическими концами, состоящие из двух частей – корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров.	полусферическими концами, состоящую из двух частей – корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров.	испытаний в здравоохранении»	правкой. Будет приведена редакция: « Твердые капсулы - капсулы с твердой оболочкой цилиндрической формы с полусфериче¬ским и концами, состоящие из двух частей - корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров».
Стр.1, абз. 5, 6	В зависимости от вместимости твердые капсулы могут быть восьми размеров (таблица). Таблица – Размеры твердых капсул в зависимости от их вместимости	В зависимости от вместимости оболочки твердые капсулы могут быть восьми размеров (таблица). Таблица – Размеры твердых капсул в зависимости от вместимости оболочки	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.7	…поверхностно-активные вещества, консерванты…	…поверхностно-активные вещества, антимикробные консерванты…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.1	Оно состоит из одного или нескольких действующих веществ	Оно состоит из одной или нескольких активных фармацевтических субстанций…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы «капсула»

				содержит действующее вещество, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.3, абз. 3		Перед абзацем следует включить текст: Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Капсулы* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Капсулы должны соответствовать общим требованиям ОФС 2.5.1.1. Лекарственные формы и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.3, абз.3	Распадаемость. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.1. «Распадаемость таблеток и капсул».	Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.1. «Распадаемость таблеток и капсул». Испытание ректальных и вагинальных капсул проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.2. *Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток,*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Испытание проводят в соответствии с

		ректальных и вагинальных капсул. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа капсулы вагинальные не предназначенные для пролонгированного местного действия и ректальные капсулы, не предназначенные для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия должны распадаться в течение 30 мин.		требованиями ОФС 2.1.9.1. «Распадаемость таблеток и капсул».... ....Испытание ректальных и вагинальных капсул проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.2. Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул. При отсутствии другого обоснования капсулы вагинальные, не предназначенные для пролонгированного местного действия, и ректальные капсулы, не предназначенные для модифицированного высвобождения или пролонгированног

				о местного действия, должны распадаться в течение 30 мин».
Стр.3, абз.4	Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативном документе по качеству,	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.3, абз.5	в течение времени, указанного в фармакопейной статье	в течение времени, указанного в нормативном документе по качеству	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, так как время может быть указано и в частной фармакопейной статье.
Стр.4, абз.2	Растворение. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».	Капсулы и, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, вагинальные и ректальные капсулы, предназначенные для пролонгированного местного действия, должны выдерживать	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Если не обосновано другое, проводят

		испытание согласно ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».		испытание в соответствии с требованиями ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Если проводят испытание по показателю «Растворение», то допускается испытание по показателю «Распадаемость» не проводить».
Стр.4, абз.3	Капсулы должны выдерживать испытания на однородность дозирования (2.9.40), однородность массы дозированных лекарственных форм(2.9.5.) согласно требованиям соответствующих ОФС.	Однородность дозированных единиц. Капсулы должны выдерживать испытания согласно ОФС *Однородность дозированных единиц (2.1.9.14)* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, согласно *ОФС Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата (2.1.9.5.).* Однородность массы. Капсулы должны выдерживать испытание согласно *ОФС Однородность массы единицы дозированного лекарственного*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность

		препарата (2.1.9.5.). Испытание на однородность массы не требуется, если испытание на однородность дозированных единиц предусмотрено для всех активных фармацевтических субстанций.		дозированных единиц. Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех действующих веществ.
Таблетки Стр.2, абз.4		Следует добавить термин: «таблетки-лиофилизат» - таблетки, получаемые путем лиофилизации в виде пористой массы, имеющие форму таблетки.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Таблетки-лиофилизат - твердая лекарственная форма, получаемая путем

				лиофилизации в виде пористой массы, имеющей форму таблетки и предназначенная для помещения в полость рта, где происходит быстрое высвобождение действующих веществ при контакте со слюной перед проглатыванием.
Стр.2, абз.7	Модифицированное (нестандартное) высвобождение может быть пролонгированным (замедленным непрерывным), отсроченным (отложенным) пульсирующим (прерывистым) и ускоренным.	Модифицированное (нестандартное) высвобождение может быть пролонгированным (замедленным непрерывным), отсроченным (отложенным), пульсирующим (прерывистым) и ускоренным. (после слов «отсроченным (отложенным)» нужна запятая)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз. 2 снизу	*Таблетки жевательные* – таблетки без оболочки, которые необходимо разжевать до проглатывания.	*Таблетки жевательные* – таблетки, которые необходимо разжевать до проглатывания.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.8, абз.2	Таблетки должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания…	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Таблетки* должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Таблетки», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты. Приведена редакция: «Таблетки должны соответствовать общим требованиям ОФС 2.5.1.1. Лекарственные формы и выдерживать следующие

				испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.8, абз.3, 4		Данные абзацы следует исключить, т.к. повторяют положения ОФС *1502. Лекарственные препараты, ОФС Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено исключение абзацев. Будет представлена редакция: «Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Таблетки», предназначенной для приготовления лекарственных препаратов для парентерального применения в других лекарственных формах (растворов, суспензий), должны выдерживать требования ОФС 2.5.2.3.

				Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Таблетки», предназначенной для приготовления капель глазных, должны выдерживать требования ОФС 2.5.2.3.Лекарственные препараты для офтальмологического применения».
Стр.8, абз.5	Приводят описание формы и цвета таблеток.	Данное предложение следует исключить, т.к. об этом сказано в ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено исключение предложения, т.к. оно относится к испытанию лекарственной формы. Изложено в сл.редакции: «Описание. Таблетки

				характеризуют, отмечая внешний вид (форму, поверхность, обозначения на поверхности и др), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Оценку внешнего вида таблеток осуществляют при осмотре невооруженным глазом 20 таблеток. Поверхность таблетки должна быть гладкой, однородной, если не обосновано иное. На поверхности

				таблетки могут быть нанесены штрихи, риски для деления, надписи и другие обозначения. Для таблеток диаметром 9 мм и более рекомендуется наличие риски».
Стр.8, абз.6	**Однородность массы.** Определение проводят в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата».	Таблетки без оболочки и, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой должны выдерживать требования ОФС 2.1.9.5. *Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*». Однородность массы таблеток, покрытых оболочкой обеспечивается в рамках контроля технологического процесса производства ядер таблеток.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы. Определение проводят в соответствии с требо-ваниями общей фармакопейной статьи «2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата». Если предусмотрено испытание на однородность дозированных

				единиц для всех действующих веществ, то контроль однородности массы не требуется. Однородность массы таблеток, покрытых оболочкой обеспечивается в рамках контроля технологического процесса».
Стр.8, абз.7	**Устойчивость таблеток к истиранию и механическая прочность.**	Предлагается данный показатель перенести в раздел «Особенности технологии»	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. это показатели качества лекарственной формы «Таблетки»
Стр.9, абз.1	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству в качестве жидкой среды используют воду. Таб-летки должны распадаться в течение 15 мин, если не указано иначе в част-нойфармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, в качестве жидкой среды используют воду. Таблетки должны распадаться в течение 15 мин, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не

				ссылаться на разрешение уполномоченного органа
Стр.9, абз.2	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству в качестве жидкой среды используют воду. Таблетки должны распадаться в течение 30 мин, если не указано иначе в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, в качестве жидкой среды используют воду. Таблетки, покрытые оболочкой должны распадаться в течение 60мин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой - 30 мин, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Таблетки, покрытые оболочкой, должны выдерживать испытание на распадаемость в соответствии с ОФС 2.9.1. «Распадаемость таблеток и кап¬сул». Таблетки, покрытые оболочкой должны распадаться в течение 60 мин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой - 30 мин, если не

				указано иначе в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству».
Стр.9, абз.3	Если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, то в буферном растворе таблетки должны распадаться в течение 1 ч.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, в буферном растворе таблетки должны распадаться в течение 1 ч.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа
Стр.10, абз.2	если не указано иначе в частной фармакопейной статье или нормативном документе.	Данную фразу предлагается исключить (т.к. это свойство (требование) для лиофилизированных таблеток аналогично диспергируемым и растворимым таблеткам).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.10, абз.4	Если не указано иначе в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, время распадаемости таблеток не	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, время распадаемости таблеток вагинальных не должно превышать 30	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или

	должно превышать 30 мин.	мин.		нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.11, абз.1	Если в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость таблеток не является обязательным.	Если предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость таблеток не является обязательным.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. имеющееся указание более информативно.
Стр.11, абз.3	Для кишечнорастворимых таблеток, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, проводят испытание, подтверждающее отсроченное высвобождение необходимого количества действующего вещества в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».	Для кишечнорастворимых таблеток, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, проводят испытание, подтверждающее отсроченное высвобождение необходимого количества активной фармацевтической субстанции в соответствии с ОФС *Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм.* Для таблеток жевательных, подъязычных и защечных, диспергируемых, при отсутствии другого обоснования и	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «...Для кишечнорастворимых таблеток, при отсутствии другого обоснования, проводят испытание, под¬тверждающее отсроченное высвобождение

		разрешения уполномоченного органа, проводят испытание для подтверждения высвобождения активной фармацевтической субстанции (субстанций).		необходимого количества действующего вещества в соответствии с ОФС Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм».
Стр.11, абз.5	Потеря в массе при высушивании или Вода. Раздел вводят в тех случаях, когда содержание воды может влиять на свойства действующего вещества, стабильность препарата и т.д. Испытание обязательно для таблеток, полученных способом лиофилизации. Определение проводят в соответствии с ОФС 2.2.32. «Потеря в массе при высушивании» или ОФС 2.5.12.«Вода.Определение полумикрометодом».	Таблетки, если применимо, должны выдерживать испытание согласно ОФС 2.2.*32 Потеря в массе при высушивании* или ОФС 2.5.12. *Вода. Определение полумикрометодом* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству. Таблетки-лиофилизат должны выдерживать испытание согласно ОФС 2.2.*32 Потеря в массе при высушивании* или ОФС 2.5.12. *Вода. Определение полумикрометодом* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Приведена редакция: «Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание проводят в тех случаях, когда содержание воды может влиять на свойства действующего вещества, стабильность препарата и т.д. Испытание обязательно для табле¬ток, полученных способом

				лиофилизации. Определение проводят в соответ-ствии с ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании или ОФС 2.5.12.Вода. Определение полумикрометодом».
Стр.11, абз.6	Остаточные органические растворители. При использовании в тех-нологическом процессе производства таблеток органических растворителей должен быть предусмотрен контроль их остаточного содержания в соответствии с требованиями ОФС 5.4. «Остаточные органические растворители».	Таблетки, если применимо, должны выдерживать требования ОФС 5.4. *Остаточные органические растворители.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Остаточные органические растворители. Таблетки, если применимо, должны выдерживать требования ОФС 2.3.2.0 Остаточные органические растворители. Норму содержания органического растворителя приводят в мкг/таблетку,

				ис¬ходя из предельно допустимой суточной дозы растворителя и из максималь¬ной суточной дозы препарата».
Стр.12, абз.1	Около 1 г (точная навеска) порошка растертых таблеток обрабатывают…	Около 1,000 г порошка растертых таблеток обрабатывают… (т.к. согласно *Общим сведениям* точность взвешивания обозначается количеством цифр после запятой)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. показатель «Определение вспомогательных веществ» исключен.
Стр.12, абз.2	Фильтр с остатком высушивают, сжигают, прокаливают и взвешивают с точностью до 0,0001 г.	Фильтр с остатком высушивают, сжигают, прокаливают до постоянной массы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. показатель «Определение вспомогательных веществ» исключен.
Стр.12, абз.3	если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, ОФС *Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата (2.9.5.).*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет

				«обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Суппозитории и палочки Стр.1, абз.3	Суппозитории и палочки могут содержать одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе.	Суппозитории и палочки могут содержать одну или более активных фармацевтических субстанций, растворенных или диспергированных в подходящей основе.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.4	В зависимости от состояния действующего вещества (растворимое или нерастворимое в основе) суппозитории и палочки могут быть гомогенными, гетерогенными или комбинированными.	В зависимости от свойств активной фармацевтической субстанции (растворима или нерастворима в основе) суппозитории и палочки могут быть гомогенными, гетерогенными или комбинированными.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.3	Суппозитории вагинальные для медицинского применения в основном имеют шарообразную или яйцевидную форму	Суппозитории вагинальные для медицинского применения в основном имеют шарообразную, яйцевидную форму или вид плоского тела с закругленным концом (пессарии)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.3, абз.5	Действующие вещества, при необходимости измельченные и просеянные, вводят непосредственно в основу в виде водного раствора…	Активные фармацевтические субстанции, при необходимости, измельченные и просеянные, вводят непосредственно в основу в виде водного раствора…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр. 4, абз.2	Суппозитории и палочки должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502 Лекарственные формы*	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Суппозитории и палочки* должны соответствовать общим требованиям *ОФС Лекарственные препараты,* ОФС *1502 Лекарственные формы*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. данная ОФС рас-пространяется на конкретные лекарственные формы, которые оцениваются по пока-зателям качества, ха-рактерными именно для этих лекарствен-ных форм. ОФС на лекарствен-ные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.4, абз.3	Приводят описание формы, цвета суппозиториев или палочек.	Данное предложение следует исключить, т.к. об этом сказано в ОФС *Лекарственные препараты*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено Описание. Суппозитории и палочки характеризуют, отмечая внешний вид (форму,

				размеры и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству.
Стр.4, абз.4	Однородность массы определяют визуально: на срезе суппозитория или палочки не должно быть вкраплений. На продольном срезе суппозиториев допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления. В отдельных случаях допускается наличие вкраплений на срезе, что должно быть указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Однородность суппозиторной массы определяют визуально: при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, на срезе суппозитория или палочки не должно быть вкраплений. На продольном срезе суппозиториев допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Однородность суппозиторной массы определяют визуально: на срезе суппозитория или палочки не должно быть вкраплений. На продольном срезе суппозиториев допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления».

Стр.4, абз.5	Размер частиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями *ОФС 2.9.37. Оптическая микроскопия* для суппозиториев и палочек, в основу которых действующие вещества введены в виде суспензии.	Суппозитории и палочки, в основу которых активные фармацевтические субстанции введены в виде суспензии должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.9.37 Оптическая микроскопия* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.13. Оптическая микроскопия для суппозиториев и палочек, в основу которых активные фармацевтические субстанции введены в виде суспензии. Методика определения, включая пробоподготовку, а также нормативные требования к размеру частиц указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном

				документе по качеству. Размер частиц не должен превышать 100 мкм, если другое не указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.
Стр.5, абз.1,2	Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. «Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата».* Испытание не применяют, если в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству предусмотрено испытание по показателю *Однородность дозированных единиц* для всех действующих веществ.	Суппозитории и палочки должны выдерживать требования ОФС 2.9.5. *Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*. Если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех действующих веществ, то контроль однородности массы не требуется.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	1. Отклонено, т.к. указание «Суппозитории и палочки должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания». 2. Учтено с ред правкой. Однородность массы. Испытание проводят в

				соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.5. «Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата». Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозированных единиц» (ОФС.2.1.9.15) для всех действующих веществ.
Стр.5, абз.3	Растворение. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству в соответствии с требованиями ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* суппозиториев и палочек на гидрофильной основе или в соответствии с требованиями ОФС *2.9.42. Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной*	Суппозитории и палочки на гидрофильной основе должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа. Суппозитории и палочки на липофильной основе должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.1.9.15. Испытание на растворение для лекарственных форм на*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Суппозитории и палочки должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы» уже заложено в первый абзац

	основе для суппозиториев и палочек на липофильной основе.	*липофильной основе,* при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.		раздела «Испытания».
Стр.5, абз.5, стр.6, абз.1	Распадаемость. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, в соответствии с ОФС *2.9.2. Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул*. Если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, то суппозитории и палочки на липофильной основе должны распадаться в течение не более чем через 30 мин; суппозитории и палочки на гидрофильной основе – не более чем через 60 мин. Если в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству предусмотрено испытание по показателю *Растворение*, то испытание по показателю *Распадаемость* проводить не требуется. Если для суппозиториев и палочек на	Суппозитории и палочки не предназначенные для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.9.2. Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул*. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, суппозитории и палочки на липофильной основе должны распадаться в течение 30мин; суппозитории и палочки на гидрофильной основе – через 60 мин. Если для суппозиториев на липофильной основе предусмотрены испытания по показателям *Температура плавления* или *Время полной деформации*, то испытание по показателю *Распадаемость* не требуется.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Суппозитории и палочки должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания». Классификации суппозиториев и палочек на «предназначенные для модифицированного высвобождения» или «для пролонгированного местного действия» нет ни в Номенклатуре лекарственных форм ЕАЭС, ни в данной ОФС.

	липофильной основе в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству предусмотрены испытания по показателям *Температура плавления* или *Время полной деформации*, то испытание по показателю *Распадаемость* не требуется			Показатель «Растворение» указан для вагинальных ЛФ в ЕФ (2.9.42).
Стр.6, абз.2	Температура плавления. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.15 .Температура плавления - открытый капиллярный метод*. Температура плавления не должна превышать 37 °С, если нет других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Суппозитории и палочки на липофильной основе должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.2.15. Температура плавления - открытый капиллярный метод*. Температура плавления не должна превышать 37° С.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Суппозитории и палочки должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания».
Стр.6, абз.3	Время полной деформации. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.22. Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе*. Время полной деформации не должно превышать 15 мин, если нет других указаний в	Суппозитории и палочки на липофильной основе должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.9.22. Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе*. Время полной деформации не должно превышать 15 мин, при отсутствии другого обоснования и разрешения	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Суппозитории и палочки должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для

	частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	уполномоченного органа.		данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания».
Стр.6, абз.4	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	Суппозитории, предназначенные для системного действия должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. не дано определение суппозиториям системного действия.
Стр.6, абз. 5,6		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости включения показателей «Микробиологическая чистота» или «Стерильность» указано в ОФС «Лекарственные препараты».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.6,7		Раздел «упаковка» предлагается исключить (т.к. однодозовая и многодозовая упаковка не является специфичной для данной лекарственной формы. О необходимости аппликатора не следует указывать, т.к. одна из характеристик данной лекформы - твердость, обеспечивающая возможность применения).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7		Следует добавить раздел: «Маркировка».	УП «Центр	Отклонено, т.к.

		На этикетке указывают наименования всех добавленных антимикробных консервантов.	экспертиз и испытаний в здравоохранении»	требования к маркировке лекарственных препаратов указаны в Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 №76.
Гранулы Стр.1, абз.4	Гранулы предназначены для приема внутрь или для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь.	Гранулы предназначены для приема внутрь путем проглатывания в целом виде или разжевывания или для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. В ГРЛС отсутствуют гранулы для разжевывания, есть гранулы для рас-сасывания. Предлагаю оставить прежнюю редакцию
Стр.2, абз.5		Абзац следует исключить, т.к. в номенклатуре не указана лекарственная форма – пеллеты, кроме того их размер не соответствует требованиям по размеру гранул.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено ОФС Гранулы и пеллеты
Стр.2, абз.2		Предлагается добавить текст « Иногда, гранулы кишечнорастворимые шарообразной формы, используемые в производстве таблеток или капсул называют пеллетами»	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, информация о о «пеллетах» исключена
Стр.2, абз.5		Следует исключить (см. замечание стр.2,	УП «Центр экспертиз и	Учтено

		абз.2)	испытаний в здравоохранении»	
Стр.3, абз.1	Гранулы должны соответствовать требованиям общей фармакопейной статьи *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Гранулы* должны соответствовать требованиям *ОФС Лекарственные препараты,* ОФС *1502 Лекарственные формы,* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Гранулы», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на
Стр.3, абз.2		Раздел «Описание» следует исключить, т.к. требования к данному разделу указаны в *ОФС Лекарственные препараты*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено исключение раздела «Описание», т.к. указаны свойства лекарственной

				формы «Гранулы». Будет приведена редакция: « Описание. Гранулы характеризуют, отмечая внешний вид (форму, наличие оболочки и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству».
Стр.3, абз.4	Потеря в массе при высушивании. Испытание проводят в соответствии с требованиями *ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании*. Норму указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.	Гранулы должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Изложено в следующей редакции: «Потеря в массе при высушивании. Испытание проводят в соответствии с

				требованиями ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании. Нормативные требования указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.3, абз.5	Для проведения испытания используют 18 образцов, каждый из которых представляет собой навеску 0,5 г, если не указано иначе в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Для проведения испытания используют 18 образцов, каждый из которых представляет собой навеску 0,5 г, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.3, абз.6	Испытание проводят в соответствии с ОФС *2.9.1. Распадаемость таблеток*	Испытание проводят в соответствии с ОФС *2.9.1. Распадаемость таблеток и*	УП «Центр экспертиз и	Отклонено,т.к. соответствующее

	и капсул (испытание А) с использованием сетки с отверстиями размером 0,42 мм (40 меш). При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству в качестве жидкой среды используют *воду Р*.	*капсул* (испытание А) с использованием сетки с отверстиями размером 0,42 мм (40 меш). При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа в качестве жидкой среды используют *воду Р*.	испытаний в здравоохранении»	указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.4, абз.2	Если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе, *гранулы* должны распадаться в течение 15 мин, *гранулы, покрытые оболочкой*, должны распадаться в течение 30 мин.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа *гранулы* должны распадаться в течение 15 мин, *гранулы, покрытые оболочкой*, должны распадаться в течение 30 мин.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа. Будет приведена редакция: «Если нет других указаний в частной

				фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, гранулы должны распадаться в течение 15 мин, гранулы, покрытые оболочкой, должны распадаться в течение 30 мин».
Стр.4, абз.3	Для *гранул кишечнорастворимых*, если не указано иначе в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, испытание проводят со следующими изменениями в два этапа. В качестве жидкой среды на первом этапе используют *0,1 М хлороводородную кислоту*. Время устойчивости гранул в кислой среде может зависеть от их состава, но не должно быть менее 1 ч и превышать 3 ч. Гранулы не должны распадаться и обнаруживать признаки растрескивания и размягчения. На втором этапе кислоту заменяют *фосфатным буферным раствором с pH 6,8 Р*. Если нет других указаний в	Для *гранул кишечнорастворимых,* при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, испытание проводят со следующими изменениями в два этапа. В качестве жидкой среды на первом этапе используют *0,1 М хлороводородную кислоту*. Время устойчивости гранул в кислой среде может зависеть от их состава, но не должно быть менее 1 ч и превышать 3 ч. Гранулы не должны распадаться и обнаруживать признаки растрескивания и размягчения. На втором этапе кислоту заменяют *фосфатным буферным раствором с pH 6,8 Р*. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, в	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.

	частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, то в буферном растворе гранулы должны распадаться в течение 1 ч.	буферном растворе гранулы должны распадаться в течение 1 ч.		
Стр.4, абз.5	Испытание проводят в соответствии с общей фармакопейной статье *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*, за исключением гранул, время распадаемости которых не превышает 5 мин. Если в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость не является обязательным.	*Гранулы*, за исключением *гранул шипучих* и *гранул для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь* в виде растворов должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм.* *Гранулы для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь* в виде суспензии, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм.* Если предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость не является обязательным.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Гранулы, за исключением гранул шипучих и гранул для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь в виде растворов должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС 2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм. Если не указано иначе в частной

				фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, гранулы для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь в виде суспензии должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС 2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм. Если предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость не является обязательным».
Суспензии Стр.2, абз.2	Суспензии могут быть получены диспергированием твердой дисперсионной фазы, содержащей нерастворимое, предварительно	Суспензии могут быть получены диспергированием твердой дисперсионной фазы, содержащей нерастворимую, предварительно	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

	измельченное, действующее вещество (вещества), с жидкой дисперсионной средой или другими методами.	измельченную, активную фармацевтическую субстанцию, с жидкой дисперсионной средой или другими методами.	здравоохранении»	
	Стр.3, абз.1 Суспензии должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Суспензии* должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные препараты, ОФС Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.		Отклонено. т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму, которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз. 2, 3, 4, 5, 6		Данные абзацы следует исключить, т.к. повторяют положения ОФС *1502. Лекарственные препараты, ОФС Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено исключение абзацев. «Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Суспензия», предназначенной

				для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Капли глазные», представляющей собой суспензию, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологическо го применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Суспензия», предназначенной

				для ингаляционного применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения. Лекарственные формы, представляющие собой порошки, гранулы, таблетки, лиофилизаты, концентраты, гели, пасты, предназначенные для приготовления суспензий, должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: ОФС 2.5.1.24. Порошки, ОФС 2.5.1.35. Таблетки, ОФС 2.5.1.4. Гранулы, ОФС 2.5.1.14. Лиофилизаты, ОФС 2.5.1.12. Концентраты, ОФС 2.5.1.41. Мягкие

				лекарственные формы».
Стр.3, абз.7	Описание. После встряхивания суспензия должна представлять собой жидкость с однородно распределенными в ней частицами; указывают цвет и при необходимости запах.	Описание. После встряхивания суспензия должна представлять собой жидкость с однородно распределенными в ней частицами. (о том, что необходимо проверять соответствие цвета и при необходимости запаха указано в ОФС *Лекарственные препараты*).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной прав. Описание. Суспензии характеризуют, отмечая внешний вид, органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативной документации по качеству. После встряхивания суспензия должна представлять собой жидкость с однородно распределенными в ней частицами.
Стр.3, абз.8	pH. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС	Если применимо, суспензии должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Суспензии должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для

	2.2.3. Потенциометрическое определение pH. Значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	документа по качеству.		данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания».
Стр.4, абз.1	Размер частиц. Испытание проводят методом оптической микроскопии в соответствии с требованиями ОФС *2.9.37. Оптическая микроскопия* или методом лазерной дифракции в соответствии с требованиями ОФС *2.9.31.* Определение *размера частиц методом лазерной дифракции.*	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, суспензии должны выдерживать требования *ОФС Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах.* (Т.к. в руководстве по разработке спецификаций для лекарственных препаратов, в случае обоснования, допустимо исключение показателя или установление периодичности испытаний)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Размер частиц. При отсутствии другого обоснования, испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.30. Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах».
Стр.4, абз.2,3,4		Следует исключить, т.к. методика описана в ОФС *Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.5	Проходимость через иглу. Испытание проводят для суспензий,	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа,	УП «Центр экспертиз и	Отклонено,т.к. соответствующее

	предназначенных для парентерального применения в соответствии с методикой, указанной в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40.	суспензии, предназначенные для парентерального применения должны выдерживать требования нормативного документа по качеству. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40.	испытаний в здравоохранении»	указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа. Будет приведена редакция: «Проходимость через иглу. Испытание проводят для суспензий, предназначенных для парентерального применения в соответствии с методикой, указанной в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Если не указано другое в

				частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 мм×40 мм».
Стр.4, абз.6	Седиментационная устойчивость. Испытание проводят по следующей методике. Лекарственный препарат тщательно взбалтывают и переносят из флакона (или другой упаковки, указанной в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству) в мерный цилиндр или стеклянную пробирку.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, суспензии должны выдерживать испытание на седиментационную устойчивость (ресуспендируемость). Испытание проводят по следующей методике….	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.5, абз.4	Вязкость. Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье и/или нормативной документации, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.8. Вязкость* методом ротационной вискозиметрии при 25 °С. Испытание должно быть предусмотрено для суспензий, в состав которых входят вещества, увеличивающие вязкость.	При отсутствии другого обоснования или разрешения уполномоченного органа, если в состав лекарственного препарата входят вещества, увеличивающие вязкость суспензии проводят испытание согласно *ОФС 2.1.2.10.Метод ротационной вискозиметрии* на соответствие требованиям нормативного документа по	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Вязкость. При отсутствии другого обоснования, если в состав лекарственного

		качеству.		препарата входят вещества, увеличивающие вязкость суспензии, испытание проводят согласно ОФС 2.1.2.10. Метод ротационной вискозиметрии в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству».
Стр.5, абз.5	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для суспензий в однодозовых индивидуальных упаковках в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	Суспензии в однодозовых упаковках, за исключением для наружного и местного применения, должны выдерживать испытание ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для суспензий в однодозовых упаковках, за исключением суспензий для наружного и местного

				применения, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц».
Стр.5, абз.6	Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. Испытание проводят для суспензий для приема внутрь, выпускаемых в многодозовых упаковках в соответствии с требованиями ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.*	Суспензии для приема внутрь в многодозовых упаковках должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки для суспензий для приема внутрь в многодозовых упаковках».
Стр.6, абз.1, 2		Предлагается исключить (т.к. показатели «микробиологическая	УП «Центр экспертиз и	Учтено.

		чистота» и «стерильность» не связаны с особенностью лекарственной формы и об этих показателях сказано в *ОФС Лекарственные препараты)*	испытаний в здравоохранении»	
Стр.6, абз.3,4		Данные показатели предлагается исключить или перенести в раздел Особенности технологии (т.к. ОФС применимы для производителей соблюдающих GMP)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. показатели качества «Извлекаемый объем» и «Масса (объем) содержимого упаковки» влючают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата и имеют специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Стр.6, абз.6	Многодозовая упаковка суспензий для приема внутрь может быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку,…	Многодозовая упаковка суспензий для приема внутрь должна быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку,…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Эмульсии Стр.1, абз.5	Эмульсии бывают дозированные и недозированные.	Данное предложение следует исключить. т.к. эмульсия - недозированная лекарственная форма	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.3	Действующие вещества вводят в состав эмульсий с учетом их физико-химических свойств: липофильные вещества растворяют в маслах…	Активные фармацевтические субстанции вводят в состав эмульсий с учетом их физико-химических свойств: липофильные вещества растворяют в маслах…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.8	Эмульсии должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Эмульсии* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты,* ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму, которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3,	Эмульсии для парентерального применения должны соответствовать	Данные абзацы следует исключить, т.к. повторяют положения ОФС *1502.*	УП «Центр экспертиз и	Отклонено исключение

абз.1,2,3,4,5	требованиям ОФС *0520. Лекарственные формы для парентерального применения.*	*Лекарственные препараты, ОФС Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС.	испытаний в здравоохранении»	указанных абзацев. Будет приведена редакция: «Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Эмульсия», предназначенной для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.3. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Капли глазные», представляющей собой эмульсию, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.3.Лекарственные препараты для офтальмологическо

				го применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Эмульсия», предназначенной для ингаляционного применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения. Лекарственные формы, представляющие собой лиофилизаты, концентраты, предназначенные для приготовления эмульсий, должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: ОФС 2.5.1.14. Лиофилизаты, ОФС 2.5.1.12. Концентраты».

Стр.3, абз.6	Описание. Эмульсия должна представлять собой однородную жидкость, в которой может наблюдаться расслоение, исчезающее после встряхивания. Указывают цвет и, при необходимости, запах эмульсии.	Эмульсия должна представлять собой однородную жидкость, в которой может наблюдаться расслоение, исчезающее после встряхивания. (о том, что необходимо проверять соответствие цвета и, при необходимости, запаха указано в ОФС Лекарственные препараты).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Эмульсию характеризуют, отмечая цвет, запах (при наличии) в соответствии с требованиями частной фармакопейной стать. Эмульсия должна представлять собой однородную жидкость, в которой может наблюдаться расслоение, исчезающее после встряхивания».
Стр.3, абз.7	pH. Испытание проводят, потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH.* Значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Если применимо, эмульсии должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. показатель является обязательным.

Стр.3, абз.8	Вязкость. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.8. Вязкость.* Нормативные требования указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Если применимо, эмульсии должны выдерживать испытание согласно *ОФС Вязкость* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. показатель является обязательным.
Стр.3, абз.9	Плотность. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, одним из методов, описанных в ОФС *2.2.5. Относительная плотность*. Нормативные требования указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, эмульсии должны выдерживать испытание ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* на соответствие требованиям, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.4, абз.1	Размер частиц. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, методом оптической микроскопии в соответствии с требованиями ОФС *2.9.37. Оптическая микроскопия* или в соответствии с методикой, указанной в	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, эмульсии должны выдерживать испытание *ОФС Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Размер частиц. При отсутствии другого обоснования, если

	частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Нормативные требования к размеру частиц (размеру капель) указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.			указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, испытание проводят в соответствии с ОФС 2.1.9.30. Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах».
Стр.4, абз.2	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для эмульсий в однодозовых индивидуальных упаковках в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	Эмульсии в однодозовых упаковках, за исключением предназначенных для парентерального применения, для наружного и местного применения должны выдерживать испытание ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки,* а эмульсии для приема внутрь – *ОФС 2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено указание предлагаемых дополнительных показателей, т.к. для эмульсий они не взаимозаменяемы показателю «Однородность дозированных единиц». Будет приведена редакция: «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для эмульсий в однодозовых

				упаковках, за исключением эмульсий для наружного и местного применения, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц».
Стр.4, абз.3	Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. Испытание проводят для эмульсий для приема внутрь, выпускаемых в многодозовой упаковке, в соответствии с требованиями ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.*	Эмульсии для приема внутрь в многодозовых упаковках должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание эмульсии «Эмульсии должны …..выдерживать сл испытания, характерные для данной лек формы.» заложена в аб.1 раздела «Испытания» .
Стр.4, абз.4,5		Предлагается исключить (т.к. показатели «микробиологическая чистота» и «стерильность» не связаны с особенностью лекарственной формы и об этих показателях указано в *ОФС Лекарственные препараты)*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено.
Стр.4, абз.6, стр.5, абз.1		Данные показатели предлагается исключить или перенести в раздел Особенности технологии (т.к. ОФС	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено, т.к. показатели качества «Извлекаемый

		применимы для производителей соблюдающих GMP)	здравоохранении»	объем» и «Масса (объем) содержимого упаковки» включают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата и имеют специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Стр.5, абз.2	Многодозовая упаковка эмульсий для приема внутрь может быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку,	Многодозовая упаковка эмульсий для приема внутрь должна быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку,	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Порошки Стр.1, абз.3	Порошки могут представлять собой дозированную или недозированную лекарственную форму, содержащую одно или несколько действующих веществ или их смесей со вспомогательными ингредиентами.	Порошки могут быть разделены и не разделены на дозы, содержать одно или несколько активных фармацевтических субстанций или их смесей со вспомогательными веществами.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Порошки могут представлять собой дозированную или

				недозированную лекарственную форму лекарственного препарата, содержащего одно или несколько действующих веществ или их смесей со вспомогательными ингредиентами».
Стр.2, абз.4	В зависимости от лекарственной формы и способа применения к порошкам предъявляют различные требования в отношении дисперсности. Дисперсность порошков характеризуется размером отверстия сита, через которое проходит порошок. Размер частиц порошка выражают в микрометрах. При получении порошков для наружного, местного применения и/или для приготовления суспензий для наружного, местного применения необходимо предусматривать соответствующий размер частиц с указанием его в фармакопейной статье или нормативной документации.	В зависимости от способа применения лекарственного препарата к порошкам предъявляют различные требования в отношении дисперсности. Дисперсность порошков характеризуется размером отверстия сита, через которое проходит порошок. Размер частиц порошка выражают в микрометрах. При получении порошков для наружного, местного применения и/или для приготовления суспензий для наружного, местного применения необходимо обеспечивать соответствующий размер частиц с указанием его в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.1	Порошки должны соответствовать общим требованиям общей фарма-	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Порошки* должны	УП «Центр экспертиз и	Отклонено, т.к. данная ОФС

	копейной статьи *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты, ОФС 1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	испытаний в здравоохранении»	распространяется на конкретную лекарственную форму «Порошки», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.4	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Определение проводят в соответствии с *ОФС 2.2.32. «Потеря в массе при высушивании»* или *ОФС 2.5.12. «Вода.Определение полумикрометодом»*.	Если применимо, порошки должны выдерживать испытание согласно *ОФС 2.2.32. «Потеря в массе при высушивании»* или *ОФС 2.5.12. «Вода.Определение полумикрометодом»* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Потеря в массе при высушивании или Вода. Определение проводят в соответствии с ОФС 2.2.32. «Потеря в массе при высушивании»

				или ОФС 2.5.12. «Вода.Определение полумикрометодом » на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Для порошков, предназначенных для приготовления растворов, при необходимости дополнительно контролируют время растворения и pH полученных растворов».
Стр.3, абз.6	**Однородность дозированных единиц.** Порошки в однодозовой упаковке должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	Порошки в однодозовой упаковке должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, должны выдерживать требования *ОФС 2.1.9.5.Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Однородность дозированных единиц. Порошки в однодозовой упаковке должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями

				общей фармакопейной статьи 2.9.40. Однородность дозированных единиц. При соответствующем обосновании данному испытанию не подвергают однокомпонентные порошки в однодозовой упаковке, не предназначенные для приготовления препаратов для парентерального применения. В этом случае порошки в однодозовой упаковке должны выдерживать требования 2.1.9.5.Однороднос ть массы единицы дозированного лекарственного препарата».
Стр.4, абз.1	***Порошки для приготовления раствора или суспензии для парентерального применения***	Порошки для приготовления раствора или суспензии для парентерального применения должны быть стерильными и	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

	должны быть стерильными и должны соответствовать требованиям *ОФС 0520.«Лекарственные формы для парентерального при-менения».*	должны соответствовать требованиям *ОФС 0520.«Лекарственные препараты для парентерального применения».*	здравоохранении»	
Стр.4, абз.2	***Порошки для приготовления капель глазных*** должны соответствовать требованиям *ОФС 1163.«Глазные лекарственные формы».*	Порошки для приготовления капель глазных должны соответствовать требованиям *ОФС 1163.« Лекарственные препараты для офтальмологического применения».*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.4	***Порошки для ингаляций.*** Испытание однородности дозирования порошков для ингаляций проводят в соответствии с требованиями *ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».* Для дозированных порошков для ингаляций дополнительно определяют содержание респирабельной фракции в одной дозе порошка в соответствии с *ОФС «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц»* и количество доз в соответствии с *ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».*	Порошки для ингаляций дозированные должны выдерживать соответствующие испытания согласно *ОФС «Лекарственные препараты для ингаляционного применения».* (Т.к. о проведении испытаний согласно *ОФС «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц» сказано в ОФС «Лекарственные препараты для ингаляционного применения».*)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Порошки для ингаляций. Испытание однородности дозирования по-рошков для ингаляций проводят в соответствии с требованиями ОФС2.5.2.2. «Лекарственные препараты для ингаляционного применения». Для дозированных порошков для ингаляций

				дополнительно определяют содержание респирабельной фракции в одной дозе порошка по показателям «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц» и «Количество доз в упаковке» в соответствии с требованиями ОФС.2.5.2.2. «Лекарственные препараты для ингаляционного применения».
Стр.4, абз.6	Каждую дозу дозированных порошков расфасовывают в индивидуальную упаковку или по несколько доз в упаковку со специальным устройством для дозирования отдельной дозы.	Упаковка порошков может быть однодозовой или многодозовой со специальным устройством для дозирования отдельной дозы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. раздел «упаковка» исключен из проекта ОФС.
Стр.4, абз.7	Упаковка для дозированных порошков для ингаляций…	Упаковка порошков для ингаляций дозированных…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. раздел «упаковка» исключен из проекта ОФС.
Спреи	При высвобождении из упаковки спреи образуют жидкость,	При высвобождении из упаковки спреи образуют жидкость, представляющую	УП «Центр экспертиз и	Учтено с редакционной

Стр.2, абз.5	представляющую собой раствор, суспензию или эмульсию. Указывают цвет жидкости и, при необходимости, запах спрея.	собой раствор, суспензию или эмульсию. Внешний вид (физическое состояние, цвет, запах (при наличии) жидкости должен соответствовать данным, указанным в нормативном документе по качеству.	испытаний в здравоохранении»	правкой. «Описание.При высвобождении из упаковки спреи образуют жидкость, представляющую собой раствор, суспензию или эмульсию. Спреи характеризуют, отмечая внешний вид, цвет, запах (при наличии) жидкости в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи».
Стр. 3, абз.1	…для обеспечения равномерного распределения действующего вещества в лекарственном препарате.	…для обеспечения равномерного распределения активной фармацевтической субстанции в дисперсной среде.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.2	Спреи должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Спреи* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Спреи», которая оценивается по показателям

				качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.3,4,5		Данные абзацы следует исключить,т.к. данных ОФС нет.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.7	**Выход содержимого упаковки.** Испытание проводят для недозированных спреев в соответствии с ОФС *Выход содержимого упаковки.*	**Выход содержимого упаковки.** Недозированные спреи должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *Определение выхода содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен или спреев,* при отсутствии обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Приведена редакция: «Выход содержимого упаковки. Испытание проводят для недозированных спреев в соответствии с требованиями ОФС.2.1.9.35. Определение выхода содержимого упаковки для

				недозированных аэрозолей, пен или спреев».
Стр.3, 4	**Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз** Страница 4, Однородность доставляемых (высвобождаемых) доз (Однородность дозирования)	Необходимо описать каким образом происходит отбор проб из одного флакона в начале, середине и в конце его использования (например, аналогично ОФС *Лекарственные препараты для ингаляционного применения*)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз. Испытание проводят для дозированных спреев, представляющих собой растворы. Контроль показателя должен проводиться не только для доз, высвобождаемых из одной упаковки, но и для доз, полученных из разных упаковок. Процедура отбора доз должна включать в себя отбор доз в начале, в середине и в конце использования

				препарата. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, отбор доз для испытания из 10 упаковок спреев проводят следующим образом: из трех упаковок необходимое количество доз высвобождают в начале, из четырех упаковок – в середине, из трех упаковок – в конце использования лекарственного препарата».
Стр.3, абз.8	Испытание проводят для дозированных спреев, представляющих собой растворы.	Дозированные спреи, представляющие собой растворы должны выдерживать данное испытание.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»:

				«...Спреи должны выдерживать следующие испытания».
Стр.3, абз.10	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству отбор доз…	При отсутствии другого обоснования и разрешения компетентного уполномоченного органа, отбор доз…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа
Стр.4, абз.5	Испытание проводят для дозированных спреев, представляющих собой эмульсии или суспензии.	Дозированные спреи, представляющие собой эмульсии или суспензии должны выдерживать данное испытание.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Спреи должны выдерживать следующие испытания».
Стр.5, абз.1	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству	При отсутствии другого обоснования и разрешения компетентного уполномоченного органа, отбор доз…	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной

	отбор доз…		здравоохранении»	статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа
Стр.6, абз.2	Испытание проводят для спреев в однодозовой упаковке в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Спреи в однодозовой упаковке должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, на соответствие требованиям на *Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз, Однородность доставляемых (высвобождаемых) доз. (Однородность дозирования),* как указано выше.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.6, абз.3	Испытание проводят для дозированных спреев.	Дозированные спреи в многодозовой упаковке должны выдерживать испытание, которое проводят одним из указанных методов.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой: Испытание проводят для дозированных спреев в

				многодозовой упаковке.одним из указанных методов.
Ср.7, абз.2	**pH.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Если применимо, спрей должен выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «pH. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству в соответствии с ОФС 2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH. Значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.7, абз.3,4		Следует исключить, т.к. о данных показателях сказано в ОФС «Лекарственные препараты».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7, абз.5	«Масса содержимого упаковки»	Данный показатель не требуется для лекарственных препаратов в данной лекарственной форме согласно	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

		Руководству по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии ЕЭК № 17 от 07.09.2018)	здравоохранении»	
Лиофилизаты Стр.2, абз.1	Лиофилизаты, как правило, являются дозированной лекарственной формой.	Лиофилизаты, как правило, выпускаются в виде дозированных лекарственных препаратов.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственная форма тоже может быть дозированной.
Стр.2, абз.2	Лиофилизаты могут быть использованы в качестве фармацевтических субстанций при производстве лекарственных препаратов в других лекарственных формах.	Лиофилизированные порошки могут быть использованы в качестве фармацевтических субстанций при производстве лекарственных препаратов в других лекарственных формах	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лиофилизаты могут представлять собой не только порошки.
Стр.3, абз.2	…сохранение надлежащего терапевтического эффекта и фармакокинетических параметров лекарственного средства.	…сохранение надлежащего терапевтического эффекта и фармакокинетических параметров лекарственного препарата.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.4	При производстве лекарственных препаратов в виде лекарственной формы *Лиофилизаты* должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту, в установленных случаях должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность.	При производстве лекарственных препаратов в виде лекарственной формы *Лиофилизаты* должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту, при производстве лекарственных препаратов для парентерального применения должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность, а	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

		также однородность дозированных единиц или однородность массы (в ходе внутрипроизводственного контроля за количеством раствора перед лиофилизацией).		
Стр.3, абз.5	Лиофилизаты должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Лиофилизаты* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС*1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму, которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.4, абз.1	…требованиям ОФС *0520. Лекарственные формы для парентерального применения.*	…требованиям ОФС *0520. Лекарственные препараты для парентерального применения.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.2	Лиофилизаты, предназначенные для приготовления капель глазных, должны соответствовать требованиям ОФС *1163. Глазные лекарственные*	Лиофилизаты, предназначенные для приготовления капель глазных, должны соответствовать требованиям ОФС *1163. Лекарственные препараты для*	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

	формы.	*офтальмологического применения*	здравоохранении»	
Стр.4, абз.3	Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для ингаляций должны выдерживать требования ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций.*	Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для ингаляций должны выдерживать требования ОФС *0671. Лекарственные препараты для ингаляционного применения.* (или абз. 1, 2, 3 исключить по аналогии с другими ОФС)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.5	Приводят описание лиофилизата (сухая пористая масса, в виде таблетки, цельная или раскрошенная масса и др.), указывают цвет, запах при наличии.	Данный абзац следует исключить, т.к. требования к данному разделу указаны в *ОФС Лекарственные препараты*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено: Приведены конкретные требования к описанию ЛП. «Описание. Лиофилизаты характеризуют,отмечая внешний вид (сухая пористая масса, в виде таблетки, цельная или раскрошенная масса и др.), цвет, запах (при наличии) в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и /или

				нормативного документа по качеству».
Стр.4, абз.6	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.*	**Однородность массы**. Лиофилизаты должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.* (предлагается название показателя сократить)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю Однородность дозированных единиц для всех действующих веществ».
Стр.4, абз.7	**Вода или Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или	**Вода или Потеря в массе при высушивании.** Если применимо, лиофилизаты должны выдерживать испытания согласно ОФС *2.2.32. Потеря*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или

	нормативном документе по качеству в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства лиофилизата, биодоступность действующего вещества/веществ, на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме *Лиофилизат* и т.д. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* или ОФС *2.5.32. Вода: микроопределение* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	*в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* или ОФС *2.5.32. Вода: микроопределение* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.		нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.
Стр.5, абз.2	**Время растворения.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *Время растворения* для лиофилизатов, предназначенных для получения растворов путем растворения лиофилизата в соответствующем растворителе.	Если применимо, лиофилизаты должны выдерживать испытание согласно ОФС *Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Время растворения. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.33. Время растворения и/или

				время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, для лиофилизатов, предназначенных для получения растворов путем растворения лиофилизата в соответствующем растворителе».
Ср.5, абз.3	**Однородность дозированных единиц.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	Лиофилизаты должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, ОФС *Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании

				принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.5, абз.4,5		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей указано в ОФС «Лекарственные препараты».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов Стр.1, абз.3	…исходная лекарственная форма полностью растворилась в соответствующем растворителе; в случае порошков шипучих – прекратилось выделение пузырьков углерода диоксида.	исходная лекарственная форма полностью растворилась / диспергировалась в соответствующем растворителе; в случае порошков шипучих – прекратилось выделение пузырьков углерода диоксида. (т.к. в ОФС «Лекарственные препараты», указано, что лекарственные препараты м.б. получены в виде восстановленных или разбавленных лекарственных препаратов, выпущенных в виде лиофилизатов, порошков, таблеток, гранул, концентратов, в ОФС«Суспензии» используется термин «восстановленная суспензия», в ОФС «Капли» термин «восстановленная лекарственная форма» применяется к каплям, полученным путем диспергирования).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.1, абз.4	Процесс растворения твердых лекарственных форм для получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов должен… При необходимости должны быть указаны особые требования к растворению лекарственного препарата (например, температурный режим и др.).	Процесс растворения /диспергирования твердых лекарственных форм для получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов должен… При необходимости должны быть указаны особые требования к растворению/диспергированию лекарственного препарата (например, температурный режим и др.).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.1	При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, твердая лекарственная форма выдерживает испытание по показателю *Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов*, если каждый из 6 образцов растворяется в течение не более 5 мин.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, твердая лекарственная форма выдерживает испытание по показателю *Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов*, если каждый из 6 образцов растворяется/диспергируется в течение не более 5 мин.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, твердая лекарственная форма выдерживает испытание по показателю Время растворения/Время диспергирования для получения восстановленных

				лекарственных форм лекарственных препаратов, если каждый из 6 образцов растворяется в течение не более 5 мин».
Стр.2, абз.3	… и аккуратно перемешивают/встряхивают до полного растворения твердой лекарственной формы.	…и аккуратно перемешивают/встряхивают до полного растворения/диспергирования твердой лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.5	…аккуратно перемешивают/встряхивают до полного растворения твердой лекарственной формы.	…аккуратно перемешивают/встряхивают до полного растворения/диспергирования твердой лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.3	Если нет других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, порошок шипучий выдерживает испытание по показателю *Время растворения и/или время получения восстановленной лекарственной формы лекарственного препарата*, если каждая из 6 исследуемых доз лекарственного препарата растворяется в течение не более 5 мин.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, порошок шипучий выдерживает испытание по показателю *Время растворения и/или время получения восстановленной лекарственной формы лекарственного препарата*, если каждая из 6 исследуемых доз лекарственного препарата растворяется/диспергируется в течение не более 5 мин.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Если нет других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, порошок шипучий выдерживает

				испытание по показателю Время растворения/Время диспергирования для получения восстановленной лекарственной формы лекарственного препарата, если каждая из 6 исследуемых доз лекарственного препарата растворяется в течение не более 5 мин».
Стр.3, абз.4	Лекарственная форма считается растворившейся, если после прекращения выделения пузырьков газа она полностью растворилась.	Лекарственная форма считается растворившейся/востановленной, если после прекращения выделения пузырьков газа она полностью растворилась/диспергировалась.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Капли Стр.1, абз.1	Капли - жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одного или нескольких действующих веществ в соответствующем растворителе	Капли - жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одной или нескольких активных фармацевтических субстанций в соответствующем растворителе	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.2, абз.8	В зависимости от типа дисперсной системы капли могут быть получены растворением или диспергированием действующего вещества (веществ) в соответствующем растворителе (растворителях) или дисперсионной среде.	В зависимости от типа дисперсной системы капли могут быть получены растворением или диспергированием активной фармацевтической субстанции (субстанций) в соответствующем растворителе (растворителях) или дисперсионной среде.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.2	При разработке состава капель необходимо учитывать физико-химические свойства действующих и вспомогательных веществ, их совместимость, особенности пути введения капель и др.	При разработке состава капель необходимо учитывать физико-химические свойства активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, их совместимость, особенности пути введения капель и др.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.1	Капли должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Капли* должны соответствовать общим требованиям *ОФС Лекарственные препараты,* ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму, которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные

				препараты.
Стр.4, абз.5	Капли глазные, капли глазные с пролонгированным высвобождением, а также капли ушные и капли назальные, предназначенные, в том числе и для офтальмологического применения, должны соответствовать требованиям ОФС *1163. Глазные лекарственные формы*.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Капли глазные*, капли глазные с пролонгированным высвобождением, а также капли ушные и капли назальные, предназначенные, в том числе и для офтальмологического применения, должны соответствовать требованиям ОФС *Лекарственные препараты для офтальмологического применения*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.6	Капли для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций.*	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Капли для ингаляций* должны соответствовать требованиям ОФС *Лекарственные препараты для ингаляционного применения.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.8, абз.8	**Описание.** Капли могут представлять собой прозрачный раствор или жидкость, однородную после взбалтывания. Приводят описание капель с указанием прозрачности или мутности, цвета, запаха при наличии.	**Описание.** Капли могут представлять собой прозрачный раствор или жидкость, однородную после взбалтывания.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. приведена редакция: «Описание. Капли могут представлять собой прозрачный раствор или жидкость, однородную после взбалтывания. Капли характеризуют,

				отмечая внешний вид (прозрачность или мутность раствора, жидкости), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству».
Стр.4, абз.9	**Прозрачность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей* для стерильных капель, капель для приема внутрь, капель для местного применения, представляющих собой растворы, для остальных капель - если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Если применимо, капли должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. для некоторых видов лекарственной формы «капли» показатель является обязательным, а для других - только в том случае, если об этом указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, что в предложенной редакции можно понимать под

				словосочетанием «если применимо».
Стр.5, абз.1	**Цветность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей* для стерильных капель, капель для приема внутрь, капель для местного применения, представляющих собой растворы, для остальных капель - если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Если применимо, капли должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. для некоторых видов лекарственной формы «капли» показатель является обязательным, а для других - только в том случае, если об этом указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, что в предложенной редакции можно понимать под словосочетанием «если применимо».
Стр. 5, абз.5, 6		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей указано в ОФС «Лекарственные препараты».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено.
Стр.5, абз.7		Данный абзац следует перенести в раздел «Особенности технологии»	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. показатель качества «Масса (объем) содержимого упаковки» влючают в

				нормативный документ по качеству лекарственного препарата, т.к имеются специфичные требования для таких лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Стр.6, абз.1	Капли могут быть выпущены в однодозовых и многодозовых упаковках объемом 3-30 мл.	Следует исключить (т.к. объем упаковки определяется при разработке и зависит от размера дозы и курса лечения или указать «Размер упаковки капель должен соответствовать режиму дозирования и курсу лечения.»	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.6, абз.3	Стерильные капли выпускают в стерильных однодозовых упаковках с контролем первого вскрытия.	Стерильные капли выпускают в стерильных упаковках с контролем первого вскрытия.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Газы медицинские Стр.1, абз.1	Газы медицинские – лекарственная форма, представляющая собой любое вещество или смесь веществ, газообразных при нормальном атмосферном давлении и комнатной	Газы медицинские – лекарственная форма, представляющая собой любое вещество или смесь веществ, газообразных при нормальном атмосферном давлении и комнатной	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. предложенное дополнение отсутствует в определении

	температуре.	температуре и ~~применяемые непосредственно в виде газа~~.		данной лекарственной формы Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172.
Стр.1, абз.6	Как лекарственная форма, газы медицинские могут быть предназначены для оказания местного и/или системного действия на организм человека и по способу применения могут быть использованы для приема внутрь, для наружного, местного или ингаляционного применения.	Как лекарственная форма, газы медицинские могут быть предназначены для оказания местного и/или системного действия на организм человека и по способу применения могут быть для наружного, местного или ингаляционного применения.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.7	Газы медицинские рассматривают также как лекарственные средства, при этом газы медицинские сжиженные представляют собой фармацевтические субстанции, которые используют для получения лекарственных препаратов в виде газов медицинских сжатых, выпускаемых в виде лекарственных форм *Газы медицинские* или в виде других лекарственных форм, например, *Аэрозоли, Пены.*	Газы медицинские рассматривают также как лекарственные средства, при этом газы медицинские сжиженные представляют собой фармацевтические субстанции, которые используют для получения лекарственных препаратов в виде газов медицинских сжатых, выпускаемых в виде лекарственной формы *Газы медицинские.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Газы медицинские рассматривают также как лекарственные средства, при этом газы медицинские сжиженные представляют собой активные фармацевтические субстанции, которые

				используют для получения лекарственных препаратов в виде газов медицинских сжатых, выпускаемых в виде лекарственных форм Газы медицинские».
Стр.2, абз.1	…субстанции или вспомогательные вещества, могут быть произведены химическим синтезом или получены из природных источников с последующей их очисткой, при необходимости.	…субстанции, могут быть произведены химическим синтезом или получены из природных источников с последующей их очисткой, при необходимости.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. в разделе «Особенности технологии» ОФС, если применимо, характеризуют также и вспомогательные вещества.
Стр.2, абз.5	При технологическом процессе производства газов медицинских сжатых в баллонах, при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, проводят испытания по показателям *Давление газа в упаковке, Герметичность упаковки.* Методика определения показателей *Давление газа в упаковке, Герметичность упаковки,* а также нормативные требования должны быть указаны в частной фармакопейной статье и/или	При технологическом процессе производства газов медицинских сжатых в баллонах, проводят испытания по показателям *Давление газа в упаковке, Герметичность упаковки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. предложенная редакция исключает необходимые указания для выполнения испытаний.

	нормативном документе по качеству.			
Стр.3, абз.1	Приводят физико-химические (агрегатное состояние, отношение к воспламенению, горению и др.), органолептические свойства (цвет, запах) газа медицинского и, при необходимости, в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству приводят методику определения.	Физико-химические (агрегатное состояние, отношение к воспламенению, горению и др.), органолептические свойства (цвет, запах) газа медицинского с использованием, при необходимости, методики определения, изложенной в нормативном документе по качеству должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой: Описание. Газы медицинские характеризуют, отмечая физико-химические (агрегатное состояние, отношение к воспламенению, горению и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. При необходимости, приводят методику определения указанных свойств газов медицинских».
Стр.3, абз.2	Газы медицинские должны соответствовать общим требованиям	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Газы медицинские*	УП «Центр экспертиз и	Отклонено, т.к. данная ОФС

	ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы, а также испытания, характерные для газов медицинских, рассматриваемых как лекарственное средство (включая, подлинность, количественное определение, чистоту).	должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	испытаний в здравоохранении»	распространяется на конкретную лекарственную форму «Газы медицинские», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты
Стр.3, абз.3	При подготовке к испытаниям газов медицинских должна быть утверждена процедура отбора проб, включая отбор проб в ходе технологического процесса производства, в соответствии с требованиями ОФС *5.17.2. Отбор проб*; порядок отбора проб необходимо указать в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Перед испытанием необходимо произвести отбор проб в соответствии с ОФС *Отбор проб* и методикой, изложенной в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Отбор проб газов медицинских для испытаний проводят в соответствии с ОФС 2.1.7.2. Отбор проб и процедурой (методикой) отбора проб, указанной в частной фармакопейной

				статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.3, абз.5	***Примечание.*** Наличие примесей и их содержание в газах медицинских определяют в соответствии с требованиями ОФС *2.5.24. Углерода диоксид в газах*, ОФС 2.5.25. *Углерода монооксид в газах*, ОФС 2.5.26. *Азота монооксид и азота диоксид в газах*, ОФС 2.5.27. *Кислород в газах*, ОФС *2.5.28.Вода в газах* и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству.	***Примечание.*** Газы медицинские, где применимо, должны выдерживать испытания на наличие примесей и их содержание согласно ОФС *2.5.24. Углерода диоксид в газах медицинских*, ОФС 2.5.25. *Углерода монооксид в газах медицинских*, ОФС 2.5.26. *Азота монооксид и азота диоксид в газах медицинских*, ОФС 2.5.27. *Кислород в газах медицинских*, ОФС *2.5.28. Определение воды в газах медицинских, Азота* (I) *оксид* в газах медицинских на соответствие требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях или нормативных документах по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Примечание. Испытания на наличие примесей и их содержание в газах медицинских проводят в соответствии со следующими ОФС: ОФС 2.1.5.21. Углерода диоксид в газах медицинских, ОФС 2.1.5.22. Углерода монооксид в газах медицинских, ОФС 2.1.5.23. Азота (I) оксид в газах медицинских, 2.1.5.24. Азота монооксид и азота диоксид в газах медицинских, ОФС 2.1.5.25. Кислород в газах медицинских,

				ОФС 2.1.5.26.Определение воды в газах медицинских и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству на конкретный газ медицинский».
Стр.4, абз.5	В соответствии с требованиями ОФС *1.50. Хранение лекарственных средств* и в соответствии с требованиями, установленными нормативными правовыми актами для данного вида продукции.	В соответствии с требованиями, установленными нормативными правовыми актами для данного вида продукции.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Гранулы резано-прессованные Стр.1, абз.5		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено исключение абзаца «описание». Будет приведена редакция: «Описание. Гранулы резано-прессованные характеризуют, отмечая внешний вид (форму и др.), органолептические (цвет, запах) и

				другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству».
Стр.2, абз.1 (стр.1, абз.5)	Гранулы резано-прессованные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Гранулы резано-прессованные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты,* ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Гранулы резано-прессованные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.2	**Размер гранул.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.12 Ситовой анализ.* При отсутствии других указаний в частной	Гранулы резано-прессованные должны выдерживать испытание согласно ОФС 2.9.12. *Ситовой анализ.* При отсутствии другого обоснования и разрешения	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже

	фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, устанавливают следующие нормативные требования: гранул резано-прессованных, не проходящих сквозь сито с требуемым размером отверстий 2 мм, должно быть не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм (180 мкм), – не более 5 %.	уполномоченного органа, гранул резано-прессованных, не проходящих сквозь сито с размером отверстий 2 мм, должно быть не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм (180 мкм), – не более 5 %.		заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «..Гранулы резано-прессованные должны выдерживать следующие испытания». Будет приведена редакция: «Размер гранул. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.25 Оценка распределения частиц по размеру методом аналитического просеивания. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, устанавливают следующие нормативные требования: гранул резано-

				прессованных, не проходящих сквозь сито с требуемым размером отверстий 2 мм, должно быть не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм (180 мкм), – не более 5 %».
Стр.2, абз.3	**Распадаемость.** Испытание проводят по следующей методике: 10-12 гранул резано-прессованных помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, нагретой до кипения и кипятят при периодическом взбалтывании содержимого колбы. Гранулы резано-прессованные считаются распавшимися, если они полностью распались или превратились в рыхлую массу. Время распадаемости отсчитывают с момента прибавления кипящей воды. За результат принимают среднее значение трех определений. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, гранулы резано-прессованные должны распадаться в	**Распадаемость.** При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, гранулы резано-прессованные должны распадаться в течение не более 5 мин. Испытание проводят по следующей методике: 10-12 гранул резано-прессованных помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл *воды Р*, нагретой до кипения и кипятят при периодическом взбалтывании содержимого колбы. Гранулы резано-прессованные считаются распавшимися, если они полностью распались или превратились в рыхлую массу. Время распадаемости отсчитывают с момента прибавления кипящей воды. За результат принимают среднее значение трех определений.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.

	течение не более 5 мин.			
Стр.2, абз.4	**Общая зола.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.4.16 Общая зола* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Гранулы резано-прессованные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.4.16 Общая зола* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «..Гранулы резано-прессованные должны выдерживать следующие испытания...».
Стр.2, абз.4	**Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.1. Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Гранулы резано-прессованные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.8.1. Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «..Гранулы резано-прессованные должны выдерживать следующие испытания...».
Стр.2, абз.6	**Тяжелые металлы и мышьяк.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.4.27. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных*	Гранулы резано – прессованные должны выдерживать испытания на соответствие требованиям ОФС *2.4.27. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже

	растительных препаратах.	*растительных препаратах*.		заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «..Гранулы резано-прессованные должны выдерживать следующие испытания...».
Стр.3, абз.1	***Радионуклиды.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.*8.52. Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.*	Гранулы резано – прессованные должны выдерживать испытания ОФС 2.*8.52. Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «..Гранулы резано-прессованные должны выдерживать следующие испытания». Будет приведена редакция: «Радионуклиды. Проводят испытание по определению содержания радионуклидов в растительной фармацевтической

				субстанции».
Стр.3, абз.2	***Пестициды**. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.13. Остаточное количество пестицидов.*	Гранулы резано – прессованные должны выдерживать испытания ОФС *2.8.13. Остаточное количество пестицидов.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «..Гранулы резано-прессованные должны выдерживать следующие испытания...». Будет приведена редакция: «Пестициды. Проводят испытание по определению остаточного содержания пестицидов в растительной фармацевтической субстанции».
Стр.3, абз.3	**Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Гранулы резано – прессованные должны выдерживать испытания согласно ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «..Гранулы резано-прессованные

				должны выдерживать следующие испытания».
Стр.3, абз.4		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.5	**Масса содержимого упаковки.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.20 Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов.*	**Однородность массы.** Гранулы резано – прессованные должны выдерживать испытания (см. монографию Евр. Ф 1435«Herbal Teas». (т.к. гранулы резано-прессованные выпускаются в однодозовой упаковке)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред прав Изложить в сл. редакции «Масса содержимого упаковки. Проводят испытание по определению массы содержимого упаковки в соответствии с требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».

Губки лекарственные Стр.1, абз.1	Губки лекарственные - стерильная дозированная лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный действующим веществом (веществами) или являющийся им, с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, предназначенная для наружного или местного применения.	Губки лекарственные - стерильная лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный активной фармацевтической субстанцией (субстанциями) или являющийся им, с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, предназначенная для наружного или местного применения. (слово «дозированная» следует исключить, т.к., исходя из инструкций по применению, при необходимости, губки лекарственные режут для получения необходимого размера или формы)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена следующая редакция: «Губки лекарственные стерильная лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный активной фармацевтической субстанцией (субстанциями) или являющийся им, с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, предназначенная для наружного или местного применения. Губки лекарственные, как правило, являются дозированной лекарственной формой».
Стр.1, абз.2	Производство губок лекарственных включает, как правило, процесс приготовления раствора соединения,	Производство губок лекарственных включает, как правило, процесс приготовления раствора соединения,	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено

	образующего основу губки лекарственной, и введения в него действующего вещества (веществ) и вспомогательных веществ с последующей сублимационной сушкой полученной композиции и приданием ей необходимой формы и размеров.	образующего основу губки лекарственной, и введения в него активной фармацевтической субстанции (субстанций) и вспомогательных веществ с последующей сублимационной сушкой полученной композиции и приданием ей необходимой формы и размеров.	здравоохранении»	
Стр.1, абз.6	При производстве стерильных губок лекарственных используют методы стерилизации в соответствии с ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов.*	Планируется ли ОФС*5.1.1. Методы получения стерильных продуктов* или указать: «При производстве стерильных губок лекарственных используют методы стерилизации обеспечивающие их стерильность и соответствие лекарственного препарата ОФС *Стерильность*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. приведена редакция: «Губки лекарственные производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность и соответствие требованиям ОФС 2.1.6.1 Стерильность».
Стр.2, абз.1	Губки лекарственные должны соответствовать общим требованиям	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Губки*	УП «Центр экспертиз и	Отклонено, т.к. данная ОФС

	ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	*лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	испытаний в здравоохранении»	распространяется на конкретную лекарственную форму «Губки лекарственные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.3	Приводят описание структуры материала губки лекарственной, ее формы и цвета (например, листы белого цвета пористой структуры или сухая пористая масса желтого цвета в форме пластин), указывают запах - при наличии. При необходимости, описывают характер поверхности губки (например, рельефная, гладкая и др.).	Структура материала губки лекарственной, ее форма и цвет (например, листы белого цвета пористой структуры или сухая пористая масса желтого цвета в форме пластин), запах (при наличии), характер поверхности губки (например, рельефная, гладкая и др.) должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Губки лекарственные, представляющие собой, как правило, пластины или листы, характеризуют, отмечая внешний вид (форму, размер, структуру

				материала, характер поверхности (рельефная, гладкая) и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства (например, листы белого цвета пористой структуры или сухая пористая масса желтого цвета в форме пластин) в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству».
Стр.2, абз.4	**pH водного извлечения.** Испытание проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH.* При отсутствии других обоснований и указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, значение pH водного извлечения	Если применимо, губки лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, значение pH водного извлечения должно	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «pH водного извлечения. Испытание проводят потенциометрическ

	должно быть в диапазоне от 4,5 до 7,5. Методику пробоподготовки образца лекарственного препарата для проведения испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	быть в диапазоне от 4,5 до 7,5.		им методом в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.3.Потенциометрическое определение pH. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, значение pH водного извлечения губки лекарственной должно быть в диапазоне от 4,5 до 7,5».
Стр.2, абз.5	**Абсорбирующая способность.** Испытание проводят для губок лекарственных в лекарственных препаратах, предназначенных для поглощения экссудатов и других выделений из раневых поверхностей. Методику испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Абсорбирующая способность.** Лекарственные препараты, предназначенных для поглощения экссудатов и других выделений из раневых поверхностей в виде лекарственной формы *Губки лекарственные* должны выдерживать данное испытание на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Губки лекарственные должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела

				«Испытания».
Стр.2, абз.6	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение*. Нормативные требования указывают в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Если применимо, губки лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение*, на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторскими правками. «Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании или ОФС 2.1.5.12 Вода: определение полумикрометодом или ОФС 2.1.5.13 Вода: микроопределение и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Показатели качества Потеря в массе при высушивании и

				Вода могут быть альтернативными, кроме случая, когда определение показателя качества Потеря в массе при высушивании необходимо для контроля содержания Остаточных органических растворителей».
Стр.3, абз.1		Следует исключить (т.к. см выше)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, так как это данные предыдущего раздела.
Стр.3, абз.2	**Определение гемостатической активности.** Испытание проводят для губок лекарственных в гемостатических лекарственных препаратах. Методику испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Определение гемостатической активности.** Гемостатические лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Губки лекарственные* должны выдерживать данное испытание на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «Губки лекарственные должны ...выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания».

Стр.3, абз.3		Следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.4	Как правило, при количественном определении содержание действующего вещества выражают в мг/г губки лекарственной.	При количественном определении содержание действующего вещества (активной фармацевтической субстанции) выражают в мг/г или мг/см ^{2} губки лекарственной.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «При количественном определении лекарственного препарата в виде губки лекарственной содержание действующего вещества выражают в мг/г или мг/см2 губки лекарственной».
Стр.3, абз.6		Данный абзац следует исключить (см. Общие сведения)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Драже Стр.1, абз.3	Производство драже осуществляется в дражировочных котлах с использованием технологии, заключающейся в многократном послойном нанесении действующего	Производство драже осуществляется в дражировочных котлах с использованием технологии, заключающейся в многократном послойном нанесении активной фармацевтической	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	вещества/веществ в смеси со вспомогательными веществами на ядро, представляющее собой гранулу, полученную из подходящих индифферентных вспомогательных веществ.	субстанции/субстанций в смеси со вспомогательными веществами на ядро, представляющее собой гранулу, полученную из подходящих индифферентных вспомогательных веществ.		
Стр.1, абз.6	Драже должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Драже* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Драже», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.1	Приводят описание формы и цвета драже, характера поверхности. Если не указано другое в частной	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, поверхность драже должна быть ровной и	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной

	фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, поверхность драже должна быть ровной и гладкой, однородной по окраске.	гладкой, однородной по окраске.	здравоохранении»	статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.2	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю *Однородность дозированных единиц* для всех действующих веществ.	**Однородность массы.** Драже должны выдерживать испытание согласно ОФС «2.1.9.5. *Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата».* Драже выдерживают испытание, если не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на +/-15 %, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на +/- 30% или на величину в два раза превышающую установленную норму, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.. Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю *Однородность дозированных единиц* для всех активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по

				качеству. Если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, Драже выдерживают испытание, если не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на +/-15 %, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на +/-30% или на величину в два раза превышающую установленную норму. Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю

				Однородность дозированных единиц для всех действующих веществ». От РБ В статье другая редакция,надо редакционную правку изложить как в статье
Стр.2, абз.3	**Распадаемость.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.1. Распадаемость таблеток и капсул,* в качестве жидкой среды используют *воду Р,* если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Драже должны распадаться в течение 30 мин, если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Драже должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.1. Распадаемость таблеток и капсул.* При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, в качестве жидкой среды используют воду. Драже должны распадаться в течение 30 мин, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.4,5	**Растворение.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* и нормативными требованиями,	**Растворение.** Драже должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм.* Если	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или

	указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Если в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству предусмотрено испытание по показателю *Растворение,* то допускается не проводить испытание по показателю *Распадаемость.*	предусмотрено испытание по показателю *Растворение,* то допускается не проводить испытание по показателю *Распадаемость.*		нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.6	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, в тех случаях, когда содержание воды может влиять на свойства действующего вещества, на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме *Драже* и т.д. Испытание проводят в соответствии с *ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* или ОФС *2.5.32. Вода: микроопределение* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Если применимо, драже должны выдерживать испытание *ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* или ОФС *2.5.32. Вода: микроопределение* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.

Стр.3,абз.1	**Однородность дозированных единиц.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*. Если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, испытание проводят также, как для лекарственной формы *Таблетки.* Нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Однородность дозированных единиц.** При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, драже должны выдерживать испытание и требования ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.* Испытание проводят также, как для лекарственной формы *Таблетки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа
Стр.3, абз.2		Следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Имплантаты Стр.1, абз.1	Имплантаты - стерильная твердая лекарственная форма, имеющая подходящие для введения в ткани тела размеры и форму, предназначенная для имплантации и высвобождающая действующее вещество (вещества) в течение длительного периода времени. Как правило, вводится подкожно, в иных случаях указывается путь введения.	Имплантаты - стерильная твердая лекарственная форма, имеющая подходящие для введения в ткани тела размеры и форму, предназначенная для имплантации и высвобождающая активную фармацевтическую субстанцию (субстанции) в течение длительного периода времени. Как правило, вводится подкожно, в иных случаях указывается путь введения.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено Определение соответствует Номенклатуре ЛФ ЕАЭС
Стр.1, абз.3	Таблетки для имплантации должны соответствовать требованиям ОФС	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Таблетки для*	УП «Центр экспертиз и	Учтено

	0520 Лекарственные формы для парентерального применения.	*имплантации* должны соответствовать требованиям ОФС *0520 Лекарственные препараты для парентерального применения.*	испытаний в здравоохранении»	
Стр.1, абз.7	*Имплантат интравитреальный* - имплантат глазной, предназначенный для введения в заднюю камеру глаза.	*Имплантат интравитреальный* - имплантат глазной, предназначенный для введения в заднюю камеру глаза. Имплантаты глазные, при отсутствии другого обоснования и разрешения компетентного органа, не должны содержать консерванты.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено дополнение, т.к. оно относится к разделу «особенности технологии».
Стр.2, абз.3	На скорость высвобождения влияют размер частиц и растворимость действующего вещества/веществ, площадь поверхности имплантата, скорость образования эрозии полимера и др.	На скорость высвобождения влияют размер частиц и растворимость активной фармацевтической субстанции (субстанций), площадь поверхности имплантата, скорость образования эрозии полимера и др.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.6	Полимерные имплантаты цилиндрической формы, как правило, получают методом экструзии расплава смеси действующего вещества (веществ) и полимера.	Полимерные имплантаты цилиндрической формы, как правило, получают методом экструзии расплава смеси активной фармацевтической субстанции (субстанций) и полимера.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.1	Также, имплантаты могут быть произведены путем прямого прессования действующего вещества (веществ) с полимерным носителем.	Также, имплантаты могут быть произведены путем прямого прессования активной фармацевтической субстанции (субстанций) с полимерным носителем.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.3, абз.4	Как правило, стерильность имплантатов обеспечивают финишной стерилизацией или организацией асептических условий производства в соответствии с требованиями ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов.*	Стерильность имплантатов обеспечивают финишной стерилизацией или организацией асептических условий производства в соответствии с требованиями ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов.* (Планируется ли ОФС*5.1.1. Методы получения стерильных продуктов,* если нет, то предлагается редакция: Стерильность имплантатов обеспечивают финишной стерилизацией или организацией асептических условий производства.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы Имплантаты должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность в соответствии с требованиями ОФС 2.1.6.1 Стерильность. Как правило, стерильность имплантатов обеспечивают финишной стерилизацией или организацией асептических условий производства».
Стр.3, абз.5	Имплантаты должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502 Лекарственные формы*, выдерживать испытания, предъявляемые к лекарственным формам для	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Имплантаты* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502 Лекарственные*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную

	парентерального применения в соответствии с ОФС *0520 Лекарственные формы для парентерального применения,* а также выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	*формы,* ОФС *0520 Лекарственные препараты для парентерального применения,* а также выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.		форму «Имплантаты», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.6	**Описание.** Приводят описание формы и цвета имплантата. Если указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, для имплантатов, покрытых оболочкой, приводят определение ее толщины на поперечном разрезе имплантата.	**Описание.** При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, для имплантатов, покрытых оболочкой, проводят определение ее толщины на поперечном разрезе имплантата, на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание.Имплантаты характеризуют, отмечая форму, цвет в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи. Для имплантатов, покрытых оболочкой, если

				указано в частной фармакопейной статье, отмечают толщину оболочки на поперечном разрезе имплантата».
Стр.3, абз.8	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* и нормативным требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю качества *Однородность дозированных единиц* для всех действующих веществ.	**Однородность массы.** Имлантаты должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю *Однородность дозированных единиц* для всех активных фармацевтических субсанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Имплантаты должны выдерживать следующие испытания».
Стр.4, абз.1, 2	**Вода или Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят в соответствии с требованиями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства имплантата, биодоступность	**Вода или Потеря в массе при высушивании.** Если применимо, имплантаты должны выдерживать испытание *ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* или ОФС *2.5.32. Вода: микроопределение* на соответствие требованиям нормативного	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять

	действующего вещества/веществ, на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме *Имплантаты* и т.д. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	документа по качеству.		«применимость» этого испытания.
Стр.4, абз.5	**Однородность дозированных единиц.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Имплантаты должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, на соответствие требованиям ОФС *Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.4, абз.5	**Видимые механические включения.** Испытание проводят для биодеградируемых имплантатов в	Биодеградируемые имплантаты в зависимости от места их имплантации (например, для глазных имплантатов)	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено с редакционной правкой.

	зависимости от места их имплантации (например, для глазных имплантатов), в соответствии с требованиями ОФС *2.9.20 Загрязнение механическими включениями: видимые частицы* и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы.* (в проекте ОФС *2.9.20 Загрязнение механическими включениями: видимые частицы* нет методики для имплантатов)	здравоохранении»	«Видимые механические включения. Проводят испытание на механические включения: видимые частицы, для биодеградируемых имплантатов (в зависимости от места их имплантации, например, для глазных имплантатов) в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.5, абз.1	**Бактериальные эндотоксины или Пирогенность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.6.14 Бактериальные эндотоксины* или ОФС 2*.6.8. Пирогенность* и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по	**Бактериальные эндотоксины или Пирогенность.** Имплантаты должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.6.14 Бактериальные эндотоксины* или ОФС 2*.6.8. Пирогенность* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	качеству.			
Стр.5, абз.3	Имплантаты упаковывают в индивидуальные стерильные упаковки	Имплантаты упаковывают в однодозовые стерильные упаковки	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Карандаши лекарственные Стр.1, абз.1	Карандаши лекарственные -твердая лекарственная форма в виде карандаша цилиндрической или конической формы с закругленным концом, предназначенная для наружного применения с целью оказания местного действия и состоящая только из действующих веществ (одного или нескольких), либо представленная подходящей основой, в которой равномерно распределены действующие вещества.	Карандаши лекарственные -твердая лекарственная форма в виде карандаша цилиндрической или конической формы с закругленным концом, предназначенная для наружного применения с целью оказания местного действия и состоящая только из активной фармацевтической субстанции (субстанций), либо представленная подходящей основой, в которой равномерно распределена активная фармацевтическая субстанция (субстанции).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определение лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172.
Стр.1, абз.3	Действующее вещество/вещества, в зависимости от свойств, может быть введено в основу в виде раствора, эмульсии или суспензии.	Активные фармацевтические субстанции в зависимости от свойств, могут быть введены в основу в виде раствора, эмульсии или суспензии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.7	Метод погружения заключается в погружении в расплавленную основу действующих и вспомогательных веществ с использованием для этих целей специальных форм.	Метод погружения заключается в погружении в расплавленную основу активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с использованием для этих целей	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

		специальных форм.		
Стр.2, абз.3	Карандаши лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Карандаши лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму, которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.4	**Описание.** Карандаши лекарственные могут иметь вид цилиндрических палочек или сферических конусов, округло заостренных с одного конца. Поверхность карандашей лекарственных должна быть ровной, гладкой, однородной, если другое не обосновано и не указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Приводят описание формы, цвета	**Описание.** Карандаши лекарственные могут иметь вид цилиндрических палочек или сферических конусов, округло заостренных с одного конца. Поверхность карандашей лекарственных должна быть ровной, гладкой, однородной, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа. Если применимо, контролируют	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	1. Учтено с редакционной правкой. «Описание. Карандаши лекарственные могут иметь вид цилиндрических палочек или сферических конусов, округло заостренных с одного конца.

	карандаша, указывают запах при наличии, если необходимо - геометрические размеры в миллиметрах.	геометрические размеры в миллиметрах.		Карандаши лекарственные характеризуют, отмечая форму, геометрические размеры в миллиметрах (если применимо), цвет, запах (при наличии) в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи. Поверхность карандашей лекарственных должна быть ровной, гладкой, однородной, если другое не указано в частной фармакопейной статье». 2. Отклонено. На заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.6	**Размер частиц.** Испытание проводят	Карандаши лекарственные, содержащие	УП «Центр	Отклонено,т.к.

	для карандашей лекарственных, содержащих компоненты в виде твердой дисперсной фазы (гетерогенных системах). Определение проводят методом оптической микроскопии в соответствии с требованиями ОФС *2.9.37 Оптическая микроскопия.* При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, размер частиц должен быть не более 100 микрометров.	компоненты в виде твердой дисперсной фазы (гетерогенных системах) должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.37 Оптическая микроскопия.* При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, размер частиц должен быть не более 100 микрометров.	экспертиз и испытаний в здравоохранении»	соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа. Кроме того, указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Карандаши лекарственные должны выдерживать следующие испытания».
Стр.2, абз.7	**Масса содержимого упаковки**. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки*.	Данный показатель следует исключить.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.3, абз.1		Данный показатель следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя сказано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Леденцы лекарственные Стр.1, абз.1	Леденцы лекарственные - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая способом выливания, содержащая одно или несколько действующих веществ, равномерно распределенных в соответствующей основе, и предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке.	Леденцы лекарственные - твердая дозированная лекарственная форма, содержащая одну или несколько активных фармацевтических субстанций, равномерно распределенных в соответствующей основе, и предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке. Замечание д.б. учтено,т.к. далее в разделе «особенности технологии» говорится о способе прессования. На ЗФК договаривались,что будут вноситься изменения в Решение № 172 Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм, кроме того, далее в тексте говорится о способе прессования,который не указан в определении.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено: Так как в раздел «Особенности технологии» проекта ОФС «Леденцы лекарственные» для фармакопеи Союза кроме метода выливания дополнительно включен метод прессования. Текст изложен в следующ редакции: «Леденцы лекарственные - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая способом выливания или прессования, содержащая одно или несколько действующих веществ,

				равномерно распределенных в соответствующей основе, и предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке».
Стр.1, абз.2	Леденцы лекарственные получают методом выливания. В качестве основы для производства леденцов лекарственных, как правило, используют смесь сахарозы и жидкой декстрозы (смесь декстрозы, олигосахаридов и полисахаридов) в соотношении около 60:40. Приготовление смеси проводят при определенной температуре (от 90 до 140 °С). Полученная смесь должна иметь пластичную консистенцию и содержать около 1 % влаги. Затем в основу вводят действующее вещество/вещества и различные вспомогательные вещества (красители, ароматизаторы, корригенты вкуса, консерванты и др.). После перемешивания полученную карамельную массу охлаждают и путем выливания получают леденцы	Леденцы лекарственные получают методом выливания или прессования. В качестве основы для производства леденцов лекарственных методом выливания, как правило, используют смесь сахарозы и жидкой декстрозы (смесь декстрозы, олигосахаридов и полисахаридов) в соотношении около 60:40. Приготовление смеси проводят при определенной температуре (от 90 до 140 °С). Полученная смесь должна иметь пластичную консистенцию и содержать около 1 % влаги. Затем в основу вводят активную фармацевтическую субстанцию (субстанции) и различные вспомогательные вещества (красители, ароматизаторы, корригенты вкуса, консерванты и др.). После перемешивания полученную карамельную массу охлаждают и путем выливания получают леденцы	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	лекарственные необходимой формы и размера.	лекарственные необходимой формы и размера. При производстве леденцов лекарственных методом прессования следует принять меры, обеспечивающие механическую прочность леденцов, что подтверждается испытаниями 2.1.9.6.*Истираемость таблеток* и *2.1.9.7. Устойчивость таблеток к раздавливанию.*		
Стр.1, абз.4	Леденцы лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Леденцы лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Леденцы лекарственные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.

Стр.2, абз.1	Приводят описание формы и цвета леденцов лекарственных, запаха - при наличии. Поверхность леденцов лекарственных должна быть гладкой, однородной, если не обосновано другое. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.	Поверхность леденцов лекарственных должна быть гладкой, однородной, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	1. Учтено с редакционными правками: Приведена редакция: «Леденцы лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (форму, размеры, однородность поверхности), органолептические (цвет, запах) и другие показатели в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству. Леденцы лекарственные, как правило, имеют округлую форму, гладкую и однородную поверхность. Диаметр леденцов лекарственных

				округлой формы составляет, как правило, от 15 до 20 миллиметров. Поверхность леденцов лекарственных должна быть гладкой, однородной, если не обосновано другое. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев». 2. Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного

				органа.
Стр.2, абз.2	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю *Однородность дозированных единиц* для всех действующих веществ.	**Однородность массы.** Леденцы лекарственные должны выдерживать испытание на однородность массы ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.* Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю *Однородность дозированных единиц* для всех активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю Однородность

				дозированных единиц для всех действующих веществ».
Стр.2, абз.3	**Однородность дозированных единиц.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*. Если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, испытание проводят также, как для лекарственной формы *Таблетки.* Нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Однородность дозированных единиц.** Леденцы лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, на однородность массы согласно ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.* Испытание проводят так же, как для лекарственной формы *Таблетки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.4		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Пастилки лекарственные Стр.1, абз.1	Пастилки лекарственные - твердая дозированная лекарственная форма, представляющая собой упруго-пластичную основу с равномерно распределенным в ней действующим веществом/веществами, предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в	Пастилки лекарственные - твердая дозированная лекарственная форма, представляющая собой упруго-пластичную основу с равномерно распределенным в ней активной фармацевтической субстанцией (субстанциями), предназначенная для рассасывания с целью оказания местного	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определение лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172.

	полости рта и глотке.	действия в полости рта и глотке.		
Стр.1, абз.2	Пастилки лекарственные производят путем формовки (отливки) пластичной массы, содержащей, ароматизированную и подслащенную, как правило, основу с введенным в нее действующим веществом/веществами.	Пастилки лекарственные производят путем формовки (отливки) пластичной массы, содержащей, ароматизированную и подслащенную, как правило, основу с введенным в нее активной фармацевтической субстанцией (субстанциями).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.7	Пастилки должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Пастилки* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Пастилки», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.1	**Описание.** Приводят описание формы	**Описание.** При отсутствии другого	УП «Центр	1. Учтено с

	и цвета пастилок, указывают запах при наличии. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, поверхность пастилки должна быть гладкой, однородной.	обоснования и разрешения уполномоченного органа, поверхность пастилки должна быть гладкой, однородной.	экспертиз и испытаний в здравоохранении»	ред.правкой Приведена редакция: «Пастилки лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (форму и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, поверхность пастилки должна быть гладкой, однородной». 2. Отклонено,т.к. на заседании принято решение - не ссылаться на

				разрешение уполномоченного органа..
Стр.2, абз.2	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю качества *Однородность дозирования* для всех действующих веществ.	**Однородность массы.** Пастилки лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.* Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю *Однородность дозированных единиц* для всех активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы.Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю

				качества Однородность дозирования для всех действующих веществ».
Стр.2, абз.3		Данный абзац следует исключить (т.к. лекарственная форма предназначена для рассасывания в полости рта.)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данный показатель используется в международных Фармакопеях, а в частности в Японской Фармакопее.
Стр.2, абз.4	**Потеря в массе при высушивании или Вода**. Испытание проводят в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства основы пастилок лекарственных (сохранение упруго-пластичных свойств), свойства действующего вещества/веществ, стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме *Пастилки лекарственные* и т.д.	Если применимо, пастилки лекарственные должны выдерживать испытание *ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* или ОФС *2.5.32. Вода: микроопределение* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.

	Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение* и . нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.			
Стр.3, абз.1	**Однородность дозированных единиц.** Пастилки должны выдерживать требования ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, испытание проводят также, как для лекарственной формы *Таблетки.* Нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Однородность дозированных единиц.** Пастилки лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, на однородность массы согласно ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.* Испытание проводят так же, как для лекарственной формы *Таблетки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.3, абз.2		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя сказано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Пены лекарственные				

Стр.1, абз.1	Пены - лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих и вспомогательных веществ (в том числе поверхностно-активных), которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии газа в жидких, реже твердых фазах.	Пена лекарственная - лекарственная форма, состоящая из большого объема газа, диспергированного в жидкости, обычно содержащей одну или более активную фармацевтическую субстанцию (субстанции), поверхностно-активные вещества, обеспечивающие образование пены, а также другие вспомогательные вещества. Пены лекарственные обычно образуются непосредственно во время применения из жидкого лекарственного препарата (в виде раствора, эмульсии или суспензии), находящегося под давлением в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение пены.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определение лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172 за исключением добавленного на заседании фарм.комитета ЕАЭС слова «лекарственные». Будет представлена редакция: «Пены лекарственные□ лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих и вспомогательных веществ (в том числе поверхностно-активных), которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой,

				обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии газа в жидких, реже твердых фазах».
Стр.1, абз.4	В зависимости от свойств действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, пены могут быть быстроразрушающимися и стабилизированными.	В зависимости от свойств активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, пены могут быть быстроразрушающимися и стабилизированными.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.7	Пены должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Пены лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Пены лекарственные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные

				препараты.
Стр.2, абз.8	**Описание.** Приводят описание консистенции, цвета пены, запаха при наличии. В описании консистенции пен могут быть применимы следующие термины: кремообразная, мелкоячеистая, пузырящаяся и др.	**Описание.** В описании консистенции пен могут быть применимы следующие термины: кремообразная, мелкоячеистая, пузырящаяся и др.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Описание.Пены лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (консистенцию и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства высвободившегося содержимого упаковки в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству. При описании консистенции пен лекарственных могут быть применимы следующие термины:

				кремообразная, мелкоячеистая, пузырящаяся и др.».
Стр.3, абз.1	**pH.** Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС *2.2.3.Потенциометрическое определение pH.* Определяют pH полученного водного раствора после оседания пены или после растворения лекарственного препарата в воде. Условия проведения испытания и значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Пены лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3.Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. Определяют pH полученного водного раствора после оседания пены или после растворения лекарственного препарата в воде.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пены лекарственные должны выдерживать следующие испытания».
Стр.3, абз.2	**Давление в упаковке.** Испытание проводят для пен, в которых препеллентами являются сжатые газы, в соответствии с требованиями ОФС *Давление в упаковке.*	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, пены лекарственные, в которых пропеллентами являются сжатые газы, должны выдерживать испытание согласно ОФС *Определение давления в герметичной упаковке* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред прав: «Давление в упаковке. Испытание проводят для пен лекарственных, в которых препеллентами являются сжатые газы, в соответствии с требованиями ОФС «Определение давления в герметичной

				упаковке и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству».
Стр.3, абз.4	**Испытание клапанного устройства.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Методика определения должна быть приведена в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Испытание клапанного устройства.** При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, пены лекарственные должны выдерживать данное испытание на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.3, абз.5	**Выход содержимого упаковки.** Испытание проводят для недозированных пен в соответствии с требованиями ОФС *Выход содержимого упаковки.*	**Выход содержимого упаковки.** При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, недозированные пены лекарственные должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *Определение выхода содержимого*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред прав. «Выход содержимого упаковки. Испытание проводят для недозированных

		упаковки для недозированных аэрозолей, пен или спреев.		пен лекарственных в соответствии с требованиями ОФС Определение выхода содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен или спреев».
Стр.3, абз.6, стр.4, абз.10	**Однородность массы дозы.** **Однородность дозирования**	Необходимо описать каким образом происходит отбор проб из одной упаковки в начале, середине и в конце её использования (например, аналогично ОФС *Лекарственные препараты для ингаляционного применения*)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с ред прав добавлен абзац в след редакции: «При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, отбор доз для испытания из 10 упаковок аэрозолей проводят следующим образом: из трех упаковок необходимое количество доз высвобождают в начале, из четырех упаковок – в середине, из трех упаковок – в конце использования лекарственного препарата».

Стр.5, абз.5		Необходимо добавить фразу « Пены лекарственные должны выдерживать следующее испытание».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пены лекарственные должны выдерживать следующие испытания».
Стр.6, абз.4		Необходимо добавить фразу « Пены лекарственные должны выдерживать следующее испытание».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пены лекарственные должны выдерживать следующие испытания».
Стр.7, абз.3	**Размер частиц.** Испытание проводят	**Размер частиц.** Пены суспензионного и	УП «Центр	Отклонено, т.к.

	для пен суспензионного и комбинированного типа. Методика определения и требования к размеру частиц дисперсной фазы должны быть указаны в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	комбинированного типа должны выдерживать данное испытание на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	экспертиз и испытаний в здравоохранении»	указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пены лекарственные должны выдерживать следующие испытания».
Стр.7, абз.4, стр.8, абз.1		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей указано в ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.8, абз.2		Данный абзац следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Пластыри трансдермальные Стр.1, абз.1	Пластыри трансдермальные – лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой пластырь медицинский, состоящий из нанесенных на подложку матрицы или резервуара, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества (веществ) в системный кровоток путем пассивной	Пластыри трансдермальные – дозированная лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой пластырь медицинский, состоящий из нанесенных на подложку матрицы или резервуара, предназначенный для контролируемой доставки активной фармацевтической субстанции (субстанций) в системный кровоток	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Пластыри трансдермальные – лекарственная форма для наружного применения, представляющая

	диффузии через неповрежденную кожу.	путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу.		собой пластырь лекарственный, состоящий из нанесенных на подложку матрицы или резервуара, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества (веществ) в системный кровоток путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу».
Стр.1, абз.2	Пластыри трансдермальные могут содержать одно или несколько действующих веществ.	Пластыри трансдермальные могут содержать одну или несколько активных фармацевтических субстанций	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственная форма относится к лекарственному препарату, который содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию, используемую при его получении.

Стр.1, абз.3	Пластырь трансдермальный представляет собой многослойный пластырь. Внешний покровный слой (подложка) является непроницаемым для действующего вещества и служит для придания жесткости всему пластырю, а также для защиты от внешнего воздействия. Со стороны поверхности высвобождения действующего вещества, предназначенной для аппликации на кожу, имеется защитное антиадгезионное покрытие, удаляемое непосредственно перед применением пластыря трансдермального.	Пластырь трансдермальный представляет собой многослойный пластырь. Внешний покровный слой (подложка) является непроницаемым для активной фармацевтической субстанции и служит для придания жесткости всему пластырю, а также для защиты от внешнего воздействия. Со стороны поверхности высвобождения активной фармацевтической субстанции, предназначенной для аппликации на кожу, имеется защитное антиадгезионное покрытие, удаляемое непосредственно перед применением пластыря трансдермального.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь трансдермальный, содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.1, абз.4	…действующее вещество/вещества находится в запаянном резервуаре в виде раствора, геля, суспензии или эмульсии. Внешний покровный слой резервуара представляет собой непроницаемую для содержимого резервуара полимерную пленку, а внутренний, обращенный к коже слой, – полимерную мембрану, регулирующую скорость выхода действующего вещества/веществ из резервуара на кожу через слой адгезива. Адгезив обеспечивает прочное крепление пластыря на коже.	…активная фармацевтическая субстанция (субстанции) находится в запаянном резервуаре в виде раствора, геля, суспензии или эмульсии. Внешний покровный слой резервуара представляет собой непроницаемую для содержимого резервуара полимерную пленку, а внутренний, обращенный к коже слой, – полимерную мембрану, регулирующую скорость выхода активной фармацевтической субстанции (субстанций) из резервуара на кожу через слой адгезива. Адгезив обеспечивает прочное крепление пластыря на коже.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь трансдермальный, содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию.

Стр.2, абз.1	Внешний покровный слой представляет собой непроницаемую для действующего вещества гибкую полимерную пленку, к которой прикреплена полимерная адгезионная матрица, содержащая действующие и вспомогательные вещества.	Внешний покровный слой представляет собой непроницаемую для активной фармацевтической субстанции (субстанций) гибкую полимерную пленку, к которой прикреплена полимерная адгезионная матрица, содержащая активную фармацевтическую субстанцию (субстанции) и вспомогательные вещества.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь трансдермальный, содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.2, абз.5	Площадь внешнего покровного слоя может быть равна площади высвобождения (подачи) действующего вещества/веществ (т.е. резервуара…	Площадь внешнего покровного слоя может быть равна площади высвобождения (подачи) активной фармацевтической субстанции (субстанций) (т.е. резервуара…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь трансдермальный, содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.2, абз.6	…модификаторы скорости высвобождения действующего вещества, усилители проницаемости кожи для действующего вещества,…	…модификаторы скорости высвобождения активной фармацевтической субстанции (субстанций), усилители проницаемости кожи для активной фармацевтической субстанции(субстанций),…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь трансдермальный, содержит действующие вещества, а не

				активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.3, абз. 3	Стерильные пластыри трансдермальные производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС *2.6.1. Стерильность*.	Следует исключить, т.к. пластыри трансдермальные наносят на неповрежденную кожу.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено Аб исключить
Стр.3, абз.4	Пластыри трансдермальные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Пластыри трансдермальные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Пластыри трансдермальные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на

				лекарственные препараты.
Стр.3, абз.5	**Описание**. Приводят описание формы пластыря трансдермального, цвет внешнего покровного слоя, описание матрицы и/или адгезива с указанием геометрических размеров площади подачи (высвобождения) действующего вещества с допустимыми отклонениями.	**Описание**. Форма пластыря трансдермального, цвет внешнего покровного слоя, описание матрицы и/или адгезива, геометрические размеры площади подачи (высвобождения) активной фармацевтической субстанции должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционными правками. «Описание. Характеризуют форму пластыря трансдермального, цвет внешнего покровного слоя, описание матрицы и/или адгезива с указанием геометрических размеров площади подачи (высвобождения) активной фармацевтической субстанции с допустимыми отклонениями в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству».

Стр.3, абз.6	**Растворение**. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.4. Испытание на растворение для трансдермальных пластырей* согласно указаниям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству. Определяют скорость высвобождения действующего вещества из пластыря трансдермального или скорость его подачи через полимерную мембрану в выбранную среду растворения.	Пластыри трансдермальные должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.1,9.4. Испытание на растворение для трансдермальных пластырей* с использованием прибора и методики, указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пластыри трансдермальные должны выдерживать следующие испытания».
Стр.3, абз.7		Данный показатель следует исключить (т.к. для данной лекарственной формы тест не будет воспроизводиться).	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.1	**Однородность дозированных единиц.** Пластыри трансдермальные должны выдерживать требования ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Однородность дозированных единиц.** Пластыри трансдермальные должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пластыри трансдермальные должны выдерживать следующие

				испытания».
Стр.4, абз.2		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя сказано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.3		Данный абзац следует исключить, т.к. пластыри трансдермальные наносят на неповрежденную кожу.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.4		Данный абзац следует исключить, (т.к. норма отклонения количественного определения обосновывается при разработке (на рынке зарегистрированы лекарственные препараты с нормой +/- 10%)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.6	На первичной упаковке указывают название и содержание действующего вещества в пластыре трансдермальном, количество подаваемого действующего вещества/веществ в единицу времени.	На первичной упаковке указывают название и содержание действующего вещества в одном пластыре трансдермальном, количество высвобождаемой активной фармацевтической субстанции (субстанций) в единицу времени, площадь поверхности высвобождения.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, раздел «Маркировка» исключен, т.к. требования к маркировке лекарственных препаратов указаны в Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 №76.
Пластыри	Пластыри лекарственные – лекарственная форма, состоящая из	Пластыри лекарственные – лекарственная форма, состоящая из	УП «Центр экспертиз и	Отклонено, т.к. определение

лекарственные Стр.1, абз.3	нанесенной на подложку основы, содержащей одно или несколько действующих веществ, обладающая способностью прилипать к коже или слизистым оболочкам, предназначенная для наружного или местного применения.	нанесенной на подложку основы, содержащей одну или несколько активных фармацевтических субстанций, обладающая способностью прилипать к коже или слизистым оболочкам, предназначенная для наружного или местного применения с целью оказания местного или системного действия.	испытаний в здравоохранении»	лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172.
Стр.1, абз.4	В редких случаях пластыри лекарственные представляют собой лекарственную форму, состоящую только из пластырной массы (основы с действующим веществом/веществами) без подложки.	В редких случаях пластыри лекарственные представляют собой лекарственную форму, состоящую только из пластырной массы (основы с активной фармацевтической субстанцией (субстанциями) без подложки.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь лекарственный, содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.1, абз.5	Для пластырей лекарственных, предназначенных для наклеивания на поврежденную или неповрежденную поверхность кожи с целью оказания местного действия, используют термин *«пластырь».*	Для пластырей лекарственных, предназначенных для наклеивания на поврежденную или неповрежденную поверхность кожи с целью оказания местного действия, используют термин *«пластырь».* Пластыри лекарственные могут быть дозированными и недозированными.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.1, абз.7	Пластыри в виде липкой ленты или в виде иной формы, не содержащие действующего вещества/веществ, используемые с целью фиксации повязок,…	Пластыри в виде липкой ленты или в виде иной формы, не содержащие активную фармацевтическую субстанцию (субстанции), используемые с целью фиксации повязок,…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь лекарственный, содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.1, абз.8	Основа пластырей лекарственных представляет собой пластичную однородную адгезивную (липкую) массу, в которой равномерно распределено действующее вещество/вещества или прокладку с действующим веществом/веществами, закрепленную на подложке с липким слоем.	Основа пластырей лекарственных представляет собой пластичную однородную адгезивную (липкую) массу, в которой равномерно распределена активная фармацевтическая субстанция (субстанции) или прокладку с активным фармацевтической субстанцией (субстанциями), закрепленную на подложке с липким слоем.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы- пластырь лекарственный, содержит действующие вещества, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.2, абз.1,2	В зависимости от состава основы различают пластыри лекарственные: смоляно-восковые, каучуковые, акриловые, свинцовые и др. Свинцовые пластыри лекарственные имеют форму брусков, цилиндров,	В зависимости от состава основы различают пластыри лекарственные: смоляно-восковые, каучуковые, акриловые и др. (Свинцовые пластыри были исключены из ГФ СССР X изд., как устаревшие	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	плиток, палочек и др. и представляют собой пластырную массу без подложки.	лекарственные препараты снятые с производства или производимые в ограниченном количестве).		
Стр.2, абз.6		Следует исключить, см. выше.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.8	Пластырная основа каучуковых (резиновых) пластырей лекарственных представляет собой смесь каучука со смолами, действующими и вспомогательными веществами.	Пластырная основа каучуковых (резиновых) пластырей лекарственных представляет собой смесь каучука со смолами, активными фармацевтическими субстанциями и вспомогательными веществами.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.7	Пластыри лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Пластыри лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Пластыри лекарственные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от

				ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.8	**Описание.** Указывают форму пластыря лекарственного, которая может быть прямоугольной, круглой, фигурной и др.; геометрические размеры пластыря, наличие перфорации. Приводят описание цвета, запаха, однородности пластырной массы, материала подложки, защитной пленки.	Форма пластыря лекарственного, которая может быть прямоугольной, круглой, фигурной и др.; геометрические размеры пластыря, наличие перфорации, цвет, запах (при наличии), однородность пластырной массы, материал подложки, защитной пленки должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционными правками. «Описание. Характеризуют внешний вид, отмечая форму пластыря лекарственного, которая может быть прямоугольной, круглой, фигурной и др.; геометрические размеры, наличие перфорации; цвета, запаха (при наличии), однородность пластырной массы, материал подложки, защитной пленки в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или

				нормативного документа по качеству».
Стр.3, абз.10		Следует исключить (см. выше)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.1	**Масса содержимого упаковки.** Испытание проводят для пластырей лекарственных без подложки в соответствии с требованиями ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки.*	**Масса содержимого упаковки.** При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, пластыри лекарственные без подложки должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено уточнение. Раздел «Масса содержимого упаковки» исключен, т.к. он относится к пластырям без подложки, которыми являются свинцовые пластыри.
Стр.4. после абз.1	следует добавить	**Однородность дозированных единиц.** Пластыри лекарственные системного действия должны выдерживать требования ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* **Растворение.** Пластыри лекарственные системного действия должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.1,9.4. Испытание на*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для пластырей лекарственных, предназначенных для оказания

		растворение для трансдермальных пластырей с использованием прибора и методики, указанным в нормативном документе по качеству.		системного действия, в соответствии с требованиями ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству». Отклонено испытание по показателю «Растворение» для пластырей лекарственных.
Стр.4, абз.2, 3, 4	**Количественное определение.** Количественное содержание действующего вещества/веществ в пластырях лекарственных выражают в миллиграммах на пластырь, или на грамм пластырной массы, или на грамм прокладки. Для пластырей лекарственных, в которых содержание действующего вещества выражено на грамм пластырной массы, определяют	**Количественное определение.** Количественное содержание активной фармацевтической субстанции (субстанций) в пластырях лекарственных выражают в миллиграммах на пластырь, или на грамм пластырной массы, или на грамм прокладки. Для пластырей лекарственных, в которых содержание активной фармацевтической субстанции выражено на грамм пластырной массы, определяют	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено. Раздел «Количественное определение» будет исключен, т.к. относится к испытанию лекарственного препарата.

	показатель качества *Количество пластырной массы.* Испытание проводят гравиметрическим методом в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству; результат выражают в г/м2. Количественное содержание действующего вещества в пластырях лекарственных без подложки выражают в процентах.	показатель качества *Количество пластырной массы.* Испытание проводят гравиметрическим методом в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству; результат выражают в мг/см^2. Количественное содержание активной фармацевтической субстанции в пластырях лекарственных без подложки выражают в процентах.		
Стр.4, абз.5,6		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей указано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Пленки Стр.1, абз.1	Пленки - твердая дозированная лекарственная форма, представляющая собой одно или многослойные тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ и вспомогательные, в том числе пленкообразующие, вещества.	Пленки - твердая дозированная лекарственная форма, представляющая собой одно или многослойные тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одну или несколько активных фармацевтических субстанций и вспомогательные, в том числе пленкообразующие, вещества.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определение лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172.
Стр.2, абз.2	…не взаимодействующие химически и биологически с действующим веществом (веществами) и	…не взаимодействующие химически и биологически с активной фармацевтической субстанцией	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено с редакционной правкой.:

	обладающие склонностью к набуханию и постепенному высвобождению действующего вещества (веществ).	(субстанциями) и обладающие склонностью к набуханию и постепенному высвобождению активной фармацевтической субстанции (субстанций).	здравоохранении»	«... не взаимодействующие химически и биологически с активной фармацевтической субстанцией (субстанциями) и обладающие склонностью к набуханию и постепенному высвобождению действующего вещества (веществ)».
Стр.2, абз.4	…должны обеспечить контролируемое высвобождение действующего вещества/веществ из полимерной основы в заданном интервале времени и…	…должны обеспечить контролируемое высвобождение активной фармацевтической субстанции (субстанций) из полимерной основы в заданном интервале времени и…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. высвобождается из. лекарственного препарата в виде лекарственной формы «пленки» действующее вещество/вещества, а не активная фармацевтическая субстанция.
Стр.2, абз.6	Действующее вещество (вещества) в основу пленки может быть введено в виде раствора, эмульсии или суспензии.	Активная фармацевтическая субстанций (субстанции) в основу пленки может быть введена в виде раствора, эмульсии или суспензии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.3	Для получения стерильных пленок могут быть использованы	Планируется ли разработка данной ОФС, если нет, то предлагается следующая	УП «Центр экспертиз и	Учтено с ред прав Редакция:

	радиационные методы стерилизации в соответствии с ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов.*	редакция: Для получения стерильных пленок могут быть использованы радиационные методы стерилизации, обеспечивающие соответствие лекарственного препарата требованиям ОФС *Стерильность.*	испытаний в здравоохранении»	«Для получения стерильных пленок могут быть использованы радиационные методы стерилизации».
Стр.3, абз.4	Пленки должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Пленки* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Пленки», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.5, 6	Пленки глазные должны соответствовать требованиям ОФС *1163. Глазные лекарственные формы*. Пленки для применения в полости рта должны соответствовать требованиям ОФС *1807. Лекарственные формы для*	Данные абзацы следует исключить, т.к. повторяют положения ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено исключение абзаца. Будет приведена редакция: «Лекарственные препараты в виде

	применения в полости рта.			пленок глазных должны соответствовать требованиям ОФС Лекарственные препараты для офтальмологического применения».
Стр.3, абз.7	**Описание.** Приводят описание формы и цвета пленки, запаха – при наличии.	**Описание.** Форма и цвет пленки, запах (при наличии) должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Пленки характеризуют, отмечая форму, цвет, запах (при наличии) в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи».

Стр.3, абз.9	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Однородность массы.** Пленки должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.* Испытание проводят так же, как для лекарственной формы *Таблетки*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю качества

				Однородность дозированных единиц для всех действующих веществ».
Стр.4, абз.1	**Распадаемость.** Испытание проводят для пленок из биодеградируемых материалов в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Пленки должны распадаться в течение времени, указанного в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Распадаемость.** Пленки из биодеградируемых материалов должны выдерживать испытание в соответствии с методикой определения и требованиями, указанными в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пленки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.2, абз.2,3	**Растворение.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по	**Растворение.** Пленки должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм.* Если предусмотрено испытание по показателю качества *Растворение*, то допускается не	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»:

	качеству. Если в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству предусмотрено испытание по показателю качества *Растворение*, то допускается не проводить испытание по показателю качества *Распадаемость.*	проводить испытание по показателю качества *Распадаемость.*		«...Пленки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.4, абз.4,5	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Испытание проводят в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству в тех случаях, когда содержание воды может влиять на биодоступность действующего вещества/веществ, на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме *Пленки* и т.д. Определение проводят в соответствии ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Если применимо, *Пленки* должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; или ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пленки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы».

Стр.4, абз.6	**pH раствора**. Испытание проводят для пленок из биодеградируемых материалов потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH.* Методику пробоподготовки для испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**pH**. Раствор, полученный при растворении пленок из биодеградируемых материалов должен выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «pH. Испытание проводят для пленок из биодеградируемых материалов потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH. Методику пробоподготовки для испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству».
Стр.5, абз.1	**Однородность дозированных единиц.** Пленки должны выдерживать требования ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*. При отсутствии	**Однородность дозированных единиц.** Пленки должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже

	других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству испытание проводят также, как для лекарственной формы *Таблетки.* Нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Испытание проводят так же, как для лекарственной формы *Таблетки.*	здравоохранении»	заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пленки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.5, абз.2	**Время растворения**. Испытание проводят для пленок глазных из биорастворимых полимеров в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству, в которых должны быть указаны среда растворения, условия проведения испытания, количество образцов, время растворения и др. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству пленки глазные должны раствориться в растворе натрия хлорида 0,9 % в течение 2-3 ч.	**Время растворения**. Пленки глазные из биорастворимых полимеров должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству, в которых должны быть указаны среда растворения, условия проведения испытания, количество образцов, время растворения и др. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа пленки глазные должны раствориться в растворе натрия хлорида 0,9 % в течение 2-3 ч.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Пленки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.5, абз.3	Раствор, полученный при растворении пленок глазных из биорастворимых полимеров, исследуют по показателям **«Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «pH»,**	Раствор, полученный при растворении пленок глазных из биорастворимых полимеров, если применимо, должен выдерживать испытания по показателям **«Прозрачность раствора», «Цветность**	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый

	«Видимые механические включения» в соответствии с требованиями ОФС: ОФС 2.2.1 *Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*, *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*, ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH,* ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы* и нормативными требованиями, указанными в частных фармакопейных статьях или нормативных документах по качеству.	**раствора», «pH», «Видимые механические включения»** согласно: ОФС 2.2.1 *Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*, *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*, ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH,* ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.		абзац раздела «Испытания»: «...Пленки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы». Под «применимостью» испытания подразумевается указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.
Стр.5, абз.4, стр.6 абз.1		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей сказано в ОФС *Лекарственные препараты*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Плитки Стр.1,абз.1	Плитки - твердая лекарственная форма, представляющая собой пластичную массу с равномерно распределенным в ней действующим веществом (веществами), имеющая форму плитки определенного размера	Плитки - твердая лекарственная форма, представляющая собой пластичную массу с равномерно распределенным в ней активной фармацевтической субстанцией (субстанциями), имеющая форму плитки определенного размера и	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определение лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии

	и предназначенная для приема внутрь целиком или частями.	предназначенная для приема внутрь целиком или частями.		ЕЭК от 22.12.2015 №172 (п.33.8).
Стр.1, абз.3	Лекарственные препараты в лекарственной форме *Плитки* производят методом формования из пластичной массы, представляющей собой основу, в которую предварительно вводят действующие и вспомогательные вещества.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Плитки* производят методом формования из пластичной массы, представляющей собой основу, в которую предварительно вводят активную фармацевтическую субстанцию (субстанции) и вспомогательные вещества.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.4	Как правило, сначала получают молочно-сахарный сироп, а затем в него вводят действующие и вспомогательные вещества…	Как правило, сначала получают молочно-сахарный сироп, а затем в него вводят активную фармацевтическую субстанцию (субстанции) и вспомогательные вещества…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.6	Плитки должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Плитки* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Плитки», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной

				формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.1, абз.7	**Описание.** Приводят описание формы и цвета плиток, указывают запах при наличии. При необходимости, приводят описание плитки на поперечном разрезе или изломе. Если плитка поделена на доли, указывают их количество.	**Описание.** Форма и цвет плиток, запах (при наличии), при необходимости, описание плитки на поперечном разрезе или изломе, если плитка поделена на доли, их количество должно соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Плитки характеризуют, отмечая форму, цвет, запах (при наличии) плитки, если необходимо, описывают плитку на поперечном разрезе или изломе, в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи. Если плитка поделена на доли, отмечают их количество».
Стр.1, абз.1	**Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* При отсутствии других указаний в частной	**Потеря в массе при высушивании.** Плитки должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании.* При отсутствии другого обоснования и разрешения	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже

	фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, потеря в массе при высушивании должна составлять не более 8,0 %.	уполномоченного органа, потеря в массе при высушивании должна составлять не более 8,0 %.		заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Плитки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.2, абз.2	**Средняя масса и отклонения от средней массы плитки.** Испытание проводят на 10 плитках. Каждую плитку взвешивают с точностью до 0,1 г. Вычисляют среднюю массу и отклонения от средней массы плитки. Нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Однородность массы.** Плитки должны выдерживать данное испытание на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. Испытание проводят на 10 плитках. Каждую плитку взвешивают с точностью до 0,1 г. Вычисляют среднюю массу и отклонения от средней массы плитки.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определяют не однородность массы, а среднюю массу и отклонения от нее; указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Плитки должны выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы».

Стр.2, абз.3		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Резинки жевательные Стр.1, абз.2	Резинки жевательные лекарственные могут содержать одно или несколько действующих веществ.	Резинки жевательные лекарственные могут содержать одну или несколько активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. лекарственный препарат в виде лекарственной формы «резинки жевательные лекарственные» содержит действующее вещество, а не активную фармацевтическую субстанцию.
Стр.2, абз.1	Резинки жевательные лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Резинки жевательные лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Резинки жевательные лекарственные», которая оценивается по показателям качества,

				характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.2	**Описание.** Приводят описание формы и цвета резинок жевательных лекарственных, указывают размеры резинки жевательной лекарственной в миллиметрах, запах при наличии. В случае покрытия резинок жевательных лекарственных оболочкой, указывают ее наличие и характер.	**Описание.** Форма, цвет, размеры резинки жевательной лекарственной в миллиметрах, запах (при наличии); в случае покрытия резинок жевательных лекарственных оболочкой, характер оболочки должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Резинки жевательные лекарственные характеризуют, отмечая форму, цвет, запах (при наличии), размеры в миллиметрах, характер оболочки (при наличии) в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по

				качеству».
Стр.2, абз.3	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех действующих веществ.	**Однородность массы.** Непокрытые оболочкой жевательные резинки лекарственные и, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, покрытые оболочкой резинки жевательные лекарственные должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	1. Учтено с ред правкой. Приведена редакция: «Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех действующих веществ». 2. Отклонено. Соответствующее указание в частной фармакопейной

				статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.4	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение*. Если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, содержание воды или потеря в массе при высушивании резинок жевательных лекарственных должно составлять не более 7,0 %.	**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Если применимо, резинки жевательные лекарственные должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение*. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, содержание воды или потеря в массе при высушивании резинок жевательных лекарственных должно составлять не более 7,0 %.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.5	**Растворение.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС	**Растворение.** При отсутствии другого обоснования и разрешения	УП «Центр экспертиз и	Отклонено,т.к. соответствующее

	2.9.25 Испытание на растворение для резинок жевательных лекарственных согласно указаниям в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	уполномоченного органа, резинки жевательные лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.25 Испытание на растворение для резинок жевательных лекарственных* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	испытаний в здравоохранении»	указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.2, абз.6	**Однородность дозированных единиц.** Резинки жевательные лекарственные должны выдерживать требования ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*. Если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, испытание проводят также, как для лекарственной формы «Таблетки». Нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Однородность дозированных единиц.** Резинки жевательные лекарственные должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, испытание проводят так же, как для лекарственной формы «Таблетки».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.3, абз.1		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя	УП «Центр экспертиз и	Учтено

		сказано в ОФС *Лекарственные препараты.*	испытаний в здравоохранении»	
Стр.3, абз.2	ХРАНЕНИЕ В соответствии с требованиями ОФС *1.50 Хранение лекарственных средств* в защищенном от света и влаги месте.	ХРАНЕНИЕ Непокрытые оболочкой резинки жевательные лекарственные хранят в защищенном от влаги и света месте, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено изменение редакции. Раздел «хранение» исключен.
Салфетки лекарственные Стр.1, абз.1	Салфетки лекарственные - твердая лекарственная форма, представляющая собой материал в виде салфетки, содержащая одно или несколько действующих веществ, предназначенная для накладывания на раневую поверхность с целью оказания местного действия в течение продолжительного периода времени.	Салфетки лекарственные - лекарственная форма, представляющая собой материал в виде салфетки, содержащая одну или несколько активных фармацевтических субстанций, предназначенная для накладывания на раневую поверхность с целью оказания местного действия в течение продолжительного периода времени.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определение лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172.
Стр.1, абз.4	При производстве салфеток лекарственных действующее вещество (вещества), как правило, иммобилизуют на носитель,…	При производстве салфеток лекарственных активную фармацевтическую субстанцию (субстанции), как правило, иммобилизуют на носитель,…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.5	Из места применения действующее вещество (вещества) из салфеток лекарственных должно…	Из места применения активная фармацевтическая субстанция (субстанции) из салфеток лекарственных должна…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к . из лекарственного препарата в виде лекарственной формы «салфетки

				лекарственные» высвобождается действующее вещество, а не активная фармацевтическая субстанция.
Стр.2, абз.1	…должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность в соответствии с требованиями ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов.*	Планируется ли разработка ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов, если нет,* то предлагается следующая редакция: …должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность и соответствие лекарственного препарата требованиям ОФС *Стерильность.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы Салфетки лекарственные должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность».
Стр.2, абз.2	Приводят описание формы и цвета салфеток лекарственных, запаха при наличии.	Форма, цвет салфеток лекарственных, запаха (при наличии) должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Описание. Салфетки лекарственные характеризуют, отмечая форму, цвет, запах (при

				наличии) в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству».
Стр.2, абз.3	Салфетки лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Салфетки лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Салфетки лекарственные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.

Стр.2, абз.4	**Размеры.** Определяют геометрические размеры (длину, ширину) салфеток лекарственных в сантиметрах, измерение проводят линейкой измерительной. Количество салфеток лекарственных для испытания и допустимые отклонения их геометрических размеров приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Размеры.** Салфетки лекарственные должны выдерживать данное испытание. Определяют геометрические размеры (длину, ширину) салфеток лекарственных в сантиметрах, измерение проводят линейкой измерительной. Количество салфеток лекарственных для испытания и допустимые отклонения их геометрических размеров приводят в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...салфетки лекарственные должны выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы».
Стр.2, абз.5	**pH водного извлечения**. Испытание проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС.2.2.3. *Потенциометрическое определение pH*. Методику пробоподготовки образца лекарственного препарата для проведения испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Салфетки лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС.2.2.3. *Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям указанным в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «pH. Испытание проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС.2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH. Методику пробоподготовки образца

				лекарственного препарата для проведения испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.2, абз.6	**Время растворения.** Испытание проводят для салфеток лекарственных рассасывающихся. Методику определения, включающую условия растворения, время растворения и другие требования (при необходимости), приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Время растворения**. Салфетки лекарственные рассасываюшиеся (биодеградируемые) должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству, в которых должны быть указаны среда растворения, условия проведения испытания, количество образцов, время растворения и др.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Время растворения. Испытание проводят для салфеток лекарственных рассасывающихся (биодеградируемых). Методику определения, включающую условия растворения, время растворения и другие требования (при

				необходимости), приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.2, абз.7	**Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят при указании в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству в соответствии с ОФС.*2.2.32. Потеря в массе при высушивании* Методику определения и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Потеря в массе при высушивании.** Если применимо, салфетки лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС.*2.2.32. Потеря в массе при высушивании* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. фраза «при указании в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству» подразумевает «применимость» испытания.
Стр.3, абз.1		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Сборы Стр.1, абз.1	Сборы - лекарственная форма, представляющая собой смесь двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки (измельченное, порошок), реже цельное, иногда с добавлением активных фармацевтических субстанций	Сборы - лекарственная форма, представляющая собой смесь двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки (измельченное, порошок), реже цельное, иногда с добавлением активных фармацевтических субстанций предназначенная для применения после	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционными правками. Будет приведена редакция: «Сборы - лекарственная форма,

	минерального, синтетического, растительного и/или животного происхождения, предназначенная для применения после получения водных извлечений.	получения водных извлечений.		представляющая собой смесь двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки (измельченное, порошок), реже цельное, иногда с добавлением активных фармацевтических субстанций, предназначенная для применения после получения водных извлечений».
Стр.1, абз.7	При отсутствии других указаний в частных фармакопейных статьях и/или нормативных документах по качеству на лекарственное растительное сырье, входящее в состав сборов, его измельченность должна соответствовать требованиям ОФС *_Настои и отвары,_ указанным для различных морфологических групп сырья.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, лекарственное растительное сырье, входящее в состав сборов, его измельченность должна соответствовать требованиям ОФС *_Настои и отвары_ для различных морфологических групп сырья.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не

				ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Ср.4, абз.1	Сборы должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде *Сборов* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Сборы», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.4, абз.5	**Измельченность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС* *Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных*	**Измельченность.** Сборы должны выдерживать испытание согласно ОФС* *Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах* на соответствие	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела

	препаратах и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.		«Испытания»: «...Сборы должны выдерживать испытания...».
Стр.4, абз.6	**Посторонние примеси.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.2.Посторонние примеси,* ОФС* *Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном* *растительном сырье и лекарственных растительных препаратах* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Сборы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.8.2.Посторонние примеси,* ОФС* *Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном* *растительном сырье и лекарственных растительных препаратах* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Сборы должны выдерживать испытания...».
Стр.5, абз.1	**Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32.Потеря в массе при высушивании* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Сборы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.32.Потеря в массе при высушивании* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Сборы должны выдерживать испытания...».

Стр.5, абз.2	**Вода.** Испытание проводят при указании в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству в соответствии с требованиями ОФС *2.2.13.Определение воды методом дистилляции*. Нормативные требования указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Вода.** Если применимо, сборы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.13.Определение воды методом дистилляции* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.
Стр.5, абз.3	**Общая зола.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.4.16.Общая зола* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Сборы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.4.16.Общая зола* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Сборы должны выдерживать испытания...».
Стр.5, абз.4	**Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.1.Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной.** Если применимо, сборы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.8.1.Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данному испытанию подвергают все сборы без исключения, поэтому фраза «если применимо» не допустима.
Стр.5, абз.5	**Зараженность вредителями запасов**.	Данный абзац следует исключить, т.к.	УП «Центр	Учтено

	Испытание проводят в соответствии с ОФС *2.8.51.Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов.*	согласно утвержденной ОФС 2.1.8.2. *Посторонние примеси* вредители, попадающие в сырье – недопустимые примеси.	экспертиз и испытаний в здравоохранении»	
Стр.5, абз.6	**Тяжелые металлы и мышьяк.** Испытание проводят в соответствии с ОФС *2.8.27. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.*	Сборы должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *2.8.27. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах,* при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Сборы должны выдерживать испытания...».
Стр.5, абз.7	**Масса содержимого упаковки.** Испытание проводят для недозированных сборов в соответствии с требованиями ОФС *2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов.*	Недозированные сборы должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов.* (необходимо обсудить наполнение данной статьи, т.к., исходя из названия статьи, требований к массе содержимого упаковки в ней не должно быть)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Масса содержимого упаковки/Однородность массы. Испытание для недозированных сборов проводят, определяя массу содержимого упаковки, для дозированных сборов -

				однородность массы, в соответствии с требованиями ОФС 2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов».
Стр.6, абз.1	**Однородность массы дозированных сборов.** Испытание проводят для дозированных сборов в соответствии с требованиями ОФС *2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов.*	**Однородность массы.** Дозированные сборы должны выдерживать испытания (см. монографию Евр. Ф 1435«Herbal Teas».) Предлагается к разработке ОФС «Лекарственные препараты в виде расфасованного лекарственного растительного сырья», и включить в нее данную статью, где определить требования к показателям «Средняя масса», «Однородность массы», тогда будет согласовано с утвержденной номенклатурой лекарственных форм.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редак правкой Приведена сл редакция, объединенная с предыдущим показателем:«Масса содержимого упаковки/Однородность массы. Испытание для недозированных сборов проводят, определяя массу содержимого упаковки, для дозированных сборов - однородность массы, в соответствии с требованиями

				ОФС 2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов».
Стр.6, абз.2,3		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей сказано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Сиропы Стр.2, абз.2	Сиропы должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Сиропы* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты,* ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Сиропы», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на

				лекарственные препараты.
Стр.2, абз.4	**Описание.** Приводят описание внешнего вида сиропа с указанием цвета и запаха. Сиропы, как правило, должны быть прозрачными, допускается наличие опалесценции, не допускается наличие признаков кристаллизации сиропообразующего компонента.	**Описание.** Внешний вид сиропа, цвет, запах (при наличии) должны соответствовать нормативного документа по качеству. Сиропы, как правило, должны быть прозрачными, допускается наличие опалесценции, не допускается наличие признаков кристаллизации сиропообразующего компонента.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Сиропы, как правило, должны быть прозрачными, допускается наличие опалесценции, не допускается наличие признаков кристаллизации сиропообразующего компонента. Описание внешнего вида сиропа с указанием прозрачности или опалесценции (при наличии) приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству».
Стр.2, абз.5	**Плотность.** Испытание проводят одним из методов, описанных в ОФС *2.2.5.Относительная плотность*. Нормативные требования указывают в частной фармакопейной статье и/или	Сиропы должны выдерживать испытание согласно одному из методов, описанных в ОФС *2.2.5.Относительная плотность* на соответствие требованиям	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже

	нормативном документе по качеству.	нормативного документа по качеству.		заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Сиропы должны выдерживать испытания...».
Стр.2, абз.6	**pH.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH.* Значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**pH.** Если применимо, сиропы должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.
Стр.2, абз.7	**Однородность дозированных единиц.** Испытание проводят для сиропов в однодозовых индивидуальных упаковках в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	**Однородность дозированных единиц.** Сиропы в однодозовых упаковках должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, на однородность массы согласно ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для сиропов в однодозовых упаковках в соответствии с

				требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц».
Стр.2, абз.8	**Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.** Испытание проводят для сиропов, выпускаемых в многодозовой упаковке, в соответствии с требованиями ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.*	**Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.** Сиропы, выпускаемые в многодозовой упаковке должны выдерживать испытание в соответствии с требованиями ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы доз. Испытание проводят для сиропов, выпускаемых в многодозовой упаковке, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки».
Стр.3, абз.1		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя сказано в ОФС *Лекарственные препараты***.**	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3, абз.2		Данный абзац следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено перенесение показателя «Извлекаемый

			здравоохранении»	объем» в раздел «особенности технологии», т.к.этот показатель влючают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата и он имеет специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Стр.3, абз.3,4	Упаковка сиропов может быть однодозовой и многодозовой. Многодозовая упаковка сиропов может быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др., для отмеривания предписанной дозы лекарственного препарата.	Многодозовая упаковка сиропов должна быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др., для отмеривания предписанной дозы лекарственного препарата.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

		Следует добавить раздел Маркировка со следующим содержанием: На этикетке указывают наименование и концентрацию полиола или подсластителя.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. требования к маркировке лекарственных препаратов указаны в Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 №76.
Системы терапевтические Стр.2, абз.2	При производстве систем терапевтических в качестве вспомогательных веществ используют биосовместимые полимерные материалы, в которые вводят действующее вещество (вещества). Введение в лекарственную форму действующего вещества на полимерном носителе при применении лекарственного препарата должно обеспечить пролонгирование его действия, контролируемое высвобождение действующего вещества из полимерной основы в заданном интервале времени и другие необходимые биофармацевтические параметры. Действующие и вспомогательные вещества, устройство доставки, материал упаковки должны быть совместимы между собой и с другими компонентами лекарственного препарата. В качестве полимерного	При производстве систем терапевтических в качестве вспомогательных веществ используют биосовместимые полимерные материалы, в которые вводят активную фармацевтическую субстанцию (субстанции). Введение в лекарственную форму активной фармацевтической субстанции на полимерном носителе при применении лекарственного препарата должно обеспечить пролонгирование его действия, контролируемое высвобождение действующего вещества из полимерной основы в заданном интервале времени и другие необходимые биофармацевтические параметры. Активные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, устройство доставки, материал упаковки должны быть совместимы между собой и с другими компонентами лекарственного препарата. В качестве полимерного материала-носителя используется,	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	материала-носителя используется, например, полидиметилсилоксановый эластомер и др.	например, полидиметилсилоксановый эластомер и др.		
Стр.2, абз.4	При производстве стерильных систем терапевтических используют методы стерилизации в соответствии с ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов.*	Планируется ли разработка ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов,* если нет, то предлагается следующая редакция: При производстве стерильных систем терапевтических используют методы стерилизации обеспечивающие стерильность и соответствие лекарственного препарата требованиям ОФС *Стерильность.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы Системы терапевтические должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту, в установленных случаях должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность».
Стр.3, абз.1	Системы терапевтические должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Системы терапевтические* должны соответствовать общим требованиям	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную

	для данной лекарственной формы.	ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.		лекарственную форму «Системы терапевтические», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.2	**Описание.** Приводят описание внешнего вида системы терапевтической, включая описание устройства доставки.	Внешний вид системы терапевтической, включая описание устройства доставки должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Системы терапевтические характеризуют, отмечая внешний вид, включая описание устройства доставки, в соответствии с требованиями частной фармакопейной

				статьи».
Стр.3, абз.3	**Растворение.** Испытание проводят в соответствии с методикой и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Определяют количество действующего вещества, которое должно высвободиться из системы терапевтической в среду растворения за определенный промежуток времени.	**Растворение.** Системы терапевтические должны выдерживать данное испытание. Испытание проводят в соответствии с методикой и требованиями, частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству. Определяют количество действующего вещества, которое должно высвободиться из системы терапевтической в среду растворения за определенный промежуток времени.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Сиропы должны выдерживать испытания...».
Стр.2, абз.4	**Прочность.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, в соответствии с методикой и нормативными требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	Если применимо, системы терапевтические должны выдерживать данное испытание. Испытание проводят, в соответствии с методикой и требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.
		Следует добавить показатель **Однородность дозированных единиц.** Системы терапевтические должны выдерживать требования ОФС 2.1.9.14 *Однородность дозированных единиц.*		Отклонено, т.к. отсутствуют данные по предложенному показателю,

		Испытание проводят в соответствии с методикой нормативного документа по качеству.		зарегистрированные ЛП в этой лекарственной форме предложенный показатель не содержат.
Стр.3, абз.5,6		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей сказано в ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Соки Стр.1, абз.1	Соки – жидкая лекарственная форма, представляющая собой выжатый сок, полученный из свежего лекарственного растительного сырья с добавлением действующих и (или) вспомогательных веществ.	Соки – жидкая лекарственная форма, представляющая собой выжатый сок, полученный из свежего лекарственного растительного сырья с добавлением активных фармацевтических субстанций и (или) вспомогательных веществ.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.2, абз.5	Приводят описание внешнего вида сока с указанием, прозрачности или опалесценции, цвета, запаха – при наличии.	Внешний вид сока (прозрачность или наличие опалесценции), цвет, запах (при наличии) должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторскими правками. «Описание. Соки, как правило, представляют собой прозрачную жидкость, или жидкость с опалесценцией или взвесью. В ряде случаев, особенно

				в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка. Соки характеризуют, отмечая внешний вид (с указанием прозрачности или опалесценции), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству».
Стр.2, абз.6	Соки должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы° *Соки* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Соки», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой

				лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты
Стр.2, абз.7	**Относительная плотность.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, в соответствии с требованиями ОФС *2.2.5.Относительная плотность* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Относительная плотность.** Если применимо, соки должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.5.Относительная плотность* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.
Стр.3, абз.1	**Этанол.** Испытание проводят для соков, при производстве которых используют этанол. Определение проводят одним из методов в соответствии с ОФС *2.9.10.Содержание этанола* и нормативными требованиями по содержанию этанола, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Этанол.** Соки, при производстве которых используют этанол должны выдерживать испытание одним из методов согласно ОФС *2.9.10.Содержание этанола* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Соки должны выдерживать испытания...».
Стр.3, абз.1	**Сухой остаток.** 5,0 мл сока помещают в предварительно высушенный при	Соки должны выдерживать испытание, как указано ниже. 5,0 мл сока помещают	УП «Центр экспертиз и	Отклонено, т.к. указание

	температуре 100-105 °С до постоянной массы бюкс, выпаривают на водяной бане досуха, сушат в сушильном шкафу в течение 3 ч при температуре 100-105 °С, охлаждают в эксикаторе (над *безводным силикагелем Р*, *кальция хлоридом безводным Р* или другим подходящим осушителем) в течение 30 мин и взвешивают. Результат выражают в массо-объемных процентах. Содержание сухого остатка должно соответствовать нормативным требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	в предварительно высушенный при температуре 100-105 °С до постоянной массы бюкс, выпаривают на водяной бане досуха, сушат в сушильном шкафу в течение 3 ч при температуре 100-105 °С, охлаждают в эксикаторе (над *безводным силикагелем Р*, *кальция хлоридом безводным Р* или другим подходящим осушителем) в течение 30 мин и взвешивают. Результат выражают в масса-объемных процентах. Содержание сухого остатка должно соответствовать требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	испытаний в здравоохранении»	«...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Соки должны выдерживать испытания...».
Стр.3, абз.3	**pH**. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**pH**. Соки должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Соки должны выдерживать испытания...».
Стр.3, абз. 4,5,6	**Тяжелые металлы.** К 1 мл сока прибавляют 1 мл *серной кислоты концентрированной Р*, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному	**Тяжелые металлы.** Соки должны выдерживать испытание, как указано ниже. К 1 мл сока прибавляют 1 мл *серной кислоты концентрированной Р*, осторожно сжигают и прокаливают при	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. « Тяжелые металлы. К 1 мл

	остатку прибавляют при нагревании 5 мл 615 г/л раствора *аммония ацетата Р*, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл *воды Р* и доводят фильтрат *водой Р* до объема 200 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *стандартного раствора свинца (1 ppm Pb+2) Р*).(ОФС *2.4.8 Тяжелые металлы, метод А).* При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, допустимое содержание тяжелых металлов должно быть не более 0,01% (не более *100 ppm).*	температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл 615 г/л раствора *аммония ацетата Р*, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл *воды Р* и доводят фильтрат *водой Р* до объема 100 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы, метод А,* с использованием *раствора натрия сульфида Р1* и *свинца ионов стандартного раствора (1ppm Pb $^{+2}$) Р).* При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, допустимое содержание тяжелых металлов должно быть не более 0,01% (не более *100 ppm).*		сока прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной Р, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл 615 г/л раствора аммония ацетата Р, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл воды Р и доводят фильтрат водой Р до объема 100 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы ОФС 2.1.4.8 Тяжелые металлы, метод А, с использованием раствора натрия сульфида Р1 и свинца ионов

				стандартного раствора (1 ppm Pb2+) Р). При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству допустимое содержание тяжелых металлов должно быть не более 0,01 % (не более 100 ppm)».
Стр.4, абз.1,2		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей указано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.3		Данный абзац следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено перенесение показателя «Объем (масса) содержимого упаковки» в раздел «особенности технологии», т.к.этот показатель влючают в

				нормативный документ по качеству лекарственного препарата и он имеет специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Тампоны лекарственные Стр.1, абз.1	Тампоны лекарственные - лекарственная форма, предназначенная для введения в естественные отверстия тела на ограниченный период времени, состоящая из мягкого волокнистого материала, пропитанного действующим веществом/веществами с добавлением или без добавления вспомогательных В зависимости от пути введения и способа применения различают следующие…	Тампоны лекарственные -лекарственная форма, предназначенная для введения в естественные отверстия тела на ограниченный период времени, состоящая из мягкого волокнистого материала, пропитанного активной фармацевтической субстанцией (субстанциями) с добавлением или без добавления вспомогательных веществ. В зависимости от пути введения и способа применения различают следующие…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.7	…которым придают необходимую форму и размер и пропитывают композицией действующих и	…которым придают необходимую форму и размер и пропитывают композицией активных	УП «Центр экспертиз и испытаний в	учтено

	вспомогательных веществ.	фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.	здравоохранении»	
Стр.2, абз.3	Тампоны лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Тампоны лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Тампоны лекарственные», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.5,6	**pH водного извлечения**. Испытание проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH.* Значение pH должно находиться в диапазоне значений,	Тампоны лекарственные, кроме тампонов лекарственных для ингаляций, должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «pH. Испытание

	приемлемых для обозначенного пути введения и способа применения лекарственного препарата в лекарственной форме «Тампоны лекарственные». Методику пробоподготовки образца лекарственного препарата для проведения испытания и нормативные требования приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют для тампонов лекарственных для ингаляций.	нормативного документа по качеству.		проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС 2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH. Значение pH должно находиться в диапазоне значений, приемлемых для обозначенного пути введения и способа применения лекарственного препарата в лекарственной форме «Тампоны лекарственные». Методику пробоподготовки образца лекарственного препарата для проведения испытания и нормативные требования приводят в частной

				фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют для тампонов лекарственных для ингаляций».
Стр.2, абз.7	**Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* согласно указаниям в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех действующих веществ.	**Однородность массы.** Тампоны лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата согласно указаниям в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание не

				применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозированных единиц для всех действующих веществ».
Стр.3, абз.1	**Однородность дозированных единиц.** Испытание проводят в соответствии с *ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Тампоны лекарственные должны выдерживать требования *ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц* или, при обосновании и разрешении уполномоченного органа, на однородность массы ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Тампоны лекарственные должны выдерживать следующие испытания...».
Стр.3, абз.2		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя сказано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
		Следует добавить раздел Маркировка. На этикетке указывают количество активной фармацевтической субстанции,		Отклонено, т.к. требования к маркировке лекарственных

		содержащееся в тампоне.		препаратов указаны в Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 №76.
Шампуни лекарственные Стр.1, абз.1	Шампуни лекарственные - жидкая или мягкая, легко вспениваемая лекарственная форма, содержащая действующие и вспомогательные вещества,	Шампуни лекарственные - жидкая или мягкая, легко вспениваемая лекарственная форма, содержащая активные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества,	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. определение лекарственной формы соответствует указаниям Решения Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172.
Стр.1, абз.3	Как правило, шампуни лекарственные получают растворением действующих веществ в воде очищенной с добавлением поверхностно…	Как правило, шампуни лекарственные получают растворением активных фармацевтических субстанций в воде очищенной с добавлением поверхностно…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.1, абз.4	Если действующее вещество не растворяется в воде очищенной, то его…	Если активная фармацевтическая субстанция не растворяется в воде очищенной, то ее…	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.2, абз.1	Шампуни лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Шампуни лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Шампуни лекарственные», которая

		лекарственной формы.		оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2, абз.2	**Описание.** Приводят описание шампуня лекарственного, его консистенцию, цвет, запах при наличии.	Консистенция, цвет, запах (при наличии) шампуня лекарственного должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. Описание шампуня лекарственного, его консистенцию, цвет, запах (при наличии) приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству».
Стр.2, абз.2	**pH.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое*	Шампуни лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение*	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено, т.к. указание «...должны

	определение pH. Значение pH должно находиться в диапазоне от 5,0 до 8,0, если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	*pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, значение pH должно находиться в диапазоне от 5,0 до 8,0.	здравоохранении»	выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Шампуни лекарственные должны выдерживать испытания...».
Стр.2, абз.4	**Вязкость**. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.8. Вязкость* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Шампуни лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.8. Вязкость* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Шампуни лекарственные должны выдерживать испытания...».
Стр.2, абз.5	**Плотность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.5. Относительная плотность* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе	Шампуни лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.5. Относительная плотность* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела

	по качеству.			«Испытания»: «...Шампуни лекарственные должны выдерживать испытания...».
Стр.2, абз.1 снизу.	**Седиментационная устойчивость.** Испытание проводят для шампуней лекарственных суспензионного и комбинированного типа в соответствии с методикой, указанной в ОФС *Суспензии.* Время ресуспендирования должно составлять не более 30 с, если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	**Седиментационная устойчивость.** Шампуни лекарственные суспензионного или комбинированного типа должны выдерживать испытание в соответствии с методикой, указанной в ОФС *Суспензии.* При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, время ресуспендирования должно составлять не более 30 с.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Шампуни лекарственные должны выдерживать испытания...».
Стр.7, абз.1		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя сказано в ОФС *Лекарственные препараты*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.7, абз.2		Данный абзац следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено перенесение показателя «Масса (объем) содержимого упаковки» в раздел «особенности технологии», т.к.этот показатель влючают в

				нормативный документ по качеству лекарственного препарата и он имеет специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Эликсиры Стр.1, абз.1	…а также с добавлением или без добавления других действующих веществ.	…а также с добавлением или без добавления других активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.1, абз.2	Оба способа получения эликсиров предполагают добавление вспомогательных веществ и, при необходимости, действующих веществ, к полученному спирто-водному извлечению.	Оба способа получения эликсиров предполагают добавление вспомогательных веществ и, при необходимости, активных фармацевтических субстанций, к полученному спирто-водному извлечению.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.2, абз.3	Эликсиры должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Эликсиры* должны соответствовать общим требованиям	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется

	лекарственной формы.	ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	здравоохранении»	на конкретную лекарственную форму «Эликсиры», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.2,абз.4	**Описание.** Эликсиры, как правило, представляют собой жидкость, имеющую характерный цвет и запах. Допускается наличие опалесценции; в ряде случаев, особенно в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка. Приводят описание внешнего вида эликсира с указанием прозрачности или опалесценции, цвета и запаха.	**Описание.** Эликсиры, как правило, представляют собой жидкость, имеющую характерный цвет и запах. Допускается наличие опалесценции; в ряде случаев, особенно в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка. Внешний вид эликсира (прозрачность или наличие опалесценции), цвет, запах (при наличии) должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционными правками. « Эликсиры, как правило, представляют собой жидкость, имеющую характерный цвет и запах. Допускается наличие опалесценции; в

				ряде случаев, особенно в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка. Эликсиры характеризуют, отмечая внешний вид с указанием прозрачности или опалесценции, цвета и запаха (при наличии) в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативном документе по качеству».
Стр.2, абз.6	**Этанол.** Испытание проводят одним из методов в соответствии с ОФС *2.9.10.Содержание этанола* и нормативными требованиями по содержанию этанола, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Эликсиры должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.10. Содержание этанола* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»:

				«...Эликсиры должны выдерживать испытания...».
Стр.2, абз.7		Данный абзац следует исключить, т.к. испытание проводится на стадии производственного процесса.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.8	**Относительная плотность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.5.Относительная плотность* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Эликсиры должны выдерживать испытание согласно методу ОФС *2.2.5.Относительная плотность* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Эликсиры должны выдерживать испытания...».
Стр.3, абз.1	**pH.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH.* Допустимый интервал значений pH эликсира должен быть указан в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Эликсиры должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Эликсиры должны выдерживать

				испытания...».
Стр.3, абз.2	**Тяжелые металлы.** Испытание проводят для эликсиров, в состав которых входят спирто-водные извлечения, полученные экстракцией одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья этанолом. Если не указано другое в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, испытание проводят по следующей методике: 10 мл эликсира выпаривают в фарфоровой чашке досуха на водяной бане, прибавляют 1 мл *серной кислоты Р*, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл раствора 615 г/мл *аммония ацетата Р*, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл *воды Р* и доводят фильтрат *водой Р* до объема 100 мл; 10 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (ОФС *2.4.8 Тяжелые металлы, с использованием раствора натрия сульфида, концентрация стандартного раствора свинца (10 ppt Pb+2) Р*). Допустимое содержание	Эликсиры, в состав которых входят спирто-водные извлечения, полученные экстракцией одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья этанолом при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, должны выдерживать испытание, как указано ниже. 10 мл эликсира выпаривают в фарфоровой чашке досуха на водяной бане, прибавляют 1 мл *серной кислоты Р*, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл раствора 615 г/мл *аммония ацетата Р*, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл *воды Р* и доводят фильтрат *водой Р* до объема 100 мл; 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы, метод А,* с использованием *раствора натрия сульфида Р1* и *свинца ионов стандартного раствора (1ppm Pb $^{+2}$) Р).* При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа,	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Тяжелые металлы. Испытание проводят для эликсиров, в состав которых входят спирто-водные извлечения, полученные экстракцией одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья этанолом. Если не указано другое в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, испытание проводят по следующей методике: 10 мл эликсира

	тяжелых металлов не должно превышать 10 ppm (Pb+2) при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать 10 ppm (Pb^{+2}).		выпаривают в фарфоровой чашке на водяной бане досуха, прибавляют 1 мл серной кислоты Р, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл раствора 615 г/мл аммония ацетата Р, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл воды Р и доводят фильтрат водой Р до объема 100 мл; 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (ОФС 2.1.4.8 Тяжелые металлы,

				метод А, с использованием раствора натрия сульфида Р1, свинца ионов стандартного раствора (1 ppm Pb 2+) Р). Допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать 10 ppm (Pb2+)».
Стр.3		Следует добавить показатель **Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки**. Эликсиры, содержащие в составе активные фармацевтические субстанции должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Однородность массы доз. Испытание проводят для эликсиров, содержащих в своем составе действующие вещества, в соответствии с требованиями ОФС Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки».

Стр.3, абз.4		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.1 (стр.2, абз. 3)	Многодозовая упаковка эликсиров может быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др., для отмеривания предписанной дозы лекарственного препарата.	Многодозовая упаковка эликсиров должна быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др., для отмеривания предписанной дозы лекарственного препарата.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.4, абз.3		Данный абзац следует исключить	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Пластины лекарственные Стр.1, абз.1	Пластины лекарственные -твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящую из основы и равномерно распределенного в ней действующего вещества (веществ),	Пластины лекарственные -твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящую из основы и равномерно распределенной в ней активной фармацевтической субстанции (субстанций)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.1, абз.2	Пластины лекарственные, как правило, получают путем специальной обработки водных растворов полимеров, содержащих одно или более действующих веществ.	Пластины лекарственные, как правило, получают путем специальной обработки водных растворов полимеров, содержащих одну или более активных фармацевтических субстанций.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено

Стр.1, абз.3	Вспомогательные вещества, используемые при производстве пластин, должны обеспечивать высвобождение действующего вещества(веществ) из основы, эластичность и прочность и другие необходимые технологические характеристики лекарственной формы.	Вспомогательные вещества, используемые при производстве пластин, должны обеспечивать высвобождение активной фармацевтической субстанции (субстанций) из основы, эластичность и прочность и другие необходимые технологические характеристики лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: Вспомогательные вещества, используемые при производстве пластин, должны обеспечивать высвобождение активной фармацевтической субстанции (действующего вещества) из основы, эластичность и прочность и другие необходимые технологические характеристики лекарственной формы.
Стр.1, абз.5	Производственный процесс должен обеспечивать равномерное распределение веществ в массе пластины и надлежащее высвобождение действующего вещества при применении.	Производственный процесс должен обеспечивать равномерное распределение веществ в массе пластины и надлежащее высвобождение активной фармацевтической субстанции при применении.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: Производственный процесс должен обеспечивать равномерное распределение веществ в массе

				пластины и надлежащее высвобождение активной фармацевтической субстанции (действующего вещества) при применении.
Стр.1, абз.7	Приводят описание формы пластины, цвет, указывают геометрические размеры. Не должно наблюдаться посторонних включений (частичек, ворсинок и т.п.)	Форма пластины, цвет, геометрические размеры должны соответствовать указаниям нормативного документа по качеству. Не должно наблюдаться посторонних включений (частичек, ворсинок и т.п.)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: Контролируют форму пластины, цвет. Не должно наблюдаться посторонних включений (частичек, ворсинок и т.п.)
Стр.2, абз.1	Пластины лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Пластины лекарственные* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502 Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная статья является производной ОФС «Лекарственные препараты»
Стр.2, абз.2	**Размеры пластины**. Определяют геометрические размеры (длину, ширину, толщину) пластины в миллиметрах. Количество пластин для испытания и допустимые отклонения	Геометрические размеры (длину, ширину, толщину) пластины в миллиметрах должны соответствовать требованиям нормативного документа по	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено с редакционной правкой: Размеры пластины.

	размеров приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	качеству. Количество пластин для испытания и допустимые отклонения размеров приводят в нормативном документе по качеству.	здравоохранении»	Определяют геометрические размеры (длину, ширину, толщину) пластины в миллиметрах.
Стр.2, абз.3	**Средняя масса**. Количество пластин для испытания и допустимые отклонения средней массы пластины приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Пластины должны выдерживать испытание на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. Количество пластин для испытания, методику и допустимые отклонения средней массы пластины приводят в нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: Средняя масса. Пластины должны выдерживать испытание на соответствие требованиям.
Стр.2, абз.4	**pH** (*2.2.3*). Проводят потенциометрическое определение значения pH водного извлечения в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству.	**pH водного извлечения**. Пластины лекарственные должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. Испытание проводят в соответствии с методикой нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: pH. Проводят испытание водного извлечения из пластин согласно ОФС 2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH
Стр.2, абз.5	**Степень набухания** (в случае гидрогелевых пластин). Масса фрагмента пластины после набухания не должна превышать массу исходного образца более чем в 3 раза. Фрагмент пластины массой 2,00 г помещают в коническую колбу и прибавляют 50 мл *воды Р* и	**Степень набухания** Гидрогелевые пластины должны выдерживать испытание согласно методике, как указано ниже. Фрагмент пластины массой 2,00 г помещают в стакан и прибавляют 50 мл *воды Р* и выдерживают в течение 48 ч, после чего набухший фрагмент	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой: Степень набухания. Определяют степень набухания

	выдерживают в течение 48 ч, после чего фрагмент извлекают и взвешивают.	извлекают, дают стечь лишней воде, не промакивая, и взвешивают. Масса фрагмента пластины после набухания не должна превышать массу исходного образца более чем в 3 раза.		гидрогелевых пластин по методике, описанной ниже. Фрагмент пластины массой 2,00 г помещают в стакан и прибавляют 50 мл воды Р и выдерживают в течение 48 ч, после чего набухший фрагмент извлекают, дают стечь лишней воде, не промакивая, и взвешивают. Масса фрагмента пластины после набухания не должна превышать массу исходного образца более чем в 3 раза.
Стр.2, абз.9		Данный абзац следует исключить, т.к. о необходимости данного показателя указано в ОФС *Лекарственные препараты*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.2, абз.7	**Биодеградация пластин**. Результатом испытания является полное	**Время растворения.** Пластины биодеградируемые должны выдерживать	УП «Центр экспертиз и	Отклонено

	растворение пластины. Испытание проводят для пластин лекарственных биодеградируемых в соответствии с методикой определения и требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и (или) нормативном документе по качеству.	испытание на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. В нормативном документе по качеству должны быть указаны: среда растворения, условия проведения испытания, количество образцов, время растворения и др.	испытаний в здравоохранении»	
Мягкие лекарственные формы Стр.1, абз.6	*Пасты* – мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 25%) тонкоизмельченных твердых веществ.	*Пасты* – мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 20%) тонкоизмельченных твердых веществ. (в соответствии с номенклатурой лекформ)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указанная в проекте ОФС норма (более 25%) является исторически сложившейся, применяемой при разработке и получении (производстве, изготовлении) лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «пасты».
Стр.3, абз.5	Стабильность мягких лекарственных форм должна гарантировать неизменность ее состава при хранении и применении.	Состав лекарственного препарата в виде мягкой лекарственной формы должен обеспечивать стабильность физического состояния при хранении или применении	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой, Будет приведена редакция: «Состав лекарственного

				препарата, выпускаемого в виде мягкой лекарственной формы, должен обеспечивать стабильность его физического состояния при хранении и применении».
Стр.3, абз.6	Основу для мягких лекарственных форм следует выбирать с учетом назначения лекарственного средства, эффективности, безопасности и биодоступности действующих веществ, совместимости компонентов лекарственного средства, реологических свойств, стабильности в течение срока годности.	Основу для мягких лекарственных форм следует выбирать с учетом назначения лекарственного препарата, эффективности, безопасности и биодоступности действующих веществ, совместимости компонентов лекарственного препарата, реологических свойств, стабильности в течение срока годности.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.5, абз.3	Описание. Мягкие лекарственные формы должны быть однородными, не должны иметь прогорклого запаха, а также признаков физической нестабильности (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции). Указывают внешний вид и характерные органолептические свойства.	Данный абзац следует исключить.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено: т.к. приведены конкретные требования к описанию ЛП. «Мягкие лекарственные формы характеризуют, отмечая внешний вид, органолептические (цвет, запах) и

				другие свойства в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству. Мягкие лекарственные формы должны быть однородными, не иметь прогорклого запаха, а также признаков физической нестабильности (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции)».
Стр.5, абз.4	Мягкие лекарственные формы должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для конкретной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде мягкой лекарственной формы должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для конкретной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФСраспространяется на конкретные мыгкие лекарственные формы, которые оцениваются по показателям качества, характерным

				именно для мягких лекарственных форм. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.5, абз.5, 6, 7, 8, стр.6, абз.1, 2, 3, 4, 5		Данные абзацы следует с исключить, т.к. повторяют положения ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в след.ред. Будет приведена редакция: « Восстановленные суспензии для приема внутрь, полученные с использованием гелей и паст, предназначенных для их получения, должны соответствовать требованиям ОФС.2.5.1.34. Суспензии. В частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по

				качеству указывают Время получения восстановленной лекарственной формы лекарственного препарата и, при необходимости, Описание полученной лекарственной формы. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде мягких лекарственных форм (мазей, кремов, гелей), предназначенных для офтальмологического применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения.

				Лекарственные препараты, выпускаемые в виде гелей, предназначенных для инъекций, для подкожного введения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде мазей для ингаляций, должны выдерживать требования ОФС 2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения».
Стр.6, абз.6	**Однородность дозированных единиц.** Испытание проводят для мягких лекарственных форм в однодозовых индивидуальных	Лекарственные препараты в виде мягких лекарственных форм для инъекций или для наружного применения системного действия в однодозовых упаковках	УП «Центр экспертиз и испытаний в	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена

	упаковках в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	должны выдерживать требования ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц.*	здравоохранении»	редакция: «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для мягких лекарственных форм в однодозовых упаковках в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.6, абз.7	**Размер частиц.** Испытание проводят для мягких лекарственных форм гетерогенного и комбинированного типа, содержащих компоненты в виде твердой дисперсной фазы.	Мягкие лекарственные формы гетерогенного и комбинированного типа, содержащие активную фармацевтическую субстанцию в виде твердой дисперсной фазы должны выдерживать испытание согласно ОФС	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Размер частиц. Испытание проводят для мягких

		Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах.		лекарственных форм гетерогенного и комбинированного типа, содержащих активную фармацевтическую субстанцию в виде твердой дисперсной фазы, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.30. Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах».
Стр.8, абз.1	Глазные мази, упакованные в металлические тубы, дополнительно контролируют по показателю *Металлические частицы* в соответствии с ОФС 1163. *Глазные лекарственные формы.*	**Металлические частицы.** Глазные мази, упакованные в металлические тубы, должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *Металлические частицы в мазях глазных*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Металлические частицы. Испытание проводят для мазей глазных, упаковка которых представляет собой металлические тубы, в соответствии с требованиями

				ОФС 2.1.9.20. Металлические частицы в мазях глазных».
Стр.8, абз.2		Испытание на герметичность упаковки следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено перенесение показателя в раздел «Особенности технологии». Будет приведена редакция: «Герметичность упаковки. Испытание проводят для мягких лекарственных форм в соответствии с требованиями ОФС.2.1.9.36. Определение герметичности упаковки».
Стр.8, абз. 3,4,5,6,		Данные абзацы следует исключить (т.к. методика описана в ОФС *Определение герметичности упаковки.*)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

Стр.8, абз.7	**pH.** Испытание проводят в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Определяют pH мягкой лекарственной формы или pH водной вытяжки из мягкой лекарственной формы. Отсутствие данного показателя должно быть обосновано.	При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, мягкая лекарственная форма или водная вытяжка из мягкой лекарственной формы должна выдерживать испытание согласно ОФС 2.1.2.3.*Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено,т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
Стр.8, абз.8	**Кислотное число и пероксидное число**. Испытание проводят для мягких лекарственных форм, в состав которых входят вещества, способные к гидролизу и окислению, если указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.5.1. Кислотное число* и ОФС *2.5.5. Пероксидное число.* Нормативные требования и методики определения приводят в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	**Кислотное число и пероксидное число**. Если применимо, мягкая лекарственная форма, должна выдерживать испытания согласно ОФС *2.5.1. Кислотное число* и/или ОФС *2.5.5. Пероксидное число* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет определять «применимость» этого испытания.
Стр.9, абз.1,2		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей сказано в ОФС *Лекарственные*	УП «Центр экспертиз и испытаний в	учтено

		препараты.	здравоохранении»	
Стр.9, абз.3		Данный абзац следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено перенесение показателя «Масса содержимого упаковки» а раздел «особенности технологии», т.к. этот показатель влючают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата и он имеет специфичные требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают
Аэрозоли Стр.1, абз.2	Аэрозоли представляют собой двухфазные (газ и жидкость) или трехфазные (газ, жидкость и твердое вещество или жидкость) системы. Двухфазные аэрозоли состоят из	Аэрозоли представляют собой двухфазные (газ и жидкость) или трехфазные (газ, жидкость и твердое вещество или жидкость) системы. Двухфазные аэрозоли состоят из раствора	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено

	раствора действующего вещества в сжиженном пропелленте с добавлением растворителей, обеспечивающих растворимость действующих веществ. Трехфазные аэрозоли состоят из суспензии или эмульсии действующих веществ и пропеллента.	активной фармацевтической субстанции в сжиженном пропелленте с добавлением растворителей, обеспечивающих растворимость активных фармацевтических субстанций. Трехфазные аэрозоли состоят из суспензии или эмульсии активных фармацевтических субстанций и пропеллента.		
Стр.1, абз.3		Данный абзац следует исключить, т.к. есть отдельная статья *Пены.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.3, абз.1,2	Аэрозоли при высвобождении из упаковки образуют жидкость (раствор, суспензию, эмульсию). Указывают цвет жидкости и, при необходимости, запах аэрозоля. Для аэрозолей, представляющих собой эмульсии и суспензии, может наблюдаться расслаивание, но они должны легко реэмульгироваться и ресуспендироваться при встряхивании для обеспечения равномерного распределения действующего	Цвет, запах (при наличии) жидкости (раствор, суспензия, эмульсия), образовавшейся при высвобождении из упаковки должен соответствовать указаниям нормативного документа по качеству. Для аэрозолей, представляющих собой эмульсии и суспензии, может наблюдаться расслаивание, но они должны легко реэмульгироваться и ресуспендироваться при встряхивании для обеспечения равномерного	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Описание. При высвобождении из упаковки аэрозоли образуют жидкость, представляющую собой раствор, суспензию, эмульсию. Аэрозоли характеризуют,

	вещества в лекарственном средстве.	распределения активной фармацевтической субстанции в дисперсной среде.		отмечая внешний вид, органолептические (цвет, запах) и другие свойства жидкости в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи и/или нормативного документа по качеству. Для аэрозолей, представляющих собой эмульсии и суспензии, может наблюдаться расслаивание, но они должны легко реэмульгироваться и ресуспендироваться при встряхивании для обеспечения равномерного распределения активной фармацевтической субстанции в

				дисперсионной среде».
Стр.3, абз.3	Аэрозоли должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	Лекарственные препараты в виде лекарственной формы *Аэрозоли* должны соответствовать общим требованиям ОФС *Лекарственные препараты,* ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. данная ОФС распространяется на конкретную лекарственную форму «Аэрозоли», которая оценивается по показателям качества, характерными именно для этой лекарственной формы. ОФС на лекарственные формы является производной от ОФС на лекарственные препараты.
Стр.3, абз.4,5,6,7	Аэрозоли, предназначенные для ингаляций, должны выдерживать требования ОФС *0671.Лекарственные формы для ингаляций.*	Данные абзацы следует исключить, т.к. повторяют положения ОФС *Лекарственные препараты*, ОФС *1502. Лекарственные формы.* Кроме того, не на все группы лекарственных препаратов имеются ОФС.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственных форм «Аэрозоли»,

				предназначенных для ингаляционного введенияй, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.2.Лекарственные препараты для ингаляционного применения».
Стр.3, абз.8,10		Данные абзацы следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, перенесение показателей «Давление в упаковке» и «Испытание клапанного устройства» в раздел «Особенности технологии» невозможно, т.к.эти показатели включают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата в виде лекарственной формы «аэрозоль» при

				применимости..
Стр.3, абз.9		Аэрозоли должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *Определение герметичности упаковки*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Герметичность упаковки (скорость утечки). Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.36. Определение герметичности упаковки».
Стр.2, абз.1	**Выход содержимого упаковки.** Испытание проводят для недозированных аэрозолей в соответствии с требованиями ОФС *Выход содержимого упаковки.*	Недозированные аэрозоли должны выдерживать испытание на соответствие требованиям ОФС *Выход содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен или спреев,* при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. «Выход содержимого упаковки. Испытание проводят для недозированных аэрозолей в соответствии с требованиями ОФС.2.1.9.35 Определение выхода

				содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен или спреев».
Стр.4, абз.2,стр.6, абз.1	**Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз.** **Однородность доставляемых (высвобождаемых) доз. (Однородность дозирования).**	Необходимо описать каким образом проводить отбор проб из одного флакона в начале, середине и в конце его использования (напрмер, аналогично ОФС *Лекарственные препараты для ингаляционного применения*)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, отбор доз для испытания из 10 упаковок аэрозолей проводят следующим образом: из трех упаковок необходимое количество доз высвобождают в начале, из четырех упаковок – в середине, из трех упаковок – в конце использования лекарственного препарата».

Стр.7, абз.3	**Количество высвобождений из упаковки (количество доз в упаковке).** Испытание проводят для дозированных аэрозолей.	Дозированные аэрозоли в многодозовой упаковке должны выдерживать испытание, которое проводят одним из указанных ниже методов.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Испытание проводят для дозированных аэрозолей в многодозовой упаковке одним из указанных методов».
Стр.8, абз.3	**Размер частиц.** Испытание проводят для аэрозолей, представляющих собой суспензию действующих веществ, не предназначенных для ингаляций. Методика определения и требования к размеру частиц должны быть указаны в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Аэрозоли, не предназначенные для ингаляций, представляющие собой суспензию активных фармацевтических субстанций, должны выдерживать испытание на соответствие требованиям к размеру частиц, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено, т.к. указание «...должны выдерживать испытания» уже заложено в первый абзац раздела «Испытания»: «...Аэрозоли должны выдерживать следующие испытания». Также, лекарственные препараты в виде лекарственной формы «Аэрозоли»

				содержат действующие вещества, а не активные фармацевтические субстанции.
Стр.8, абз.4	**Респирабельная фракция. (Аэродинамическое распределение мелкодисперстных частиц).** Испытание проводят для аэрозолей, предназначенных для ингаляций, в соответствии с требованиями ОФС *2.9.18 Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Аэрозоли, предназначенные для ингаляций должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.9.18 Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц* на соответствие требованиям, указанным в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. (предполагается ли разработка ОФС *2.9.18 Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц?)*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «Испытание на аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц проводят для аэрозолей, предназначенных для ингаляций в соответствии с требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».
Стр.8, абз.5	**pH.** Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Определение проводят потенциометрическим методом в	Если применимо, аэрозоль должен выдерживать испытание согласно ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH* на соответствие требованиям	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. «pH. Испытание проводят, если указано в частной

	соответствии с ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH и* нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	нормативного документа по качеству.		фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, в соответствии с ОФС 2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH. Значение pH указывают в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству». «Применимость» испытания указывает ссылка на частную фармакопейную статью и/или нормативный документ по качеству.
Стр.8, абз.6,7	**Вода.** Испытание проводят в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству в тех случаях, когда содержание воды может влиять на характеристики (биодоступность действующего вещества/веществ, на стабильность и т.д) лекарственного препарата в	Если применимо, аэрозоли должны выдерживать испытание согласно ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; или ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение* на соответствие требованиям нормативного документа по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено с редакторской правкой. Будет приведена редакция: «Вода. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной

	лекарственной форме *Аэрозоли.* Определение проводят в соответствии с ОФС *2.5.12 Вода: определение полумикрометодом*; ОФС *2.5.32 Вода: микроопределение* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.			статьи или нормативного документа по качеству в тех случаях, когда содержание воды может влиять на характеристики (биодоступность действующего вещества/веществ, на стабильность и т.д.) лекарственного препарата в лекарственной форме Аэрозоли. Определение проводят в соответствии с ОФС 2.1.5.12 Вода: определение полумикрометодом; ОФС 2.1.5.13 Вода: микроопределение и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или

				нормативном документе по качеству». «Применимость» испытания указывает ссылка на частную фармакопейную статью и/или нормативный документ по качеству.
Стр.9, абз.1,2		Данные абзацы следует исключить, т.к. о необходимости данных показателей указано в ОФС *Лекарственные препараты.*	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.9, абз.3		Данный показатель следует перенести в раздел Особенности технологии.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено перенесение абзаца «Масса (объем) содержимого упаковки»,т.к. этот показатель влючают в нормативный документ по качеству лекарственного препарата и он имеет специфичные

				требования для конкретных лекарственных форм, в виде которых лекарственный препарат выпускают.
Трансфер аналитических методик Стр.2, абз.3	ТАМ не проводится в следующих случаях:	Сравнительные испытания образцов при трансфере могут не проводится в следующих случаях: (приведено в соответствие с Руководством ЕЭК)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Отклонено Понятие ТАМ шире, чем сравнительные испытания. Сравнительные испытания представляют собой лишь один из 3 типов ТАМ (наряду с 2-совместная валидация, 3 - ревалидация). Поэтому отказ от ТАМ означает не только отказ от сравнительных испытаний, но и отках от всех остальных типов ТАМ

Стр.2, абз.8	ТАМ не осуществляется при соответствующем обосновании и документировании принимающей стороной.	Решение не проводить сравнительные испытания при трансфере аналитической методики должно быть обосновано. (приведено в соответствие с Руководством ЕЭК)	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено в разделе «Типы ТАМ», подразделе «Сравнительные испытания»
2.2.45 Сверхкритическая флюидная хроматография Стр.3	**Подвижные фазы** Обычно в качестве подвижной фазы используют углерода диоксид, который может содержать полярный модификатор, например, метанол, 2-пропанол или ацетонитрил. Состав, давление (плотность), температура и скорость потока подвижной фазы, указанные в частной фармакопейной статье,	**Подвижные фазы** Обычно в качестве подвижной фазы используют углерода диоксид, который может содержать полярный модификатор, например, метанол, 2-пропанол или ацетонитрил. Состав, давление (плотность), температура и скорость потока подвижной фазы, указанные в частной фармакопейной статье или в нормативном документе по качеству	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
Стр.3	В качестве других подвижных фаз допускается использование азота(I) оксида, аммиака, метанола, *н*-бутана, диэтиловый эфира, дифтордихлорметана.	В качестве других подвижных фаз допускается использование азота(I) оксида, аммиака, метанола, *н*-бутана, диэтилового эфира, дифтордихлорметана.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.4	МЕТОДИКА Испытуемый(ые) раствор(ы) и раствор(ы) сравнения готовят в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статьи.	МЕТОДИКА Испытуемый(ые) раствор(ы) и раствор(ы) сравнения готовят в соответствии с указаниями в частной фармакопейной статьи или нормативном документе по	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено

		качеству.		
2.4.25. Определение этиленоксида и диоксана Страница 3, абзац 1	– коэффициент разделения пиков ацетальдегида и этиленоксида на хроматограмме раствора сравнения (b) составляет не менее 2,0	– разрешение между пиками ацетальдегида и этиленоксида на хроматограмме раствора сравнения (b) составляет не менее 2,0	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
2.4.30. Определение этиленгликоля и диэтиленгликоля Стр 1, абзац 1	макроголглицерола рициноолеат	макроголглицерола рицинолеат	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
2.4.31. Определение никеля в гидрогенизированных растительных маслах Страница 1, абзац 4	*Растворы сравнения*. В четыре мерные колбы вместимостью 25 мкл, 50 мкл, 75 мкл, помещают 100 мкл *стандартного раствора никеля ионов (5 ppm Ni2+) P*.	*Растворы сравнения*. В четыре мерные колбы вместимостью 25 мл помещают 25 мкл, 50 мкл, 75 мкл, 100 мкл *стандартного раствора никеля ионов (5 ppm Ni^{2+}) P*.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Учтено
2.4.23. Определение	*При отсутствии в частной фармакопейной статье метода*	*При отсутствии в частной фармакопейной статье ссылки на метод*	УП «Центр экспертиз и	Учтено

стеринов в жирных маслахСтраница 1, абзац 1	*определения применяют метод А.*	*определения применяют метод А.*	испытаний в здравоохранении»	
Масс-спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы Стр.3	ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДА Методики, приведенные в частных фармакопейных статьях, верифицируют через определенное время для получения удовлетворительных результатов.	ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДА Методику, приведенную в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, верифицируют через определенное время для получения удовлетворительных результатов.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Анализ гликанов в гликопротеинах Стр.1, абз.5	Особые процедуры указаны в соответствующих частных фармакопейных статьях.	Особые процедуры указываются в соответствующих частных фармакопейных статьях или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Стр.4, абз.2	**Выделение и очистка**. Выделение и очистка могут быть необходимы для анализа фармацевтических субстанций или для анализа дозированных лекарственных форм, содержащих мешающие вспомогательные вещества, и описываются в частных фармакопейных статьях.	**Выделение и очистка**. Выделение и очистка могут быть необходимы для анализа фармацевтических субстанций или для анализа лекарственных форм, содержащих мешающие вспомогательные вещества, и описываются в частных фармакопейных статьях или нормативном документе по качеству.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено

Стр.10 абз.5	Стандартный образец, используемый для получения заключения о соответствии испытуемого гликопротеина, является препаратом испытуемого вещества. Ранее отмечено, что методики анализа гликанов, описанные в частных фармакопейных статьях, предписывают использование стандартных образцов для испытуемого вещества и валидированной методики анализа гликанов.	Стандартный образец, используемый для получения заключения о соответствии испытуемого гликопротеина, представляет собой препарат из испытуемых веществ. Методики анализа гликанов, описанные в частных фармакопейных статьях, предписывают использование стандартного образца для испытуемого вещества для которого валидирована методика анализа.	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
Вольтаметрическое титрование Стр.1, абз.3	*Методика.* Настраивают ток на индикаторном электроде, как указано в частной фармакопейной статье	*Методика.* Настраивают ток на индикаторном электроде, как указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	учтено
0016. Капсулы	Для получения капсульной оболочки используют желатин, другие полимерные структурообразователи и вспомогательные вещества: непрозрачные наполнители, поверхностно-активные вещества, консерванты, красители, корригенты вкуса, ароматизаторы и другие вещества, разрешенные к меди- цинскому применению.	Бывают случаи, когда в оболочку капсулы включаются активные фармацевтические субстанции. Это также предусмотрено Европейской Фармакопеей. Предлагаем дополнить данный пункт словами: «и может включать в себя одно или несколько твердых активных веществ».	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, указанные случаи не зарегистрированы для лекарственных препаратов в капсулах.

0016. Капсулы	Распадаемость. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.1. «Распадаемость таблеток и капсул».	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»: 2.1.9.1. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС.	ООО «Верваг Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
0016. Капсулы	Растворение. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Если проводят испытание по показателю «Растворение», то допускается испытание по показателю «Распадаемость» не проводить.	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм»: 2.1.9.3. Необходимо исправить номер и название ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС. В некоторых случаях должна быть предусмотрена возможность непроведения данного теста, если это обосновано и утверждено. Это также предусмотрено Европейской Фармакопеей. Предлагаем дополнить данный пункт словами: Если иное не обосновано и не разрешено, проводится соответствующий тест, например, один из тестов, описанных в ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Если проводят испытание по показателю «Растворение», то допускается испытание по показателю	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, внесение дополнительных указаний, т.к. в редакции проекта ОФС это есть. «Растворение. Если не обосновано другое, проводят испытание в соответствии с требованиями ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Если проводят испытание по показателю «Растворение», то допускается ис-пытание по показателю

		«Распадаемость» не проводить.		«Распадаемость» не проводить. Номера ОФС будут исправлены на этапе научного редактирования
0016. Капсулы	Капсулы должны выдерживать испытания на однородность дозирования (2.9.40), однородность массы дозированных лекарственных форм (2.9.5.) согласно требованиям соответствующих ОФС.	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Однородность дозированных единиц»: 2.1.9.14. Необходимо исправить номер и название ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС. Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата»: 2.1.9.5. Необходимо исправить номер и название ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС. Согласно предложенной формулировке, оба теста являются обязательными. При этом согласно ОФС 2.1.9.5., испытание на однородность массы не проводят, если проводят испытание на однородность дозирования. А также для некоторых препаратов возможно заменить испытание на однородность дозирования	ООО «Верваг Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования) Отклонено внесение дополнительных указаний, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.

		испытанием на однородность массы. Предлагаем сформулировать так: Капсулы должны выдерживать испытания на однородность дозирования (2.1.9.14) или однородность массы дозированных лекарственных форм (2.1.9.5.) согласно требованиям соответствующих ОФС, если иное не обосновано и не разрешено.		
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ *Драже Подраздел «ИСПЫТАНИЯ»	Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата»: 2.1.9.5. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС.	ООО «Верваг Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ *Драже Подраздел «ИСПЫТАНИЯ»	Распадаемость. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.1. Распадаемость таблеток и капсул,* в качестве жидкой среды используют *воду Р,* если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Драже должны	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»: 2.1.9.1. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС. Согласно Европейской Фармакопее,		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования) Отклонено изменение

	распадаться в течение 30 мин, если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	таблетки, покрытые оболочкой, должны распадаться в течение 60 мин.		времени, т.к. Драже - это не таблетки, покрытые оболочкой
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ *Драже Подраздел «ИСПЫТАНИЯ»	Растворение. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм»: 2.1.9.3. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС. В некоторых случаях должна быть предусмотрена возможность непроведения данного теста, если это обосновано и утверждено. Это также предусмотрено Европейской Фармакопеей. Предлагаем дополнить данный пункт словами: Если иное не обосновано и не разрешено, проводится соответствующий тест, например, один из тестов, описанных в ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»...	ООО «Верваг Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования) Отклонено внесение дополнительных указаний, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа.

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ *Драже Подраздел «ИСПЫТАНИЯ»	Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание проводят, если указано в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, в тех случаях, когда содержание воды может влиять на свойства действующего вещества, на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме *Драже* и т.д. Испытание проводят в соответствии с *ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании* или ОФС *2.5.12. Вода: определение полумикрометодом* или ОФС *2.5.32. Вода: микроопределение* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству.	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Потеря в массе при высушивании»: 2.1.2.31; номер ОФС «Вода: определение полумикрометодом»: 2.1.5.12.; номер ОФС «Вода: микроопределение»: 2.1.5.13., Необходимо исправить номера ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС.	ООО «Верваг Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ *Драже Подраздел ИСПЫТАНИЯ	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*. Если не указано другое в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, испытание проводят также, как для лекарственной формы *Таблетки.*	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Однородность дозированных единиц»: 2.1.9.14. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС. Необходимо предусмотреть возможность замены испытания на однородность дозирования испытанием на однородность массы при наличии соответствующего обоснования.	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, внесение дополнительных указаний, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не

				ссылаться на разрешение уполномоченного органа.
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ *Драже Подраздел «ИСПЫТАНИЯ»	Микробиологическая чистота. Драже должны выдерживать требования ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства.*	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства»: 2.3.1.2. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС.	ООО «Верваг Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 2619. Лекарственные препараты	-	По всему тексту необходимо исправить номера и названия фармакопейных статей в соответствии с утвержденным томом I Фармакопеи ЕАЭС	ООО «Верваг Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 2619. Лекарственные препараты Подраздел	Аномальная токсичность. Испытание проводят для лекарственных препаратов, содержащих вещества природного происхождения; веществ, получаемых из крови, органов, тканей человека или животного; растительного сырья; микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности в виде	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Аномальная токсичность»: 2.1.6.3. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС. Данного теста нет в Европейской Фармакопее. Предлагаем рассмотреть	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, внесение дополнительных указаний, т.к. соответствующее указание в частной фармакопейной статье и/или нормативном

ИСПЫТАНИЯ	лекарственных форм, предназначенных, в основном, для парентерального применения. Испытание проводят в соответствии с ОФС *2.6.9 Аномальная токсичность.*	возможность невключения данного теста при наличии обоснования.		документе по качеству будет «обоснованием». Также на заседании принято решение - не ссылаться на разрешение уполномоченного органа. Номера ОФС будут исправлены на этапе научного редактирования.
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 1502. Лекарственные формы	-	По всему тексту необходимо исправить номера и названия фармакопейных статей в соответствии с утвержденным томом I Фармакопеи ЕАЭС	ООО «Верваг Фарма»	Номера ОФС будут исправлены на этапе научного редактирования
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 1502. Лекарственные формы	Время растворения. Испытание проводят для твердых лекарственных форм (порошков, гранул, лиофилизатов, таблеток), предназначенных для получения восстановленных лекарственных форм, для шипучих лекарственных форм (таблеток, гранул, порошков) в соответствии с ОФС *Время растворения*, если в частной	Будет ли отдельная ОФС Время растворения? ОФС.2.1.9.33.Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекартвенных препаратов (2часть 1тома).	ООО «Верваг Фарма»	Учтено

	фармакопейной статье или нормативном документе по качеству нет других указаний.			
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 1502. Лекарственные формы	Извлекаемый объем. Испытание проводят для жидких лекарственных форм для приема внутрь, за исключением таких лекарственных форм, как капли, сиропы, эликсиры, настойки, экстракты жидкие в соответствии с требованиями ОФС *2.9.91 Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь.*	Согласно утвержденному тому I Фармакопеи ЕАЭС, номер ОФС «Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь»: 2.1.9.16. Необходимо исправить номер ОФС в проекте 2 тома ФЕАЭС.	ООО «Верваг Фарма»	Номера ОФС будут исправлены на этапе научного редактирования
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 1502. Лекарственные формы	Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения. Испытание проводят для жидких лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС *2.9.17 Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов.*	ОФС *2.9.17 Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов* нет в томе I ФЕАЭС.	ООО «Верваг Фарма»	Номера ОФС будут исправлены на этапе научного редактирования
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ТРАНСФЕР АНАЛИТИЧЕСКИХ	ПРОТОКОЛ ТРАНСФЕРА АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК Протокол ТАМ должен быть разработан перед осуществлением трансфера….	Для таких документов должна существовать СОП, где дополнительно будет описано, как обрабатывать OOS, которые могут возникнуть во время трансфера аналитических методик (ТАМ), кто предоставляет образцы (обычно передающая сторона) и колонки	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено. ОФС и СОП – разные документы, имеющие разные цели и назначение. ОФС не имеет целью отражать

МЕТОДИК		для ТАМ.		детальные сведения, уточнения, указания и пр., обычно приводимые в СОП. В связи с этим данная ОФС не предназначена для детального описания процесса ТАМ, вплоть до уточнения сведений о том, какая сторона должна предоставлять стандартные образцы, хроматографические колонки, растворители, реактивы и др.
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ТРАНСФЕР АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК	ОТЧЕТ О ТРАНСФЕРЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ После успешного завершения ТАМ принимающая сторона должна подготовить отчет о ТАМ, который рассматривается и обсуждается совместно с передающей стороной…	Передающее подразделение должно подготовить отчет. Принимающее подразделение дает рекомендации и т.д. Эти детали должны быть уточнены и являются частью СОП. Протоколы и отчеты должны быть	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено. Очевидно, в данном случае перепутаны функции передающей и принимающей сторон или даже понятия о

		заархивированы (оригинальные) в передающем подразделении, а затем подписанная копия предоставляется принимающему подразделению.		передающей и примающей сторон. - ОФС и СОП – разные документы, имеющие разные цели и назначение (см. выше).
ОБЩАЯ ФАРМАК. СТАТЬЯ 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ	ВВЕДЕНИЕ …Необходимость использования стандартного образца указывается в общих и частных фармакопейных статьях или нормативных документах по качеству.	Необходимо дополнить, что необходимость использования стандартных образцов также указывается в спецификации производителя.	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. в спецификации указывают показатели качества, нормы и ссылки на методы испытаний.
ОБЩАЯ ФАРМАК. СТАТЬЯ 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ	-	В данной статье нет упоминания о том, что стандартные образцы должны быть пригодными для использования по прямому назначению, но могут не подходить для других целей (методик определения).	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. об этом сказано в разделе 8, абз. 1 и 2
ОБЩАЯ ФАРМАК. СТАТЬЯ 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ 3. КЛАССИФИКА	Таблица 5.12.-1. – *Классификация стандартных образцов* … 4 Уровень признания Международный Межгосударственный Государственный Фармакопейный Стандартный	Приведенный в таблице уровень признания считывается как иерархия стандартных образцов, в соответствии с которой СО отдельного государства стоит выше фармакопейного СО, что неверно.	ООО «Верваг Фарма»	Учтено

ЦИЯ СТАНДАРТ. ОБРАЗЦОВ	образец предприятия			
ОФС 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ 5. УСТАНОВ. СВОЙСТВ СТАНДАРТ. ОБРАЗЦОВ	Определение чистоты: - определение содержания родственных примесей подходящими методами разделения и детектирования, если применимо;	Необходимо дополнительно указать: «…и/или спектрофотометрическим методом»	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. не предполагается, что список методов является исчерпывающим
ОФС 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ 5. УСТАНОВ. СВОЙСТВ СТАНДАРТ. ОБРАЗЦОВ	5.2. ВТОРИЧНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ Вторичный стандартный образец должен обладать теми же значимыми для испытания свойствами, что и первичный стандартный образец, до которого он должен быть прослеживаем.	Желательно привести рекомендации по использованию вторичных СО.	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. об этом сказано в разделе 8, абз. 4
ОФС 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ 5. УСТАНОВ. СВОЙСТВ СТАНДАРТ.	5.3.3.1. Химические, физико-химические и физические методы количественного определения. … По возможности, установленное	5.3.3.1. Химические, физико-химические и физические методы количественного определения. … По возможности, установленное значение	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. вместо термина «независимый» принят «абсолютный»

ОБРАЗЦОВ	значение подтверждают путем сравнения с результатами, полученными при использовании абсолютного метода.	подтверждают путем сравнения с результатами, полученными при использовании независимого метода.		
ОФС 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ 5. УСТАНОВ. СВОЙСТВ СТАНДАРТ. ОБРАЗЦОВ	5.4.РАСТИТЕЛЬНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ	Для характеристики растительных СО необходимо предусмотреть методы макроскопии и микроскопии. Также необходимо привести рекомендации по их исполнению.	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. рекомендация методов – это не предмет данной статьи
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 5.12. СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ 6. МАРКИРОВКА СТАНДАРТ. ОБРАЗЦОВ	Также предоставляется документация (сертификат/паспорт и инструкция по применению (при наличии)) на стандартный образец, где указывают общее описание образца, назначение, указания по правильному использованию и соответствующим условиям хранения, установленное значение свойств с указанием неопределенности (при необходимости), дату истечения срока годности.	Для некоторых СО необходимо предусмотреть дату переконтроля, а не только дату истечения срока годности.	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. пользователь не сможет провести переконтроль, а о возможности применения СО можно узнать на сайте производителя СО.
ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ 5.12.	8. ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ	Требуется включение подробного описания случаев, когда СО используется не в соответствии с назначением. В Евр.Фарм. есть особое упоминание об	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. – в ОФС указано требование о необходимости оценки

СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ		использовании EP CRS для монографий по субстанциям, которые также могут быть использованы (если цель такая же) для лекарственных препаратов, но только при определенных условиях: - тот же хроматографический метод, что и в монографии - проверка метода на применимость для препарата (отсутствие помех) - пробоподготовка образца (экстракция, фильтрация) должна быть валидирована для препарата. Срок годности указан только для неоткрытых контейнеров фармакопейных СО действующих серий. Должно быть указано, про то, что срок годности гарантируется только в заявленных условиях хранения. При использовании в других условиях: ответственность аналитика. Хранение растворов не рекомендуется, если нет подтверждения их пригодности. Должен быть предусмотрен дополнительный специальный раздел для использования вторичных эталонов (по аналогии как это было описано в ГФ		пригодности использования СО (см. п. 8, абз. 2); – условия хранения стандартных образцов описаны в разделе 8, абз. 3 и разделе 7, абз. 1; – возможность хранения растворов должно определяться при валидации конкретной методики испытания. Замечание по использованию вторичных стандартных образцов – учтено с редакционной правкой. Предлагаемая редакция (раздел 8, абз. 4): Вторичные стандартные образцы. Вторичные

		РФ XIII издания): - для сокращения использования первичного стандарта, может использоваться для текущего контроля качества вторичный СО, но должен иметь те же свойства, что и первичный стандарт. При этом необходима прослеживаемость между первичным и вторичным СО. Международные стандарты должны использоваться для определения характеристик и калибровки вторичных стандартов, которые затем именуются как «рабочие стандарты».		стандартные образцы, как правило, разрабатываются для сокращения использования первичных стандартных образцов и могут быть использованы в работе для рутинного контроля качества. Вторичный стандартный образец может быть использован только в тех же целях, что и первичный стандартный образец, по которому проводилось установление его свойств.
ОБЩАЯ ФАРМАКОП. СТАТЬЯ 5.12.	9. ПРОГРАММА ПОВТОРНОГО КОНТРОЛЯ	Включить более подробную информацию о периодичности повторных испытаний	ООО «Верваг Фарма»	Отклонено, т.к. определяется производителем при разработке СО.

СТАНДАРТ. ОБРАЗЦЫ				
ОФС 2.4.1.1., 2.4.1.2.,2.4.1.3., 2.4.2.4., 2.4.1.10., 2.4.1.12.		1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи. 2. Изложение текста должно быть оформлено в едином стиле. Например, во всех статьях, посвященных упаковке и материалам упаковки придерживаться стиля ОФС 2.4.1.10. Добавки к полимерным материалам и ОФС 2.4.1.12 Полиэтилентерефталат для упаковок для лекарственных препаратов непарентерального применения). 3. Замечание: Не использовать термин «контейнеры».	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено
3.1.3. ПОЛИОЛЕФИНЫ	1. абзац 4. Предельно допустимое содержание каждой добавки: 2. Бутилгидрокситолуол (добавка 07 к полимеру) не более 0,125 %; 3.трис[2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил] фосфит (добавка 12 к полимеру) не	2.4.1.1. ПОЛИОЛЕФИНЫ 1. Заменить «Предельно допустимое содержание каждой добавки» на «Пределы содержания». 2. - Бутилгидрокситолуол (добавка к полимерным материалам 07): не более 0,125 %; По всему тексту заменить «добавка (номер добавки) к полимеру» на «добавка к полимерным материалам (номер добавки). По всему тексту перед словами	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики	Учтено

	более 0,3 %; 4. абзац 6. Поставщикполиолефинадолженгарантировать,чтокачественныйиколичественныйсоставматериалатиповогообразцаудовлетворителендлякаждойпроизводственнойсерии~~(ОФС*Полимерныеконтейнерыинукупорочныесредствадляфармацевтическогоприменения).*~~ 5. ИДЕНТИФИКАЦИЯ абзац 6. К полученному фильтрату добавляют1 мл*фосфорной кислоты Р* и 1 мл *раствора водорода пероксида концентрированного Р*; 6. Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл *раствора БКФ*(*BRP*) *индикатора Р*:. 7.Восстанавливающие вещества. К 20,0 мл раствора S1 прибавляют 1 мл *серной кислоты разбавленной Р* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата.* … используя в качестве индикатора0,25 мл *раствора крахмала Р*. 8.Экстрагируемыйалюминий. *Растворы сравнения*. Готовят разведением *стандартного раствора алюминия ионов (200ppmAl^{3+}) Р* 9. Экстрагируемыйтитан.	«не более» поставить двоеточие. 3. Название добавки к полимерному материалу 12 заменить на «трис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил)фосфит», согласно редакции ОФС 2.4.1.10. Добавки к полимерным материалам; 4. Абзац 6 изложить в следующей редакции: Поставщик материала должен гарантировать, что качественный и количественный составы каждой производственной серии соответствуют типовому образцу. 5. Изложить в редакции: К полученному фильтрату добавляют1 мл*фосфорной кислоты Р* и 1 мл *водорода пероксида раствора концентрированного Р*. 6. Изложить в редакции Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл*БКФ (BRP) индикатора раствор Р* : 7. Восстанавливающие вещества. К 20,0 мл раствора S1 прибавляют 1 мл *серной кислоты разбавленной Р* и 20,0 мл *0,002 Мкалия перманганата раствора*. …используя в качестве индикатора0,25 мл *крахмала раствор Р*. 8. Изложить в редакции: Алюминий. *Растворы сравнения*. Готовят разведением *алюминия ионов стандартного раствора (200ppmAl^{3+}) Р*	Казахстан»	

	Растворы сравнения. Готовят разведением *стандартного раствора титана ионов (100^{3+}pptTi) P* А. Если испытуемый полиолефин содержитдобавку 07 к полимеру и/или добавку 08 кполимерухроматографированиепроводят вследующих условиях: *Колонка:* – размер: 0,25 м × 4,6 мм; – *скорость подвижной фазы:*	9. Изложить в редакции: Титан *Растворы сравнения*. Готовят разведением *титана ионов стандартного раствора (100^{3+}pptTi) P*. Изложить в редакции: А. Если испытуемый полиолефин содержитдобавку к полимерным материалам 07 и/или добавку к полимерным материалам 08 кполимерухроматографированиепроводят вследующих условиях: Хроматографическая система *Колонка:* - *размер:*длина 0,25 м и внутренний диаметр 4,6 мм; Скорость потока:		
3.1.4.ПОЛИЭТИЛЕНБЕЗДОБАВОК	ОПРЕДЕЛЕНИЕ Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на полиэтилен бездобавок,предназначенныйдляпроизводства~~контейнеров~~(упаковок)дляле карственныхпрепаратовпарентеральн ого и офтальмологического применений. Инфракрасный спектр испытуемого материала должен иметь максимумы поглощенияприследующихволновыхч	2.4.1.2. ПОЛИЭТИЛЕН БЕЗ ДОБАВОК Замечание: Не использовать термин «контейнеры». Изложить в редакции: Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на полиэтилен бездобавок,предназначенныйдляпроизводстваупаковоклекарственныхпрепаратов парентерального и офтальмологического применения. Изложить в редакции:	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено

	ислах (допустимоеотклонение±5 $см^{-1}$):2915$см^{-1}$, 2848$см^{-1}$, 1471$см^{-1}$, 1465 $см^{-1}$,729 $см^{-1}$, 719$см^{-1}$. Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл *раствора БКФ(BRP)индикатора Р*; Экстрагируемыетяжелыеметаллы … используя 2,5 мл *стандартного раствора свинца ионов (10 pptmPb^{2+}) Р.*	На инфракрасном спектре *(2.1.2.23)*испытуемого образца должны обнаруживаться максимумы поглощения при всех волновых числах 2915$см^{-1}$, 2848$см^{-1}$,147 1$см^{-1}$, 1465 $см^{-1}$,729 $см^{-1}$, 719$см^{-1}$ (допустимоеотклонение±5 $см^{-1}$). Изложить в редакции: Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл*БКФ (BRP) индикатора раствор Р* : Изложить в редакции: Тяжелыеметаллы. ….используя 2,5 мл *свинца ионов стандартного раствора (10 pptmPb^{2+}) Р.* Остальные замечания аналогичны замечаниям к 2.4.1.1. Полиофелины		
3.1.5. ПОЛИЭТИЛЕН С ДОБАВКАМИ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на полиэтилен с добавками для контейнеров (упаковок) для лекарственных препаратов парентерального и	2.4.1.3. ПОЛИЭТИЛЕН С ДОБАВКАМИ Замечание: Не использовать термин «контейнеры» Изложить в редакции: Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на полиэтилен с добавками, предназначенный для производства	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено

	офтальмологического применений..	упаковок лекарственных препаратов парентерального и офтальмологического применений. Остальные замечания аналогичны замечаниям к ОФС 2.4.1.1. Полиофелины и 2.4.1.2. Полиэтилен без добавок		
3.1.6.ПОЛИПРОПИЛЕН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ Требованиянастоящейобщейфармакопейнойстатьираспространяютсяна полипропилендляконтейнеров(упаковок)иукупорочныхсредствдлялекарственныхпрепаратовпарентерального и офтальмологического применения. .	2.4.1.4. ПОЛИПРОПИЛЕН Замечание: Не использовать термин «контейнеры» Изложить в редакции: Требованиянастоящейобщейфармакопейнойстатьираспространяютсянаполипропилендляупаковокиукупорочныхсредствлекарственныхпрепаратовпарентерального и офтальмологического применения. Остальные замечания аналогичны замечаниям к ОФС к 2.4.1.1. Полиофелины и 2.4.1.2. Полиэтилен без добавок	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено
3.1.7.Полиэтиленвинилацетат	ОПРЕДЕЛЕНИЕ Требованиянастоящейобщейфармакопейнойстатьираспространяютсянаполиэтиленвинилацетат для ~~контейнеров~~ (упаковок) и трубок для	2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат Изложить в редакции: Требованиянастоящейобщейфармакопейнойстатьираспространяютсянаполиэтиленвинилацетат для упаковок и трубок	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития	Учтено

	лекарственных препаратовобщегопарентерального питания. .	для лекарственных препаратовобщегопарентерального питания. Остальные замечания аналогичны замечаниям к ОФС к 2.4.1.1. Полиофелины и 2.4.1.2. Полиэтилен без добавок	фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	
3.1.10. Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для непарентеральных водных растворов.	Добавки абзац 4. Поставщик материала должен гарантировать, что качественный и количественный составы типового образца удовлетворительны для каждой производственной серии. ИДЕНТИФИКАЦИЯ абзац 2. Инфракрасный спектр полученного остатка должен иметь максимумы (допустимое отклонение ± 5 $см^{-1}$) при 2915 $см^{-1}$, 2848 $см^{-1}$,147 1 $см^{-1}$, 1465 $см^{-1}$, 729 $см^{-1}$, 719 $см^{-1}$. Поглощение раствора (оптическая плотность) S1 (*2.1.2.24*). Поглощение полученного фильтрата в области от 250 нм до 310 нм не должно превышать 0,25. Поглощение раствора (оптическая плотность) S2 (*2.1.2.24*). Поглощение раствора раствора S2 в области от 250 нм до 330 нм не должно превышать 0,2 для	2.4.1.8. Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для непарентеральных водных растворов. изложить в следующей редакции: Добавки Поставщик материала должен гарантировать, что качественный и количественный составы каждой производственной серии соответствуют типовому образцу. ИДЕНТИФИКАЦИЯ абзац 2. На инфракрасном спектре *(2.1.2.23)* остатка должны обнаруживаться	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено

	материалов, стабилизированных оловом, или 0,4 - для других материалов. *Экстрагируемый барий. Раствор сравнения.* Раствор, содержащий 0,1 ppm бария, готовят разведением *стандартного раствора бария ионов (50 ppm Ba2+) P 0,1 M хлороводородной кислотой.* Измеряют интенсивность эмиссии бария при длине волны 455,40 нм, проводя коррекцию спектрального фона при длине волны 455,30 нм. *Экстрагируемый кадмий. Раствор сравнения.* Раствор, содержащий 0,03 ppm кадмия, готовят разведением *стандартного раствора кадмия ионов (0,1 % Cd2+) P 0,1 M хлороводородной кислотой.* *Основной раствор олова*. 81 мг *СО ФЕАЭС1 добавки 23 к полимеру.* Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.1.4.8, метод А*). Экстрагируемый цинк. *Раствор сравнения.* Раствор, содержащий 0,50 ppm цинка, готовят разбавлением стандартного раствора цинка ионов (5 мг/мл Zn2+) P 0,01 M хлороводородной кислотой.	максимумы поглощения при всех волновых числах 2915 $см^{-1}$, 2848 $см^{-1}$,147 1 $см^{-1}$, 1465 $см^{-1}$, 729 $см^{-1}$, 719 $см^{-1}$ (допустимое отклонение ± 5 $см^{-1}$). Оптическая плотность S1 (*2.1.2.24*). Оптическая плотность полученного фильтрата в области от 250 нм до 310 нм не должна превышать 0,25. Оптическая плотность S2 (*2.1.2.24*). Оптическая плотность раствора S2 в области от 250 нм до 330 нм не должна превышать 0,2 для материалов, стабилизированных оловом, или 0,4 - для других материалов. Барий. *Раствор сравнения.* Раствор, содержащий 0,1 ppm бария, готовят разведением *бария ионов стандартного раствора (50 ppm Ba2+) P 0,1 M хлороводородной кислотой.* измеряют интенсивность эмиссии бария при длине волны 455,40 нм, проводя коррекцию спектрального фона при		

		длине волны 455,30 нм. По всему тексту исправить названия стандартных растворов, изложить в следующей редакции: Кадмий. *Раствор сравнения.* Раствор, содержащий 0,03 ppm кадмия, готовят разведением *кадмия ионов стандартного раствора (0,1 % Cd2+) Р 0,1 М хлороводородной кислотой.* По всему тексту заменить «добавка (номер добавки) к полимеру» на «добавка к полимерным материалам (номер добавки)», изложить в следующей редакции: *Основной раствор олова*. 81 мг *СО ФЕАЭС1 добавки к полимерным материалам 23.* изложить в следующей редакции: Тяжелые металлы *(2.1.4.8, метод А).* Цинк. *Раствор сравнения.* Раствор, содержащий 0,50 ppm цинка, готовят разбавлением *цинка ионов стандартного*		

		раствора (5 мг/мл Zn2+) Р 0,01 М хлороводородной кислотой.		
3.1.11. Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для приема внутрь		2.4.1.9. Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для приема внутрь	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено
		Остальные замечания аналогичны замечаниям к ОФС 2.4.1.8. Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для непарентеральных водных растворов.		Учтено
3.1.15. Полиэтилентерефталат для упаковок ~~для~~ лекарственных препаратов непарентерального применения.	На инфракрасном спектре *(2.1.2.23.)* остатка должны обнаруживаться некоторые из следующих максимумов поглощения при волновых числах 1725 $см^{-1}$, 1410 $см^{-1}$, 1265 $см^{-1}$, 1120 $см^{-1}$, 1100 $см^{-1}$, 1020 $см^{-1}$, 875 $см^{-1}$ и 725 $см^{-1}$.	Изложить в редакции: 2.4.1.12. Полиэтилентерефталат для упаковок лекарственных препаратов непарентерального применения. Изложить в редакции: На инфракрасном спектре *(2.1.2.23)* остатка должны обнаруживаться	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности	Учтено

		максимумы поглощения при всех волновых числах1725 $см^{-1}$, 1410 $см^{-1}$, 1265 $см^{-1}$, 1120 $см^{-1}$, 1100 $см^{-1}$, 1020 $см^{-1}$, 875 $см^{-1}$ и 725 $см^{-1}$.	Республики Казахстан»	
3.2.9. Резиновые укупорочные средства для упаковки, предназначенной для лекарственных препаратов в виде водных растворов, порошков и лиофилизатов для парентерального применения	Смазанные резиновые пробки - это пробки, обработанные силиконовым маслом *(3.1.8)* Требования данной ОФС не распростра-няются на укупорочные средства, изготовленные из силиконового эластомера, которые должны соответствовать требованиям ОФС *Силиконовый эластомер для укупорочных средств и трубок.* В. Содержание общей золы (2.1.4.16).	Изложить в редакции: 2.4.2.4. Резиновые укупорочные средства для упаковок лекарственных препаратов в виде водных растворов, порошков и лиофилизатов для парентерального применения. Убрать причастные обороты из названия Изложить в редакции: Смазанные резиновые пробки - это пробки, обработанные силиконовым маслом *(2.4.1.6)* Требования данной ОФС не распространяются на укупорочные средства, изготовленные из силиконового эластомера, которые должны соответствовать требованиям ОФС *Силиконовый эластомер для укупорочных средств и трубок (2.4.1.7)* . В. Общая зола(*2.1.4.16*).	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено
Упаковка		Изложить в редакции:	Объединение	1.Отклонено.

лекарственных средств	Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к упаковке субстанций для фармацевтического применения и лекарственных препаратов для медицинского применения. *Примечание.* Для данного контекста обычными считаются условия хранения в ~~проветриваемом помещении~~…. Стр. 15 «Упаковка должна быть одной и той же для каждой серии упаковываемых лекарственных средств.»	Уточнить назначение и характер данного проекта. Так как в проекте не приводится требований отличных от требований GMP , то необходимо указать в преамбуле, что ОФС имеет информационный характер: «Настоящая общая фармакопейная статья носит информационный характер. В ней содержится информация об общих требованиях и классификации упаковок лекарственных средств для медицинского применения». Замечание. Согласно требованиям GMP в условиях хранения не используют «проветриваемое помещение». Замечание Фраза двусмысленна, некорректно сформулирована. Упаковка лекарственного средства не может быть «одной и той же». Речь может идти о спецификации на упаковку	юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Требования данной ОФС имеют не только информационный, но и рекомендательный характер. 2. «Проветриваемое помещение» - это указание технического отчета ВОЗ (по GSP), №908, 2003год. по «обычным условиям хранения...». 2.Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Примечание. Для данного контекста обычными считаются условия хранения в помещении при относительной влажности не

				более 65 % и температуре 15-25 °С или, в зависимости от климатической зоны, до 30 °С, при исключении посторонних запахов, источников загрязнения и интенсивного освещения». 3.Учтено с редакционной правкой.Будет приведена редакция: « Для каждой серии упаковываемых лекарственных средств упаковка должна быть аналогичной».
Лиофилизаты		Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи.	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности	учтено

		2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС. ~~ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства~~ 3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения: ~~ОФС 1163. Глазные лекарственные формы~~ ОФС Лекарственные препараты для офтальмологического применения. ~~ОФС 0671. Лекарственные формы для ингаляций~~ ОФС Лек. препараты для ингаляционного применения	Республики Казахстан»	
1502. Лекарственные формы	.	Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации	1. Принято к сведению (замечание будет проработано во

		и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи 2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС: ОФС 5.1.3. Эффективность антимикробных консервантов ОФС 5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства или ОФС 5.1.8. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения ОФС 5.1.1.Методы получения стерильных продуктов ОФС 2.9.91 Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь ОФС 2.9.17 Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных	поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	время научного редактирования) Замечание 4. Отклонено корректирование определения подтипов лекарственных форм с модифицированным высвобождением, т.к. неточностей в проекте ОФС не выявлено: вначале приведено определение и классификация модифицированного высвобождения, а затем приведены определения подвидов модифицированного высвобождения с указанием, что это модифицированно

		препаратов ОФС 2.9.1 Распадаемость таблеток и капсул ОФС 2.9.2. Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул ОФС 2.9.3 Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм ОФС 2.9.42. Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе ОФС 2.9.4 Испытание на растворение для трансдермальных пластырей ОФС 2.9.25 Испытание на растворение для резинок жевательных лекарственных ОФС 2.9.18.Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц ОФС 2.9.12.Ситовой анализ ОФС 2.9.37.Оптическая микроскопия ОФС 2.9.31. Определение размера частиц методом лазерной дифракции ОФС 2.9.20 Загрязнение механическими		е высвобождение. Замечание 6. Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «В зависимости от способа применения и пути введения лекарственного препарата отдельные лекарственные формы могут быть также объединены в группы и могут быть представлены одновременно в различных группах, например, таблетки могут быть для приема внутрь, для парентерального применения, для вагинального применения и т.д. В ряде случаев, лекарственные

		включениями: видимые частицы ОФС 2.9.8.Устойчивость таблеток к раздавливанию 3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения. 4. Определения в тексте ОФС составлены не корректно. Сначала представлено два раза, в таблице и в тексте, две разновидности высвобождения: «По типу высвобождения лекарственные формы могут иметь обычное и модифицированное высвобождение». Затем даются подтипы высвобождения: «Модифицированное (нестандартное) высвобождение может быть замедленным непрерывным (пролонгированным), прерывистым (пульсирующим), отсроченным и ускоренным. Модифицированное высвобождение достигается путем разработки особого состава и/или технологии производства». После чего даются определения уже названных подтипов лекарственных форм		формы, объединенные в одну группу по способу применения и пути введения могут иметь общий дополнительный показатель их качества, который отражает специфику применения лекарственных препаратов в виде лекарственной формы той или иной группы».

		с модифицированным высвобождением, что это лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Например, «Лекарственная форма с пролонгированным высвобождением – лекарственная форма с модифицированным высвобождением, характеризующаяся более медленным высвобождением действующего вещества/веществ по сравнению с лекарственной формой с обычным (стандартным) высвобождением при одинаковом пути введения.» «Лекарственная форма с отсроченным (отложенным) высвобождением – лекарственная форма с модифицированным высвобождением, как правило, для приема внутрь, у которой высвобождение действующего вещества/веществ наступает в указанное время или в указанном месте желудочно-кишечного тракта» Необходимо откорректировать определения подтипов лекарственных форм с модифицированным высвобождением 6. В данной ОФС указано следующее: «В зависимости от способа/пути введения отдельные лекарственные формы могут		

		быть также объединены в группы (для парентерального применения, глазные лекарственные формы,…». Однако в ОФС «1163.Лекарственные препараты для офтальмологического применения» отсутствует лекарственная форма «глазные». Замечание. Следует устранить подобные неточности и представить точное и однозначное определение форм.		
Измельченность порошков		Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи 2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС: ОФС.2.9.12. Ситовой анализ ОФС.2.9.38. Определение размера частиц методом аналитического просеивания ОФС 2.9.31. Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения.		
Имплантаты		Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи. 2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС: ОФС 5.1.1. Методы получения стерильных продуктов ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании или ОФС 2.9.20 Загрязнение механическими включениями: видимые частицы 3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения.	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

Аэрозоли		Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи. 2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС: ОФС 1807.Лекарственные формы для применения в полости рта ОФС 0676.Лекарственные формы назальные ОФС 0652.Лекарственные формы ушные ОФС Давление в упаковке ОФС Герметичность упаковки ОФС Выход содержимого упаковки ОФС 2.9.18 Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц ОФС 5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		вспомогательных веществ для их производства ОФС 2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки. 3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения.		
1231. Лекарственные препараты для ингаляций ветеринарные		Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи. 2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС: ОФС 0062. «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения» ОФС «Количественное определение йода, выделяемого при тлении лекарственных форм для ингаляций ветеринарных» 3. Названия ОФС должны	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Учтено

		соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения.		
0520. Лекарственные препараты для парентерального применения		Замечания 1. Представить нумерацию и названия ОФС в соответствии с нумерацией и названиями, принятыми в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи: … к Материалам, используемым для производства упаковки (3.1 и подразделы) и к Упаковке (3.2 и подразделы) 2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС. ОФС 5.1.1.Методы получения стерильных продуктов ЧФС Вода для инъекций ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		производства ОФС Герметичность упаковки (скорость утечки) ОФС 2.9.19. Механические включения: невидимые частицы … по показателям "Абсорбция в ультрафиолетовой области спектра", "Восстанавливающие вещества", а растворы для инфузий в упаковке из полтвинилхлорида – дополнительно по показателю "Гемолитически действующие вещества" в соответствии с требованиями соответствующих ОФС. ОФС 1166.Порошки (исключая показатель Размер частиц) и ОФС *Лиофилизаты 3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения.		
0671. Лекарственные препараты для ингаляционного применения		Замечания 1. Представить нумерацию и названия ОФС в соответствии с нумерацией и названиями, принятыми в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		при ссылках на ОФС внутри статьи: … к Материалам, используемым для производства упаковки (3.1 и подразделы) и к Упаковке (3.2 и подразделы) 2. Необходимо удалить ссылки на ОФС, отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС. ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства ОФС 2.9.18.Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц ОФС 2.9.44.Лекарственные препараты для распыления: характеристика 3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения.	развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	
2619. Лекарственные препараты		Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи 2. Удалить ссылки на ОФС отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС: ОФС 1434. Лекарственные средства растительного происхождения, ОФС 1063. Лекарственные средства, содержащие аллергены, ОФС 0784. Генно-инженерные рекомбинантные продукты, ОФС 0125. Моноклональные антитела для медицинского применения, ОФС 0125. Радиофармацевтические лекарственные препараты, ОФС 1038. Гомеопатические препараты, ОФС 0062. Вакцины для применения в ветеринарии, ОФС 0030.Иммунные сыворотки для применения в ветеринарии и др ОФС 5.2.6.Оценка безопасности вирусных вакцин и иммунных сывороток, ОФС 5.2.8. Минимизация риска	поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	редактирования)

		передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных препаратов ОФС 1468 Продукты ферментации, ОФС 2029 Матричные настойки для гомеопатических препаратов, ОФС 1483 Лекарственные средства с риском передачи возбудителей губчат~~ой~~ энцефалопатии животных, ОФС 0784 Лекарственные средства, полученные с использованием рекомбинантной ДНК-технологии ОФС 5.15 Функциональные характеристики вспомогательных веществ ОФС 5.1.1. Методы получения стерильных продуктов ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства, ОФС 5.1.8.Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов		

		и экстрактов, используемых для их получения ОФС 5.1.3. Эффективность антимикробных консервантов ОФС 2.3.1 Качественные реакции ОФС 2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола ОФС 2.4.20. Определение остатков металлических катализаторов или металлических реактивов ОФС 2.5.11. Комплексонометрическое титрование 3. Названия ОФС должны соответствовать, названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения: Не ОФС 1163. Лекарственные формы глазные, а ОФС 1163.Лекарственные препараты для офтальмологического применения; Не ОФС 0671. Лекарственные формы для ингаляций , а 0671. Лекарственные препараты для ингаляционного применения.		

1163. Лекарственные препараты для офтальмологи-ческого прим-я	Ссылки на ОФС внутри статьи: 1163.Лекарственные препараты для офтальмологического применения ОФС 2619.Лекарственные препараты ОФС 1502. Лекарственные формы ОФС 5.1.1.Методы получения стерильных продуктов ОФС 0132.Мягкие лекарственные формы ОФС 2.6.1 Стерильность ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц ОФС 2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы ОФС 2.2.3. Потенциометрическое	Замечания 1. Представить нумерацию ОФС в соответствии с нумерацией, принятой в 1 и 2 частях 1 тома Фармакопеи ЕАЭС, в том числе и при ссылках на ОФС внутри статьи 2. Удалить ссылки на ОФС отсутствующие в 1 и 2 частях Фармакопеи ЕАЭС: ОФС 5.1.1.Методы получения стерильных продуктов ОФС 2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы. ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства 3. Названия ОФС должны соответствовать названиям ОФС, представленным для публичного обсуждения. Не ОФС Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях,	Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	определение pH ОФС 2.2.35.Осмоляльность ОФС Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах ОФС Металлические частицы ОФС 2.2.10. Метод ротационной вискозиметрии ОФС*Капли ОФС*Растворы ОФС*Суспензии ОФС*Эмульсии ОФС 0478.Таблетки ОФС 1166.Порошки ОФС*Лиофилизаты ОФС*Пленки	эмульсиях, мягких лекарственных формах, а ОФС Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах Не ОФС Металлические частицы~~,~~ а ОФС Металлические частицы в мазях глазных		
Замечания общего характера к ОФС 2 части 1 Тома ФС		По всем текстам статей необходимо подкорректировать ссылки на ОФС части 1 Тома 1. В процессе одобрения части 1 нумерация статей была изменена, а в части 2 ссылки остались на предыдущую редакцию.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

0520. Лекарственные препараты для парентерального примененияСтр. 5	Лекарственные препараты для парентерального применения производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС 2.6.1 Стерильность, в установленных случаях должны быть приняты меры, обеспечивающие их необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства.	Лекарственные препараты для парентерального применения производят с использованием материалов и/или методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС 2.6.1 Стерильность, в установленных случаях должны быть приняты меры, обеспечивающие их необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС 5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства. Лекарственные препараты для парентерального применения не всегда производят с использованием и материалов и методов, обеспечивающих их стерильность. В ряде случаев используется комбинация материалов, исключающих возможность микробного загрязнения и методов, обеспечивающих стерильность. Видится целесообразным внести уточнение в текст ОФС.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена одобренная редакция: «Все лекарственные препараты для парентерального применения должны быть стерильными. Методы и условия стерилизации лекарственных препаратов для парентерального применения должны обеспечивать их стерильность и соответствие лекарственного препарата ОФС 2.1.6.1.Стерильность».

Стр. 6	Система упаковки и укупорки лекарственных препаратов для парентерального применения должна обеспечивать герметичность. Испытания на герметичность упаковки проводят при контроле технологического процесса производства лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС Герметичность упаковки (скорость утечки).	Система упаковки и укупорки лекарственных препаратов для парентерального применения должна обеспечивать герметичность. Испытания на герметичность первичной упаковки проводят при контроле технологического процесса производства лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС Герметичность упаковки (скорость утечки). Необходимо уточнить, что испытания на герметичность проводятся на первичной упаковке.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено уточнение, т.к. все положения и требования по выполнению этого испытания приведены в соответствующей ОФС. В ОФС указано: «Испытания на герметичность упаковки проводят при контроле технологического процесса производства лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.39. Определение герметичности упаковки».
Стр. 2 Стр. 7	ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ Все лекарственные препараты для парентерального применения, как правило, должны быть стерильными. Стерильность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для парентерального применения в	ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ Все лекарственные препараты для парентерального применения, как правило, должны быть стерильными. Стерильность. Испытание проводят как правило для всех лекарственных препаратов для парентерального	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакционной правкой. Указанные абзацы будут приведены в следующих редакциях: «Все лекарственные

	соответствии с требованиями ОФС 2.6.1. Стерильность	применения в соответствии с требованиями ОФС 2.6.1. Стерильность Разногласия в статье: в начале статьи "Все лекарственные препараты для парентерального применения, как правило, должны быть стерильными", а в разделе Стерильность: Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями		препараты для парентерального применения должны быть стерильными». «Стерильность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС 2.1.6.1. Стерильность».
Стр. 7	Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.6.9. Аномальная токсичность для лекарственных препаратов для парентерального применения, полученных из сырья природного происхождения; для лекарственных препаратов для инъекций и инфузий в упаковках из полимерных материалов и в других случаях, если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству	Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.6.9. Аномальная токсичность если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. В соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Совета № 119 от 22 сентября 2015 года, Фармакопея Союза разрабатывается на основе фармакопей государств-членов и основных мировых фармакопей. В качестве одного из основных положений		Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.6.3. Аномальная токсичность для лекарственных препаратов для

		гармонизации фармакопей государств-членов установлен учет требований фармакопей, которые определены для целей Концепции как основные (Европейская фармакопея, Британская фармакопея и Фармакопея США), причем в качестве базовой (основной фармакопеей первого уровня) признана Европейская фармакопея, в виду полной гармонизации с ней фармакопей Республики Беларусь и Республики Казахстан, а также использования фармакопейных статей данной Фармакопеи в полном объеме Республикой Армения. На сегодняшний день в мировой практике гармонизированы подходы к применению теста на аномальную токсичность. В 1998 году тест на аномальную токсичность был исключен как стандартное испытание из 80-ти монографий биотехнологических лекарственных препаратов Европейской Фармакопеи. Требования, относящиеся к аномальной токсичности, были перемещены из раздела «Испытания» в раздел «Производство» статей Европейской фармакопеи. В результате		парентерального применения, полученных из сырья природного происхождения; для лекарственных препаратов для инъекций и инфузий в упаковках из полимерных материалов и в других случаях, если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Испытание не проводят при наличии соответствующего обоснования».

		необходимость оценки аномальной токсичности для всех серий препарата утратила актуальность. Испытание проводилось только в начальной фазе выпуска продукции и повторялось только в случае серьезных изменений производственного процесса. В 2017 году Комиссия Европейской фармакопеи одобрила полное исключение теста на аномальную токсичность из Европейской фармакопеи. Предложенная редакция статьи в разделе испытания на аномальную токсичность допускает трактовку, что испытания на аномальную токсичность проводятся для всех лекарственных препаратов для парентерального применения, полученных из сырья природного происхождения; для лекарственных препаратов для инъекций и инфузий в упаковках из полимерных материалов. Предлагаемая редакция исключает некорректность трактовки.		
Стр. 8	Видимые механические включения. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС 2.9.20. Механические включения:	Видимые механические включения. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС 2.9.20. Механические включения: видимые частицы. если	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Будет учтено при подготовке проекта ОФС по «видимым механическим включениям» для

	видимые частицы.	имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. С учетом небольшого объема первичной упаковки нередки случаи, когда для проведения данного испытания необходимо предоставлять огромное количество дорогостоящих образцов. Например, в случае орфанного лекарственного препарата количество образцов на анализ может составлять годовое количество произведенного лекарственного препарата.		фармакопеи ЕАЭС
Стр. 8	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц для всех дозированных лекарственных препаратов для парентерального применения и лекарственных препаратов для парентерального применения, выпускаемых в однодозовой упаковке.	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц для суспензий для парентерального применения и лекарственных препаратов для парентерального применения, выпускаемых в однодозовой упаковке. Проведение данного испытания для всех лекарственных препаратов для парентерального применения является нецелесообразным. В соответствии со статьей Евр. Фармакопеи Parenteral Preparations данное испытание предусмотрено только	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено,т.к.требования проекта ОФС соответствуют монографиям ФСША (905) и ЕФ (2.9.40)

		для суспензий: *«Uniformity of dosage units* *Single-dose suspensions for injection comply with the test for uniformity of dosage units (2.9.40) or, where justified and authorised, with the test for uniformity of content shown below. Herbal drugs and herbal drug preparations present in the dosage form are not subject to the provisions of this paragraph.»*		
2619. Лекарственные препараты Стр. 3	Кроме того, используемые для производства/изготовления лекарственных препаратов фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества должны отвечать требованиям соответствующих частных фармакопейных статей и/или нормативных документов по качеству.	Кроме того, используемые для производства/изготовления лекарственных препаратов фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества должны отвечать требованиямсоответствующих документов по качеству. Указание ссылки на нормативный документ по качеству в отношении фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ является некорректной. В соответствии с Решением № 78 о Правилах регистрации и экспертизы средств медицинского применения нормативным документом является: «Нормативный документ по качеству» – документ, который устанавливает	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакторской правкой. «Субстанции для фармацевтического применения, используемые для получения лекарственных препаратов, должны соответствовать требованиям частных и соответствующих общих фармакопейных статей: ОФС.2.3.18. Субстанции для

		требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т. п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата, утверждается уполномоченным органом при регистрации на территории Союза и предназначен для контроля качества лекарственного препарата в пострегистрационный период на территории Союза». Нормативный документ по качеству не составляется для фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ.		фармацевтического применения, ОФС 2.3.2.0. Остаточные органические растворители, ОФС 2.3.1.3. Вирусная безопасность и др.».
Стр. 5	Изучение стабильности лекарственных препаратов, подлежащих регистрации, а также установление их срока годности должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, утвержденных уполномоченным органом. Методики, применяемые при изучении стабильности лекарственного препарата, должны быть	Изучение стабильности лекарственных препаратов, подлежащих регистрации, а также установление их срока годности должны соответствовать требованиям действующих регулирующихдокументов, утвержденных уполномоченным органом. Методики, применяемые при изучении стабильности лекарственного препарата, должны быть валидированы в соответствии с ОФС 5.31.Валидация аналитических методик.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено,т.к. в проекте ОФС использованы правильные термины

	валидированы в соответствии с ОФС 5.31.Валидация аналитических методик.	Видится целесообразным заменить «нормативных документов» на «регулирующих документов» во избежание путаницы с термином «нормативный документ по качеству».		
Стр. 5	Стерильные лекарственные препараты должны быть получены с применением материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения, роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС 2.6.1 Стерильность	Стерильные лекарственные препараты должны быть получены с применением материалов и/или методов, исключающих возможность микробного загрязнения, роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС 2.6.1 Стерильность Стерильные лекарственные препараты не всегда производят с использованием и материалов и методов, обеспечивающих их стерильность. В ряде случаев используется комбинация материалов, исключающих возможность микробного загрязнения и методов, обеспечивающих стерильность. Видится целесообразным внести уточнение в текст ОФС.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено, т.к метод не может заменить материалы и обеспечить требуемую стерильность
	Стр. 14 Аномальная токсичность. Испытание проводят для лекарственных препаратов, содержащих вещества природного происхождения; веществ, получаемых из крови, органов, тканей человека или	Стр. 14 Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.6.9. Аномальная токсичность если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Аномальная токсичность. Испытание проводят в

	животного; растительного сырья; микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности в виде лекарственных форм, предназначенных, в основном, для парентерального применения. Испытание проводят в соответствии с ОФС 2.6.9 Аномальная токсичность.	нормативном документе по качеству. Видится целесообразным изложить данное требование единообразно со статьей 0520, Лекарственные препараты для парентерального применения, указав, что данное испытание проводится в том случае, если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Дополнительные обоснования приведены в пункте 4.		соответствии с ОФС 2.6.9 Аномальная токсичность для лекарственных препаратов, содержащих вещества природного происхождения; вещества, получаемые из крови, органов, тканей человека или животного; растительного сырья; микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности в виде лекарственных форм, предназначенных, в основном, для парентерального применения. При соответствующем обосновании испытание может не проводиться».
Время растворения и/или время получения восстановленны	Определение проводят визуально на 6 образцах, отсчет времени осуществляют с помощью секундомера.	Определение проводят визуально на 6 образцах, если иное не указано в нормативном документе по качеству, отсчет времени осуществляют с	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Отклонено, т.к. 6 обзазцов необходимо для статистического подтверждения

х лекарственных форм лекарственных препаратов Стр. 2		помощью секундомера. Видится целесообразным оставить возможность компании указать количество необходимых образцов в нормативном документе по качеству.	Т.В. Юлова	результатов испытания.
Растворы Стр. 8	ИСПЫТАНИЯ Растворы должны соответствовать общим требованиям ОФС 1502. Лекарственные формы и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы. Растворы для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС 0520. Лекарственные формы для парентерального применения. Растворы для офтальмологического применения должны соответствовать требованиям ОФС 1163. Глазные лекарственные формы. Растворы для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС 0671. Лекарственные формы для ингаляций.	ИСПЫТАНИЯ Растворы должны соответствовать общим требованиям ОФС 1502. Лекарственные формы и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы. Растворы для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС 0520. Лекарственные препараты для парентерального применения. Растворы для офтальмологического применения должны соответствовать требованиям ОФС 1163. Глазные лекарственные формы. Растворы для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС 0671. Лекарственные препараты для ингаляционного применения Некорректно приведены ссылки на названия ОФС.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакционными правками. Будет приведена редакция: «ИСПЫТАНИЯ. Растворы должны соответствовать общим требованиям ОФС 2.5.1.1. Лекарственные формы и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной

				формы «Растворы», предназначенной для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Растворы», предназначенной для офтальмологического применения (глазные капли, раствор для промывания глаз и др.), должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.3.

				Лекарственные препараты для офтальмологического применения. Лекарственные препараты, выпускаемые в виде лекарственной формы «Растворы», предназначенной для ингаляционного применения, должны соответствовать требованиям ОФС 2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения. Лекарственные формы, представляющие собой порошки, таблетки, гранулы, лиофилизаты, концентраты, предназначенные для приготовления

				растворов, должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: ОФС 2.5.1.24. Порошки, ОФС 2.5.1.35. Таблетки, ОФС 2.5.1.4. Гранулы, ОФС 2.5.1.14. Лиофилизаты, ОФС 2.5.1.12. Концентраты».
Страница 10	Видимые механические включения. Испытание проводят для растворов, предназначенных для парентерального применения, для офтальмологического применения, растворов для орошения в соответствии с требованиями ОФС 2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы	Видимые механические включения. Испытание проводят для растворов, предназначенных для парентерального применения, для офтальмологического применения, растворов для орошения в соответствии с требованиями ОФС 2.9.20. Механические включения: видимые частицы, если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. С учетом небольшого объема первичной упаковки нередки случаи, когда для проведения данного испытания необходимо предоставлять огромное количество дорогостоящих образцов. В случае орфанного лекарственного препарата количество образцов на анализ	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Будет учтено при подготовке проекта ОФС по «видимым механическим включениям» для фармакопеи ЕАЭС.

		может составлять годовое количество произведенного лекарственного препарата. Уточнена ссылка на название общей фармакопейной статьи		
Стр. 10	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для растворов в однодозовых индивидуальных упаковках, кроме растворов для наружного применения в однодозовых упаковках, в соответствии с требованиями ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству	Стр. 8 Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для суспензий для парентерального применения в однодозовых индивидуальных упаковках, в соответствии с требованиями ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц и указаниями в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству Проведение данного испытания для всех лекарственных препаратов для парентерального применения является нецелесообразным. В соответствии со статьей Евр. Фармакопеи Parenteral Preparations данное испытание предусмотрено только для суспензий: *«Uniformity of dosage units* *Single-dose suspensions for injection comply*	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено,т.к.требования проекта ОФС соответствуют монографиям ФСША (905) и ЕФ (2.9.40). Будет приведена редакция: «Однородность дозированных единиц. Испытание проводят для растворов в однодозовых упаковках, за исключением растворов для наружного применения, в соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц».

		with the test for uniformity of dosage units (2.9.40) or, where justified and authorised, with the test for uniformity of content shown below. Herbal drugs and herbal drug preparations present in the dosage form are not subject to the provisions of this paragraph.»		
Стр. 11	Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.6.9.Аномальная токсичность для растворов для парентерального применения, полученных с использованием из сырья природного происхождения; для инъекционных и инфузионных растворов в упаковках из полимерных материалов и в других случаях, если это указано в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.	Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.6.9. Аномальная токсичность если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Видится целесообразным изложить данное требование единообразно со статьей 0520, Лекарственные препараты для парентерального применения, указав, что данное испытание проводится в том случае, если имеются соответствующие указания в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Дополнительные обоснования приведены в пункте 4.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакционной правкой. «Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.1.6.3.Аномальная токсичность для растворов для парентерального применения, полученных с использованием из сырья природного происхождения; для инъекционных и инфузионных растворов в упаковках из полимерных

				материалов и в других случаях, при указании в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству. Испытание не проводят при наличии соответствующего обоснования».
Стр. 12	МАРКИРОВКА Стерильные растворы должны иметь надпись «Стерильно». В случаях получения лекарственного препарата в асептических условиях без последующей стерилизации конечного продукта должна быть надпись «Приготовлено асептически». Для инфузионных растворов должно быть указано значение осмолярности.	МАРКИРОВКА Стерильные растворы должны иметь надпись «Стерильно». В случаях получения лекарственного препарата в асептических условиях без последующей стерилизации конечного продукта должна быть надпись «Приготовлено асептически». Для инфузионных растворов должно быть указано значение осмолярности и/или осмоляльности. В разделе испытания на Осмоляльность указано, что для инфузионных растворов лекарственных препаратов определяют значение осмолярности и/или осмоляльности в соответствии с ОФС	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «Для инфузионных растворов должно быть указано теоретическое значение осмолярности (осмоляльности)».

		2.2.35.Осмоляльность.		
Лиофилизаты Стр. 3	ИСПЫТАНИЯ Лиофилизаты должны соответствовать общим требованиям ОФС 1502. Лекарственные формы и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы. Восстановленные лекарственные формы, полученные с использованием лиофилизатов, предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям общих фармакопейных статей, регламентирующих качество полученных лекарственных форм. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, должны соответствовать 4 требованиям ОФС 0520. Лекарственные формы для парентерального применения. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления капель глазных, должны соответствовать требованиям ОФС 1163. Глазные лекарственные формы. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для ингаляций должны выдерживать требования ОФС	ИСПЫТАНИЯ Лиофилизаты должны соответствовать общим требованиям ОФС 1502. Лекарственные формы и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы. Восстановленные лекарственные формы, полученные с использованием лиофилизатов, предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям общих фармакопейных статей, регламентирующих качество полученных лекарственных форм. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, должны соответствовать 4 требованиям ОФС 0520. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления капель глазных, должны соответствовать требованиям ОФС 1163. Глазные лекарственные формы. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для ингаляций должны выдерживать требования ОФС 0671. Лекарственные препараты для ингаляционного применения.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено с редакционной правкой. Будет приведена редакция: «ИСПЫТАНИЯ. Лиофилизаты должны соответствовать общим требованиям ОФС 2.5.1.1. Лекарственные формы и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы. Восстановленные лекарственные формы, полученные с использованием лиофилизатов, предназначенных для их приготовления,

	0671. Лекарственные формы для ингаляций	Некорректно приведены ссылки на названия ОФС		должны соответствовать требованиям общих фармакопейных статей, регламентирующих качество полученных лекарственных форм. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных препаратов для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС.2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления капель глазных, должны соответствовать

				требованиям ОФС 2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения. Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для ингаляций должны выдерживать требования ОФС 2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения».
Стр. 4	Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю Однородность дозированных единиц для всех действующих веществ	исключить Считаем нецелесообразным проводить данное испытание для лиофилизатов, поскольку лиофилизаты дозируются по фактической активности субстанции и наполнение флаконов из-за этого отличается.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено,т.к. указанные в ОФС нормы не противоречат требованиям ведущих зарубежных фармакопей (Европейской, Американской). Будет приведена редакция: «Однородность массы. Испытание проводят в

				соответствии с требованиями ОФС 2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю Однородность дозированных единиц для всех действующих веществ».
Стр. 5	Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц.	исключить В соответствии со статьей ЕФ Parenteral Preparations данное испытание предусмотрено для суспензий: *«Uniformity of dosage units* *Single-dose suspensions for injection comply with the test for uniformity of dosage units (2.9.40) or, where justified and authorised, with the test for uniformity of content shown below. Herbal drugs and herbal drug preparations present in the dosage form are not subject to the provisions of this*	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено, т.к. указанные в ОФС нормы не противоречат требованиям ведущих зарубежных фармакопей (Европейской, Американской).

		paragraph.»		
2.9.31.Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения		На схеме прибора на стр. 2 сохранено название детектора, которым измеряют свет, рассеянный от частиц из ГФ 14 - "многоэлементный", а в тексте статьи "Принцип метода" он указан "диодно-матричным". Нужно привести в соответствие		Учтено
Спреи		Пояснение о том, что спреи могут быть дозированными и недозированными должно быть помещено после определений трансдермального и подъязычного спреев (вызывает неправильное понимание классификации)		Учтено
2.2.59. анализ гликанов в гликопротеин Стр. 3	Таблица 2.2.59.-1 Примеры реагентов ферментного отщепления	Таблица 2.2.59.-1. Перечень реагентов ферментативного отщепления и их субстратная специфичность Редакционная правка	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено
Стр. 6	2.3.2.1. Анализ не меченых гликанов Анализ нативных не меченных гликанов осуществляется методами анионообменной хроматографии при высоких значениях pH с импульсным амперометрическим детектированием, пористо-графитной хроматографией и	2.3.2.1. Анализ не меченых гликанов Анализ нативных не меченных гликанов может осуществляться методами анионообменной хроматографии при высоких значениях pH с импульсным амперометрическим детектированием или пористо-графитной хроматографией, или масс-	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Учтено

	масс-спектрометрии (2.2.43).	спектрометрии (2.2.43). Редакционная правка		
Стр. 9	3.2.ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТУЕМОГО ОБРАЗЦА ТРЕБОВАНИЯМ КАЧЕСТВА На этом этапе определения, аналитические результаты, полученные для испытуемого образца, оцениваются на предмет соответствия спецификации. Обычно это достигается путем сравнения с данными, полученными при параллельном испытании соответствующего стандартного образца. При оценке данных необходимо: – для проверки пригодности системы установить, что аналитический результат, полученный при использовании стандартного образца, соизмерим с ожидаемым результатом; например, при профилировании гликанов это будет достигнуто путем сравнения профиля для стандартного образца с представленным профилем образца, полученной при создании этого стандартного образца и с помощью подтверждения пригодности всех критериев системы; – продемонстрировать сходство профилей стандартного образца и испытуемого образца, используя любые специфические критерии пригодности, указанные в частной	3.2.ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТУЕМОГО ОБРАЗЦА ТРЕБОВАНИЯМ КАЧЕСТВА На этом этапе определения, аналитические результаты, полученные для испытуемого образца, оцениваются на предмет соответствия спецификации. Обычно это достигается путем сравнения с данными, полученными при параллельном испытании соответствующего стандартного образца. При оценке данных необходимо: – для проверки пригодности системы установить, что аналитический результат, полученный при использовании стандартного образца, соизмерим с ожидаемым результатом; например, при профилировании гликанов это будет достигнуто путем сравнения профиля для стандартного образца с представленным профилем образца, полученной при создании этого стандартного образца и с помощью подтверждения пригодности всех критериев системы; – продемонстрировать сходство профилей стандартного образца и испытуемого образца, используя любые		Учтено с редакционными правками. На этом этапе определения, аналитические результаты, полученные для испытуемого образца, оцениваются на предмет соответствия спецификации. Обычно это достигается путем сравнения с данными, полученными при параллельном испытании соответствующего стандартного образца. При оценке данных необходимо: – для проверки пригодности

	фармакопейной статье.	специфические критерии пригодности, указанные в нормативном документе по качеству. В п.3.2. необходимо устранить разночтения (определяют соответствие спецификации, но при этом критерии пригодности берутся из частной фармакопейной статьи). Ссылки на частные фармакопейные статьи предлагаем удалить по тексту, т.к. покрыть все препараты\субстанции частными статьями не представляется возможным.		системы установить, что аналитический результат, полученный при использовании стандартного образца, соизмерим с ожидаемым результатом; например, при профилировании гликанов это будет достигнуто путем сравнения профиля стандартного образца с представленным профилем образца, полученным при создании этого стандартного образца и с помощью подтверждения всех критериев системы пригодности системы; – доказать сходство профилей

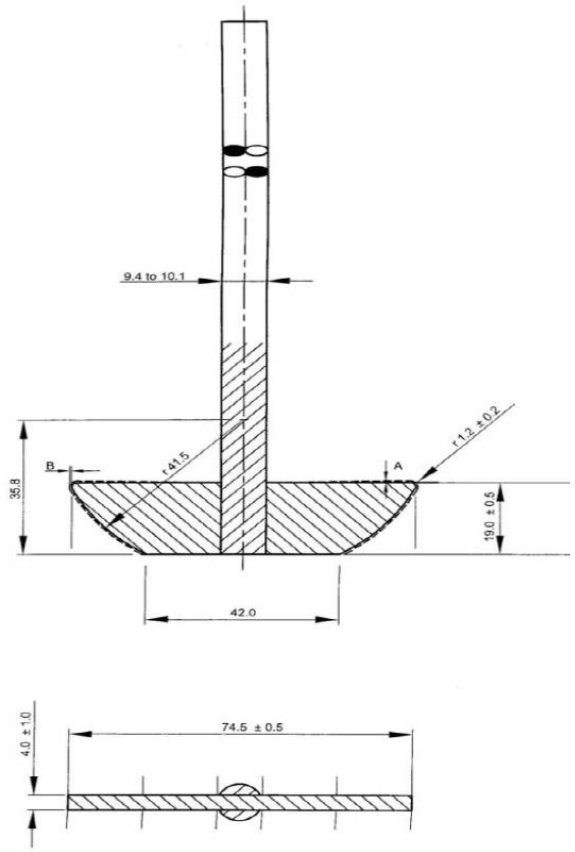
				стандартного образца и испытуемого образца, используя любые специфические критерии пригодности, указанные в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.
Сиропы Стр. 2	Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. Испытание проводят для сиропов, выпускаемых в многодозовой упаковке, в соответствии с требованиями ОФС 2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки	Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. Испытание проводят для сиропов, выпускаемых в многодозовой упаковке и снабженных устройством дозирования, в соответствии с требованиями ОФС 2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. В тексте монографии 2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки указано, что данное испытание используется для оценки однородности массы (объема) доз лекарственных форм для приема внутрь (гранулы, порошки, жидкие лекарственные формы), выпускаемых в многодозовой упаковке,	Ассоциация международных фармацевтических производителей Т.В. Юлова	Отклонено, т.к. соответствующее указание имеется в ОФС «Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки»

		снабженной средством дозирования - мерным устройством. Соответственно, представляется логичным добавить в монографию сиропы указание, что данное испытание применимо при наличии устройства дозирования.		
Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов Подраздел «Методика определения для твердых лекарственных форм, предназначенных для получения жидких лекарственных форм»	Определение проводят визуально на 6 образцах, отсчет времени осуществляют с помощью секундомера.	Определение проводят визуально на 5 образцах, отсчет времени осуществляют с помощью секундомера. или Определение проводят визуально на 6 образцах, при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, отсчет времени осуществляют с помощью секундомера. Поскольку испытание на время растворения может проводиться одновременно с испытанием «Описание» и «Описание восстановленного раствора» на том же количестве образцов, предлагаем не приводить точное количество испытуемых образцов.	katushkin777@mail.ru	Отклонено, т.к. определение на 6 образцах необходимо для статистического подтверждения результатов испытания.
Проект Решения Коллегии ЕЭК «О внесении		Пунктом 1 проекта решения предусмотрено дополнение Фармакопеи Евразийского экономического союза,	Департамент развития предпринимательск	Отклонено Срок введения в действие

изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза»		утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 (далее соответственно – Фармакопея, Решение № 100), общими фармакопейными статьями согласно приложению и введение их в действие в 2022 году. В соответствии с пунктом 1 Решения № 100 Фармакопея введена в действие с 1 марта 2021 года. В свою очередь, согласно пункту 2 Решения № 100 регистрационные досье лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи до 1 января 2026 г., то есть через 4 года и 10 месяцев после введения Фармакопеи в действие. Вместе с тем указанное требование будет также распространяться на общие фармакопейные статьи, дополняемые проектом решения, то есть для их учета при приведении регистрационных досье лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в соответствие с требованиями Фармакопеи будет обеспечен меньший период времени (ориентировочно меньше на 12 месяцев). Дальнейшая работа по дополнению Фармакопеи новыми фармакопейными статьями приведет к постепенному сокращению этого периода до минимума, что нивелирует возможность	ой деятельности (служебная записка от 01.06.2021 № 10-12450/Э)	соотнесен со сроком перехода на единые требования Союза (Соглашение от 23.12.2014)

		плавного перехода субъектов предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств к требованиям Фармакопеи. В целях обеспечения достаточного периода времени, продолжительностью не менее 4 лет и 10 месяцев, проект решения предлагается дополнить положением, предусматривающим необходимость приведения регистрационных досье лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в соответствие с требованиями статей Фармакопеи, предусмотренных проектом решения до 1 января 2027 года		
Текст проекта Решения Коллегии Комиссии		Пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции: 1. Внести в Фармакопею Евразийского экономического союза, утвержденную Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100, изменения согласно приложению. 2. Ввести в действие с 2022 г. общие фармакопейные статьи, перечисленные в пункте 7 приложения. *3.* Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования. *Обоснование: при утверждении второй части общих фармакопейных статей*	Рождественский Д.А., Евразийская экономическая комиссия, e-mail: drozdes@tut.by	Учтено

		первого тома Фармакопеи Союза следует устранить замеченные опечатки в первой части первого тома Фармакопеи Союза в связи с чем предлагается дополнить текст проекта решения и предварить приложение к проекту Решения пунктами 1-6, которые содержат перечень исправлений опечаток.		
Приложение к решению, дополненное пунктами 1-6		1. В абзаце четвертом общей фармакопейной статьи 2.1.2.25 слова «статья 2.2.2.36» заменить словами «статья 2.1.2.36». 2. В общей фармакопейной статье 2.1.4.16 слова «при температуре (600 ± 5025) ºС» заменить словами «при температуре (600 ± 25) ºС». 3. В общей фармакопейной статье 2.1.6.6 слова «перечисленных в табл. 2.6.6.6.-1» заменить словами «перечисленных в табл. 2.1.6.6.-1»; 4. В общей фармакопейной статье 2.1.9.3 рисунок 2.1.9.3.-2 заменить следующим рисунком:	Рождественский Д.А., Евразийская экономическая комиссия, e-mail: drozdes@tut.by	Учтено

		 Рисунок 2.1.9.3.-2. – Прибор 2, перемешивающий элемент – лопасть (размеры в миллиметрах) 5. В нумерации раздела 2.2 «Реактивы, стандартные растворы, буферные растворы» цифры «2.2» заменить на «2.2.1». 6. По тексту таблиц 2.3.1.2.-1 и		

		2.3.1.2.-2 общей фармакопейной статьи 2.3.1.2 слова «приведены в статье 5.1.8» заменить словами «приведены в статье 2.3.1.4». 7. Дополнить общими фармакопейными статьями следующего содержания.		
Лиофилизаты	Лиофилизаты	2.5.1.14. Лиофилизаты В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502*. *Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1*. *Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520*. *Лекарственные формы для парентерального применения*	ОФС *2.5.2.4*. *Лекарственные препараты для парентерального применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163*. *Глазные лекарственные формы*	ОФС *2.5.2.3*. *Лекарственные препараты для офтальмологического применения* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменены название и нумерация ОФС		редактирования)
	ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.1.2.2 Лекарственные препараты для ингаляционного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.5.32. Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Время растворения*	ОФС *2.1.9.33. Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1502. Лекарственные формы	1502. Лекарственные формы	2.5.1.1. Лекарственные формы В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Общие сведения*	ОФС *1. Общие сведения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0478 Таблетки*	ОФС *2.5.1.34. Таблетки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0016 Капсулы*	ОФС *2.5.1.10 Капсулы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1011 Пластыри трансдермальные*	ОФС *2.5.1.20. Пластыри трансдермальные*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	Фарм"	(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.3. Эффективность антимикробных консервантов*	ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.8. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		нумерация ОФС		
	ОФС *2.6.1.Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.1.Методы получения стерильных продуктов*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0523 Аэрозоли и спреи*	ОФС *2.5.1.2. Аэрозоли* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		нумерация ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *0671 Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2.. Лекарственные препараты для ингаляционного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Капли*	ОФС *2.5.1.9. Капли* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.91 Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*	ОФС *2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.17 Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов*	ОФС *2.1.9.16. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *2.9.1 Распадаемость таблеток и капсул*	ОФС *2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.2. Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул*	ОФС *2.1.9.2. Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Время растворения*	ОФС *2.1.9.33. Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.3 Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*	ОФС *2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		нумерация ОФС		редактирования)
	ОФС *2.9.42. Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе*	ОФС *2.1.9.15. Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.4 Испытание на растворение для трансдермальных пластырей*	ОФС *2.1.9.4. Испытание на растворение для трансдермальных пластырей* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.25 Испытание на растворение для резинок жевательных лекарственных*	ОФС *2.1.9.32. Испытание на растворение для резинок жевательных лекарственных* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.18.Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.12.Ситовой анализ*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению (замечание будет

			Фарм"	проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.37.Оптическая микроскопия*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.31. Определение размера частиц методом лазерной дифракции*	ОФС *2.1.9.31. Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12 Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.32 Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению (замечание будет

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	Фарм"	проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ОФС *2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.2.Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ОФС *2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.35.Осмоляльность*	ОФС *2.1.2.32. Осмоляльность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5. Относительная*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность*	ТОО "Абди	Принято к

	плотность	В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	Ибрахим Глобал Фарм"	сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.8 Вязкость*	ОФС *2.1.2.8 Вязкость* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.20 Загрязнение механическими включениями: видимые частицы*	ОФС *2.1.9.19*. М*еханические включения: видимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.19. Механические включения: невидимые частицы*	ОФС *2.1.9.10. Механические включения: невидимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671 Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.14.Бактериальные*	ОФС *2.1.6.8. Бактериальные*	ТОО "Абди	Принято к сведению

	эндотоксины	*эндотоксины* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	Ибрахим Глобал Фарм"	(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.8.Пирогенность*	ОФС *2.1.6.2. Пирогенность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.8.Устойчивость таблеток к раздавливанию*	ОФС *2.1.9.7. Устойчивость таблеток к раздавливанию* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.7.Истираемость таблеток*	ОФС *2.1.9.7. Истираемость таблеток* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Шампуни лекарственные*	ОФС *2.5.1.36. Шампуни лекарственные* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.9.36 Сыпучесть порошков*	ОФС *2.1.9.24 Сыпучесть порошков* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0132 Мази*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… вспомогательное вещество	Фармацевтические субстанции	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Измельченность порошков	Измельченность порошков	2.1.9.29. Измельченность порошков В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС.*2.9.12. Ситовой анализ*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС.*2.1.4.Сита*	ОФС.*2.1.1.4. Сита* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению

		ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	Фарм"	(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС.*2.9.38. Определение размера частиц методом аналитического просеивания*	ОФС.*2.1.9.25. Оценка распределения частиц по размеру методом аналитического просеивания* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.31. Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения*	ОФС *2.1.9.31. Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Имплантаты	*Имплантаты	2.5.1.8. Имплантаты В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520 Лекарственные формы для парентерального применения*	ОФС *2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 том изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12 Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.5.32 Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.20 Загрязнение механическими включениями: видимые частицы*	ОФС *2.1.9.19.* М*еханические включения: видимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.14 Бактериальные эндотоксины*	ОФС *2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.8. Пирогенность*	ОФС *2.1.6.2. Пирогенность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Аэрозоли	*Аэрозоли	2.5.1.2. Аэрозоли В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671.Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены названия и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1807.Лекарственные формы для применения в полости рта*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0676.Лекарственные формы*	Приведены ссылки на отсутствующую	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению

	назальные	ОФС	Фарм"	(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 0652.Лекарственные формы ушные	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Давление в упаковке*	ОФС *2.1.9.34. Определение давления в герметичной упаковке* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены названия и нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Герметичность упаковки*	ОФС *2.1.9.36. Определение герметичности упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены названия и нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Выход содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.35. Определение выхода содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен или спреев* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены названия и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671.Лекарственные формы для*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению

	ингаляций	*для ингаляционного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены названия и нумерация ОФС	Фарм"	(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.18 Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12 Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.32 Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к*	ОФС *2.3.1.2. Требования к*	ТОО "Абди	Принято к

	микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства	*микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	Ибрахим Глобал Фарм"	сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1231. Лекарственные препараты для ингаляций ветеринарные	1231. Лекарственные препараты для ингаляций ветеринарные	2.5.4.5 Лекарственные препараты для ингаляций ветеринарные В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС *2619. Лекарственные препараты*	ОФС *2.5.2.1. Лекарственные препараты* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	учтено

		ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	Фарм"	
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС «*Растворы*»	ОФС *2.5.1.24. Растворы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС «*Суспензии*»	ОФС *2.5.1.33. Суспензии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Введена нумерация ОФС		учтено
	ОФС «*Эмульсии*»	ОФС *2.5.1.39. Эмульсии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС 1166. 1165. «*Порошки*»	ОФС 2.5.1.23. *Порошки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено

	ОФС 0478. «*Таблетки*»	ОФС 2.*5.1.34*. *Таблетки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС «*Лиофилизаты*»	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС *2.9.92*. «*Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм»	учтено
	ОФС *0062*. «*Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения*»	В 3 части 1 тома ФЕАЭС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС «*Оценка работоспособности и характера тления пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и лекарственных форм для ингаляций ветеринарны*х»	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Отклонено В настоящее время ОФС изменило название «Возгораемось и характер тления ЛП в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых ЛФ для

				ингаляций ветеринарных.
	ОФС «*Определение времени тления пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и лекарственных форм для ингаляций ветеринарных*»	ОФС *2.1.9.38. Определение времени тления пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и лекарственных форм для ингаляций ветеринарных* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	учтено
	ОФС «*Количественное определение йода, выделяемого при тлении лекарственных форм для ингаляций ветеринарных*»	ОФС *2.1.9.39. Количественное определение йода, выделяемого при тлении лекарственных форм для ингаляций ветеринарных* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Отклонено. Снята с разработки(не актуальна)
0520.Лекарственные препараты для парентерального применения	0520.Лекарственные препараты для парентерального применения	2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2619.Лекарственные препараты*	ОФС *2.5.2.1. Лекарственные препараты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.1.Методы получения стерильных продуктов*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ЧФС *Вода для инъекций*	Приведены ссылки на отсутствующую ЧФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.*4.*Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС		
	Бактериальные эндотоксины (*2.6.14*)	ОФС *2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Пирогенность (*2.6.8*)	ОФС *2.1.6.2. Пирогенность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Герметичность упаковки*	ОФС *2.1.9.36. Определение герметичности упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменены название и нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… по показателям "*Абсорбция в ультрафиолетовой области спектр*а", "*Восстанавливающие вещества*", а растворы для инфузий в упаковке из полтвинилхлорида – дополнительно по показателю "*Гемолитически действующие вещества*" в соответствии с требованиями	… по показателям в соответствии с ОФС 2.1.2.24. *Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях*, ОФС *Восстанавливающие вещества*, а растворы для инфузий в упаковке из поливинилхлорида – дополнительно по показателю в сответствии с ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	соответствующих ОФС	*Гемолитически действующие вещества* Приведены ссылки на отсутствующую ОФС		
	ОФС *2.6.14.Бактериальные эндотоксины*	ОФС *2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.8.Пирогенность*	ОФС *2.1.6.2. Пирогенность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.9. Аномальная токсичность*	ОФС *2.1.6.3. Аномальная токсичность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.10. Испытание на гистамин*	ОФС *2.1.6.4. Испытание на гистамин* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.11. Испытание на депрессорные вещества*	ОФС *2.1.6.5. Испытание на депрессорные вещества* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет

		ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.20. Механические включения: видимые частицы*	ОФС *2.1.9.19.* М*еханические включения: видимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.19. Механические включения: невидимые частицы*	ОФС *2.1.9.10. Механические включения: невидимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.35.Осмоляльность*	ОФС *2.1.2.32. Осмоляльность* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению (замечание будет

		ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	Фарм" ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм" ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм" ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Растворы*	ОФС *2.5.1.24. Растворы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС введена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0132. Мягкие лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС **Концентраты*	ОФС *2.5.1.12. Концентраты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1166.Порошки*	ОФС *2.5.1.23. Порошки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС **Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС **Имплантаты*	ОФС *2.5.1.8. Имплантаты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0478.Таблетки*	ОФС *0478. Таблетки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
0671. Лекарственные препараты для ингаляционного применения	0671. Лекарственные препараты для ингаляционного применения	2.5.2.2 Лекарственные препараты для ингаляционного применения В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2619.Лекарственные препараты*	ОФС *2.5.2.1. Лекарственные препараты*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	Фарм"	(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3.Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		нумерация ОФС		
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.18.Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.44.Лекарственные препараты для распыления: характеристика*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
2619. Лекарственные препараты	2619. Лекарственные препараты	2.5.2.1. Лекарственные препараты В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1434. Лекарственные средства растительного происхождения*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1063. Лекарственные средства, содержащие аллергены*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0784. Генно-инженерные рекомбинантные продукты*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0125. Моноклональные антитела для медицинского применения*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0125. Радиофармацевтические лекарственные препараты*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1038. Гомеопатические препараты*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 1808. Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для	*ОФС 2.5.4.2. Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению (замечание будет

	наружного применения	*наружного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	Фарм"	проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2638. Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь*	ОФС *2.5.4.3. Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1806. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения*	ОФС *2.5.4.1. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0062. Вакцины для применения в ветеринарии*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0030.Иммунные сыворотки для применения в ветеринарии*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *0478. Таблетки*	ОФС *2.5.1.23. Таблетки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0016. Капсулы*	ОФС *2.5.1.10. Капсулы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1154. Суппозитории и палочки*	ОФС *2.5.1.32. Суппозитории и палочки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1011. Пластыри трансдермальные*	ОФС *2.5.1.20. Пластыри трансдермальные* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520. Лекарственные формы для парентерального применения*	ОФС *2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1163. Лекарственные формы глазные*	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.7. Вирусная безопасность*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.2.6.Оценка безопасности вирусных вакцин и иммунных сывороток*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.2.8. Минимизация риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных препаратов*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2034. Субстанции для фармацевтического применения*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1433. Лекарственное растительное сырье*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1579. Растительные жирные масла*	Отсутствует ОФС В 3 части 1 тома ФЕАЭС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2098. Эфирные масла*	Отсутствует ОФС В 3 части 1 тома ФЕАЭС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1468 Продукты ферментации*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2029 Матричные настойки для гомеопатических препаратов*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую		Принято к сведению (замечание будет

		ОФС		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1483 Лекарственные средства с риском передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0784 Лекарственные средства, полученные с использованием рекомбинантной ДНК-технологии*	Отсутствует ОФС В 3 части 1 тома ФЕАЭС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.15 Функциональные характеристики вспомогательных веществ*	ОФС *2.3.7.0. Функциональные характеристики вспомогательных веществ* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.31.Валидация аналитических методик*	ОФС *2.3.13. Валидация аналитических методик* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению (замечание будет

		ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	Фарм"	проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.8.Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *5.1.3. Эффективность антимикробных консервантов*	ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.3.1 Качественные реакции*	ОФС *2.1.3.1. Качественные реакции* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС*2.2.24. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области*	ОФС *2.1.2.23. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Высокоэффективная жидкостная хроматография*	ОФС *2.1.2.28. Высокоэффективная жидкостная хроматография* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		ОФС		редактирования)
	ОФС *5.4.Остаточные органические растворители*	ОФС *2.3.2.0. Остаточные органические растворители* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.4.24 Идентификация и контроль остаточных растворителей*	ОФС *2.1.4.19. Идентификация и контроль остаточных растворителей* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*	Отсутствует ОФС Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.28 Газовая хроматография*	ОФС *2.1.2.27. Газовая хроматография* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.20. Примеси элементов*	ОФС *2.1.2.69. Примеси элементов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.4.20. Определение остатков металлических катализаторов или металлических реактивов*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.11. Комплексонометрическое титрование*	ОФС *2.1.5.11. Комплексонометрическое титрование* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.12. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных организмов*	ОФС *2.1.6.6. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных организмов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.13. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов*	ОФС *2.1.6.7. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.31 Испытание микробиологической чистоты*	Приведены ссылки на отсутствующую	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению

	лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения	ОФС	Фарм"	(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.14.Бактериальные эндотоксины*	ОФС *2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.8.Пирогенность*	ОФС *2.1.6.2. Пирогенность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.9 Аномальная токсичность*	ОФС *2.1.6.3. Аномальная токсичность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Подлинность	Идентификация Некорректный показатель	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Чистота	Родственные примеси Некорректный показатель	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во

				время научного редактирования)
	Любые используемые методы (методики) количественного определения лекарственных препаратов подлежат валидации согласно требованиям ОФС 5.31. Валидация аналитических методик	Любые используемые методики количественного определения лекарственных препаратов подлежат валидации согласно требованиям ОФС *2.3.13. Валидация аналитических методик* Валидация проводится на методики	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Если не указано иначе	При отсутствии других указаний	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1163.Лекарственные препараты для офтальмологического применения	1163.Лекарственные препараты для офтальмологического применения	2.5.2.3 Лекарственные препараты для офтальмологического применения В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2619.Лекарственные препараты*	ОФС *2.5.2.1. Лекарственные препараты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению (замечание будет

		ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	Фарм"	проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.1.Методы получения стерильных продуктов*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0132.Мягкие лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		ОФС		
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы*	ОФС *2.1.9.19.* М*еханические включения: видимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.35.Осмоляльность*	ОФС *2.1.2.32. Осмоляльность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных*	ОФС *2.1.9.30. Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких*	ТОО "Абди Ибрахим Глобал	Принято к сведению (замечание будет

	формах	*лекарственных формах* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Изменены названия и номер ОФС	Фарм"	проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Металлические частицы*	ОФС *2.1.9.20. Металлические частицы в мазях глазных* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.10. Метод ротационной вискозиметрии*	ОФС *2.1.2.10. Метод ротационной вискозиметрии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Капли*	ОФС *2.5.1.9. Капли* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Растворы*	ОФС *2.5.1.24. Растворы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		Введена нумерация ОФС		редактирования)
	ОФС**Суспензии*	ОФС *2.5.1.33. Суспензии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Эмульсии*	ОФ *2.5.1.39. Эмульсии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Введена нумерация ОФС		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0478.Таблетки*	ОФС *2.5.1.34. Таблетки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1166.Порошки*	ОФС *2.5.1.23. Порошки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		изменен номер ОФС		
	ОФС *0132. Мягкие лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Пленки*	ОФС 2.5.1.21. *Пленки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома Введена нумерация ОФС	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Замечания и предложения общего характера к текстам ОФС 2 ч 1Тома ФС		Названия и номера ОФС не согласованы с 1 и 2 частями 1 Тома и представленных в Приложении	ТОО «ФитОлеум», ТОО « Абди Ибрахим Глобал Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
		Приведены ссылки на отсутствующие ОФС	ТОО «ФитОлеум», ТОО « Абди Ибрахим Глобал Фарма»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
ОФС 2.5.1.34. Таблетки		Исключить устаревший показатель качества таблеток «Определение вспомогательных веществ», в частности – определение талька, кремния диоксида коллоидного безводного (аэросила),	ТОО «ФитОлеум»	Учтено

		кальция стеарата, магния стеарата. (ОФС 2.5.1.34. Таблетки) Исключить данный раздел, в связи с тем, что качество вспомогательных веществ должны соответствовать фармакопейным требованиям и ЛП производятся в соответствии с требованиями GMP		
		В ОФС некорректно приведена классификация таблеток, определение таблеток привести в соответствии с определениями в Номенклатуре лекарственных форм (решение Коллегии ЕЭК №172 от 22.12.20215)	ТОО «ФитОлеум»	Отклонено Классиф соотв-ет номенкл, автор замечания не правильно ее интерпретирует
Замечания и предложения общего характера к текстам ОФС 2 ч 1Тома ФС		Встречаются некорректные использование выражений, например: 1) «изготавливают» применяют, если имеется ввиду приготовление в аптечных условиях. Для описания производства лекарственных препаратов используют термин «производят». 2) «… если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству». Рекомендуется использовать редакцию: «… при отсутствии других указаний».	ТОО «ФитОлеум», ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Отклонено Для апт прим используется «изготавливают»
		«LED» из ОФС Настойки и отвары. В соответствии с принятыми сокращениями и обозначениями в 1 части 1 тома ФЕАЭС: международная единица, биологической активности (МЕ). Использование сокращений и	ТОО «ФитОлеум», ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	Отклонено ОФС «Настои и отвары» Оставить LED (настои ландыша – например)

		обозначений, представленные в разделе 1 Общие сведения Фармакопеи ЕАЭС, например, Международная биологическая активность (МЕ).		
В ОФС 2.5.1.24.		В ОФС 2.5.1.24. Растворы приведена некорректные определение и классификация растворов в зависимости от природы действующего вещества. В зависимости от природы растворителя (растворителей) различают растворы водные и неводные. В свою очередь, неводные растворы могут представлять собой растворы спиртовые, масляные, глицериновые и т.д. В зависимости от природы действующего вещества/веществ различают растворы истинные, растворы высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы и т.д	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Валидация аналитических методик	5.31. Валидация аналитических методик	2.3.13. Валидация аналитических методик В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Ветеринарные препараты в жидких	ОФС *Верификация фармакопейных методик*	ОФС *2.3.14. Верификация фармакопейных методик* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	учтено

лекарственных формах для наружного применения		ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		
	1808. Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения	2.5.4.2. Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
Гранулы	ОФС *2.2.9.14. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	0499. Гранулы	2.5.1.4. Гранулы В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Валидация аналитических методик	ОФС «*Гранулы резано-прессованные*»	ОФС *2.5.1.5. Гранулы резано-прессованные* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС, исключены кавычки.	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.9.12. «*Ситовой анализ*»	ОФС отсутствует	ТОО «ФитОлеум»	Отклонено. ОФС.2.1.9.25.*Оценка распределения*

		Приводится ссылка на отсутствующую ОФС		*частиц по размеру методом аналитического просеивания (2ч.1тома)*
	ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		Принято к сведению(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.1. Распадаемость таблеток и капсул* (испытание А)	ОФС *2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул* (*испытание А*) В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… общей фармакопейной статье *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*	ОФС *2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.9.40. Однородность дозированных единиц	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению(замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки (2.9.27.)	ОФС *2.1.9.12*. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС. Необходимо придерживаются единой стилистики редакции ФЕАЭС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	5.31. Валидация аналитических методик	2.3.13. Валидация аналитических методик В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Верификация фармакопейных методик*	ОФС *2.3.14. Верификация фармакопейных методик* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению(замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Гранулы резано-прессованные	*Гранулы резано-прессованные	2.5.1.5. Гранулы резано-прессованные В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭ изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.12 Ситовой анализ*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.4.16 Общая зола*	*ОФС 2.1.4.16. Общая зола* *В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС* изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.1. Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной*	ОФС *2.1.8.1. Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.4.27. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах*	ОФС *2.1.4.21. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.8.52. Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах*	ОФС отсутствует	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.13. Остаточное количество пестицидов*	ОФС отсутствует	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.8.Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.20 Лекарственное растительное сырье: отбор проб и*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

	подготовка образцов	ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Губки лекарственные	*Губки лекарственные	2.5.1.6. Губки лекарственные В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		редактирования)
	ОФС *2.5.12 Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС и порядок ссылки	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.32 Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС, «.» после нумерации	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1.50 Хранение лекарственных средств*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		ОФС		время научного редактирования)
	… если нет других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству	В соответствии с принятой редакцией: … при отсутствии других указаний	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Драже	*Драже	2.5.1.7. Драже В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.1. Распадаемость таблеток и капсул*	ОФС *2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		номер ОФС		редактирования)
	ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*	ОФС *2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.2.32. Потеря в массе при высушивании	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.32. Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Метод формольного титрования	Метод формольного титрования	2.1.5.20. Метод формольного титрования В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
* Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций	* Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных	2.1.9.38. Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *5.17.2.*» *Отбор проб*»	ОФС *2.1.7.1. Отбор проб* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	учтено

ветеринарных		ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС, исключены кавычки.		
Определение фтора	Определение фтора	2.1.5.16. Определение фтора В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	(2.5.10 *Метод сжигания в колбе с кислородом)*	(*2.1.5.10. Метод сжигания в колбе с кислородом*) В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменена нумерация ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	(4.1.2 *Стандартные растворы на предельное содержание примесей)*	(*2.2.1.2. Стандартные растворы для испытаний на предельное содержание примесей)* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер и название ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	фторид-ион стандартный раствор (*10 ppm F-*)	*… стандартный раствор фторид ионов* (*10 ppm F^-*) Редакцию привести в соответствии с требованиями ОФС *2.2.1. Реактивы, стандартные растворы, буферные растворы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	арсеназо I Р	такой реактив отсутствует в 1 и 2 частях	ТОО «ФитОлеум»	Отклонено Именно поэтому в

		ФЕФЭС		тексте проекта ОФС приведено его приготовление
	2.2.36. *Потенциометрическое определение концентрации ионов с использованием ионоселектичных электродов*	*2.1.2.47. Потениометрическое определение концентрации ионов с использованием ионоселектичных электродов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС.	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… основного стандартного раствора фторид-ионов 2000 мкг/мл	*стандартный раствор фторид ионов* (*10 ppm F^-*) Редакцию привести в соответствии с требованиями ОФС *2.2.1. Реактивы, стандартные растворы, буферные растворы*	ТОО «ФитОлеум»	Учтено
	Основной стандартный раствор фторид-ионов (2000 ppm F -). 4,42 г *натрия фторида Р* предварительно высушенного при температуре 300 ℃ в течение 12 ч, растворяют в *воде Р* и доводят объем раствора тем же растворителем до 1000,0 мл (2000 мкг/мл). Раствор хранят в полиэтиленовой или полипропиленовой емкости при комнатной температуре.	Исключить Данный стандартный раствор отсутствует в 1 части I тома ФЕАЭС. Данный стандартный раствор включен в перечень стандартных растворов (2.2.1.2. Стандартные растворы для испытаний на предельное содержание примесей)	ТОО «ФитОлеум»	Отклонено В ОФС 2.2.1.2 Стандартные растворы для испытанияй на предельное содержание примесей приведен стандартный раствор фторид-ионов 200 мг/мл; в ОФС "Определение фтора" используется более

	Срок годности – не более 3 мес			концентрированный раствор 2000 мг/мл (навеска 4,442 г натрия фторида до 1000,0 мл), из которого готоят не менее трех растворов для построения калибровочного графика.
Пластина ветеринарная	Пластина ветеринарная	2.5.3.3. Пластины ветеринарные В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Учтено
	ОФС *Возгораемость и характер тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных*	ОФС *2.1.9.37. Возгораемость и характер тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Учтено
	ОФС *Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных*	ОФС *2.1.9.38. Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	учтено

		ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		
	ОФС *Определение герметичности упаковки*	ОФС *2.1.9.36. Определение герметичности упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
СТАБИЛЬНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	Номер. СТАБИЛЬНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	2.3.17. Стабильность лекарственных средств В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний	Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний	2.3.12. Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
5.3.	5.3. Статистическая обработка	2.3.11. Статистическая обработка	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

Статистическая обработка результатов биологических испытаний лекарственных средств	результатов биологических испытаний лекарственных средств	результатов биологических испытаний лекарственных средств В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
3.2.1. УПАКОВКА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ СТЕКЛА	3.2.1. УПАКОВКА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ СТЕКЛА	2.4.2.1. Упаковка для фармацевтического применения из стекла В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	Стандартный раствор. Растворы готовят с использованием *стандартного раствора мышьяка* (*1 ppm* As^{+3}), добавив к нему 10 мл *хлороводородной кислоты Р*, 5 мл 200 г/л *раствора калия йодида Р*. Растворы нагревают на водяной бане при 80 °С в течение 20 мин, охлаждают и доводят до 100,0 мл *водой Р*. Диапазон концентраций стандартных растворов, как правило, от 0,005 ppm до 0,015 ppm As.	Исключить из текста ОФС *Стандартный раствор мышьяка* (*1 ppm* As^{+3}) имеется в *2.2.1.2. Стандартные растворы для испытаний на предельное содержание примесей* *Рекомендуется исключить приготовление стандартного раствора*	ТОО «ФитОлеум»	учтено
Упаковка лекарственных средств	Упаковка лекарственных средств	отсутствует номер	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

Цинк в инсулине				время научного редактирования)
	ОФС «Отбор проб»	ОФС *2.1.7.1. Отбор проб* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС «Упаковка для фармацевтического применения из стекла»	ОФС *2.4.2.1. Упаковка для фармацевтического применения из стекла* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС Изменена нумерация ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… общих фармакопейных статьях: - «Полиэтилен без добавок»; - «Полиэтилен с добавками»; - «Полипропилен»; - «Полиолефины»; - «Полиэтиленвинилацетат»; - «Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для упаковок водных растворов лекарственных препаратов для внутривенных инфузий».	… общих фармакопейных статьях: - 2.4.1.2. Полиэтилен без добавок; - 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками; - 2.4.1.4. Полипропилен для контейнеров и укупорочных средств для парентеральных офтальмологических лекарственных форм; - 2.4.1.1. Полиолефины; - 2.4.1.5. Полиэтилен-винилацетат; - 2.4.1.11. Материалы контейнеров на основе пластифицированного	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		поливинилхлорида для водных растворов для внутривенного введения Проставить название и нумерацию ОФС в соответствии с названиями и нумерацией, представленные в 1 и 2 частях ФЕАЭС , в том числе и на ссылки, приведенные в тесте. Или убрать ссылки на ОФС		
	… следующих общих фармакопейных статьях: - «Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для непарентеральных водных растворов»; - «Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для приема внутрь»; - «Полиэтилентерефталат для упаковок для лекарственных препаратов, непарентерального применения»	Представить название и нумерацию ОФС в соответствии с названиями нумерацией, представленные в 1 и 2 частях ФЕАЭС , в том числе и на ссылки, приведенные в тесте	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС «Добавки к полимерным материалам» ОФС «Силиконовое масло,	ОФС *Добавки к полимерным материалам* ОФС *Силиконовое масло, используемое в качестве смазывающей добавки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

	используемое в качестве смазывающей добавки»	Представить номер ОФС в соответствии с нумерацией в 1 и 2 частях ФЕАЭС без кавычек		время научного редактирования)
	… общих фармакопейных статьях: - «Полимерные упаковки и укупорочные средства для фармацевтического применения»; - «Полимерная упаковка для водных растворов для инфузий»	… общих фармакопейных статьях: - *Полимерные упаковки и укупорочные средства для фармацевтического применения*; - *Полимерная упаковка для водных растворов для инфузий* Представить название и нумерацию ОФС в соответствии с названиями нумерацией, представленнымив 1 и 2 частях ФЕАЭС , в том числе и на ссылки, приведенные в тесте	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… общих фармакопейных статьях: - «Силиконовые эластомеры для укупорочных средств и трубок»;- «Резиновые укупорочные средства для упаковки, предназначенной для лекарственных препаратов в виде водных растворов, порошков и лиофилизатов для парентерального применения»	Представить название и нумерацию ОФС в соответствии с названиями нумерацией, представленными в 1 и 2 частях ФЕАЭС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Цинк в инсулине	отсутствует номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
*Шампуни лекарственные	Шампуни лекарственные	2.5.1.36. Шампуни лекарственные В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
0765. Экстракты	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.8. Вязкость*	ОФС *2.1.2.8. Вязкость* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5. Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Суспензии*	ОФС *2.5.1.33. Суспензии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к*	ОФС *2.3.1.2. Требования к*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к

	микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства	*микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса* (*объем*) *содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	0765. Экстракты	2.5.1.37. Экстракты В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
0765. Экстракты	0765. Экстракты	2.5.1.37. Экстракты В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.50 Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных*	В 3 части 1 тома ФЕАЭС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

	препаратах			время научного редактирования)
	ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*	Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.17. Потеря в массе при высушивании экстрактов*	ОФС *2.1.8.16. Потеря в массе при высушивании экстрактов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12 Вода*: *Определение воды полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.10. Содержание этанола*	ОФС *2.1.9.8. Содержание этанола* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		номер ОФС		редактирования)
	(ОФС *2.4.8. Тяжелые металлы*, *метод А*, *с использованием раствора натрия сульфида, концентрация стандартного раствора свинца - 1 ppm* (Pb^{+2}) *Р*)	(ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы*, *метод А*). В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС. Рекомендуется указать только метод А, так как в данном методе указаны использование *раствора натрия сульфида Р* и концентрация *стандартного раствора свинца - 1 ppm* (Pb^{+2}) *Р*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.16. Сухой остаток экстрактов*	ОФС *2.1.8.15. Сухой остаток экстрактов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.1.Кислотное число*	ОФС *2.1.5.1.Кислотное число* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.5.Пероксидное число*	ОФС *2.1.5.5. Пероксидное число* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *2.5.4. Йодное число*	ОФС *2.1.5.4. Йодное число* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.6 Число омыления*	ОФС *2.1.5.6. Число омыления* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5.Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.6. Показатель преломления*	ОФС *2.1.2.6. Показатель преломления (индекс рефракции)* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.4. Остаточные органические растворители*	ОФС *2.3.2.0. Остаточные органические растворители* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*	Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.8.Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1.50 Хранение лекарственных средств*	Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Эликсиры	*Эликсиры	2.5.1.38. Эликсиры В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

		ОФС		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.10.Содержание этанола*	ОФС *2.1.9.8. Содержание этанола* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5.Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	(ОФС *2.4.8 Тяжелые металлы, с использованием раствора натрия сульфида, концентрация стандартного раствора свинца* (*10*	(ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы, метод В)* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

	ppm Pb+2) *P*)	ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменент номер и название ОФС. Рекомендуется указать метод В, так как использование *раствора натрия сульфид P* и концентрация *стандартного раствора свинца* (*10 ppm Pb+2*) *P* указана в данном методе		время научного редактирования)
	ОФС *5.1.8. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1.50 Хранение лекарственных средств*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Эмульсии	*Эмульсии	2.5.1.39. Эмульсии В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		номер ОФС		редактирования)
	ОФС *1502*. *Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1*. *Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520*. *Лекарственные формы для парентерального применения*	ОФС *2.5.2.4*. *Лекарственные препараты для парентерального применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163*. *Глазные лекарственные формы*	ОФС *2.5.2.3*. *Лекарственные препараты для офтальмологического применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671*. *Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2*. *Лекарственные препараты для ингаляционного применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0672*. *Жидкие лекарственные формы для приема внутрь*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС Концентраты	*ОФС 2.5.1.12. Концентраты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.8. Вязкость*	ОФС *2.1.2.8. Вязкость* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5. Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.9.37. Оптическая микроскопия*	ОФС отсутствует Приводится ссылка на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки*	ОФС *2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		номер ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *2.9.91. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*	ОФС *2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса* (*объем*) *содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Возгораемость и характер тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций	*Возгораемость и характер тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных	2.1.9.37. Возгораемость и характер тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭСизменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *5.17.2.*» *Отбор проб*»	ОФС *2.1.7.1. Отбор проб* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	учтено

ветеринарных		номер ОФС		
2638. Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь	2638. Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь	2.5.4.3. Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *5.1.3*. «*Эффективность антимикробных консервантов*»	ОФС *2.3.1.1*. *Эффективность антимикробных консервантов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *5.1.4*. «*Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*»	ОФС *2.3.1.2*. *Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС 0132. «*Мягкие лекарственные формы*»	*ОФС 2.5.1.41*. *Мягкие лекарственные формы* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер	ТОО «ФитОлеум»	учтено

		ОФС		
	ОФС *2.9.92*. «*Масса (объем) содержимого упаковки*»	ОФС *2.1.9.17*. *Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.9.40*. «*Однородность дозированных единиц*»	ОФС *2.1.9.14*. *Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
1806. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения	1806. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения	2.5.4.1. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *5.1.3*. «*Эффективность антимикробных консервантов*»	ОФС *2.3.1.1*. *Эффективность антимикробных консервантов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС «*Растворы*»	ОФС *2.5.1.24*. *Растворы* В соответствии с принятой редакцией во	ТОО «ФитОлеум»	учтено

		2 части 1 тома ФЕАЭС включить номер ОФС, исключить кавычки.		
	ОФС «*Эмульсии*»	ОФС *2.5.1.39. Эмульсии* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включить номер ОФС, исключить кавычки.	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС «*Суспензии*»	ОФС *2.5.1.33. Суспензии* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включить номер ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *1105*. «*Пены*»	ОФС *2.5.1.18. Пены* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включить номер ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС «*Аэрозоли и спреи*»	ОФС *2.5.1.2. Аэрозоли* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включена нумерация ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *0478*. «*Таблетки*»	ОФС *2.5.1.34. Таблетки* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включитьа номер ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *1165*. «*Порошки*»	ОФС *2.5.1.23. Порошки.* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома	ТОО «ФитОлеум»	учтено

		ФЕАЭС включить номер ОФС, исключить кавычки		
	ОФС *0016*. «*Капсулы*»	ОФС *2.5.1.10. Капсулы* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включитьа номер ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *1154*. «*Суппозитории и палочки*»	ОФС *2.5.1.32. Суппозитории и палочки* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включитьа номер ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *0132*. «*Мягкие лекарственные формы*»	ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС включитьа номер ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *5.1.4*. «*Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*»	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.9.6*. «*Однородность*	ОФС отсутствует	ТОО «ФитОлеум»	учтено

	содержания дозированных лекарственных форм»	Приводится ссылка на отсутствующую ОФС		
	ОФС *2.9.40*. «*Однородность дозированных единиц*»	ОФС *2.1.9.14*. *Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.9.5*. «*Однородность массы дозированных лекарственных форм*»	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *1105*. «*Пены*»	ОФС *2.5.1.18*. *Пены* В соответствии с принятой редакцией во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС, исключить кавычки	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.9.2*. «*Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток*»	ОФС *2.1.9.2*. *Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
*Суспензии	*Суспензии	2.5.1.33. Суспензии	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502*. *Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1*. *Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520*. *Лекарственные формы для парентерального применения*	ОФС *2.5.2.4*. *Лекарственные препараты для парентерального применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163*. *Глазные лекарственные формы*	ОФС *2.5.2.2*. *Лекарственные препараты для офтальмологического применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671*. *Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2*. *Лекарственные препараты для ингаляционного применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0672*. *Жидкие лекарственные формы для приема внутрь*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *1166,1165. Порошки*	ОФС *2.5.1.23. Порошки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0478.Таблетки*	ОФС *2.5.1.34. Таблетки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0499. Гранулы*	ОФС *2.5.1.4. Гранулы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Концентраты*	ОФС *2.5.1.12. Концентраты*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0132. Мягкие лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

				(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.37. Оптическая микроскопия или методом лазерной дифракции*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.31. Определение размера частиц методом лазерной дифракции*	ОФС *2.1.9.31. Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.8. Вязкость*	ОФС *2.1.2.8. Вязкость* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность*	ОФС *2.1.9.14. Однородность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

	дозированных единиц	*дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки*	ОФС *2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.91. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для*	ОФС *2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

	приема внутрь	*внутрь*		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Спреи	*Спреи	2.5.1.31. Спреи	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1807.Лекарственные формы для применения в полости рта*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0676.Лекарственные формы назальные*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *0652.Лекарственные формы ушные*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1166. Порошки*	ОФС *2.5.1.23. Порошки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Выход содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.35. Определение выхода содержимого упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

				проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1154. Суппозитории и палочки	1154. Суппозитории и палочки	2.5.1.32. Суппозитории и палочки	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *2.9.37. Оптическая микроскопия*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5.* «*Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*»	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*	ОФС *2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.42. Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе*	ОФС *2.1.9.15. Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.2. Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул*	ОФС *2.1.9.2. Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.15 .Температура плавления - открытый капиллярный метод*	ОФС *2.1.2.15. Температура плавления - открытый капиллярный метод*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

				(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.22. Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе*	ОФС *2.1.9.11. Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1.50. Хранение лекарственных средств*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

				проработано во время научного редактирования)
0478. Таблетки	0478. Таблетки	2.5.1.34. Таблетки В соответствии с принятой нумерацией 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 1502. Лекарственные формы	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС «Глазные лекарственные формы»	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения* В соответствии с принятой нумерацией 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»	ОФС *2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения* В соответствии с принятой нумерацией 2 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… общей фармакопейной статьи «2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

	препарата»	*препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС, испрпавить согласно принятой редакции ФЕАЭС: ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*		проработано во время научного редактирования)
	… общих фармакопейных статей 2.9.7. «Истираемость таблеток без оболочки» и 2.9.8. «Устойчивость таблеток к раздавливанию»	ОФС *2.1.9.6. Истираемость таблеток* и ОФС *2.1.9.7. Устойчивость таблеток к раздавливанию* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.9.1.«Распадаемость таблеток и капсул»	ОФС *2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.9.2. «Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток и капсул»	ОФС *2.1.9.2. Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС 2.9.3. «Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм»	ОФС *2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.2.32. «Потеря в массе при высушивании»	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.5.12.«Вода .Определение полумикрометодом»	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 5.4. «Остаточные органические растворители»	ОФС *2.3.2.0. Остаточные органические растворители* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭСизменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства.* Рекомендуется включить показатель качества Микробиологическая чистота в соответствии с требованиями ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1155. Тампоны лекарственные	1155. Тампоны лекарственные	2.5.1.35. Тампоны лекарственные В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для из производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Карандаши лекарственные	*Карандаши лекарственные	2.5.1.11. Карандаши лекарственные В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		номер ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *2.9.37 Оптическая микроскопия*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92* Масса (объем) содержимого упаковки	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для из производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Капли	*Капли	2.5.1.9. Капли В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Растворы*	ОФС *2.5.1.24. Растворы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Суспензии*	ОФС *2.5.1.33. Суспензии*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Эмульсии*	ОФС *2.5.1.39. Эмульсии*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163. Глазные лекарственные формы*	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционого применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

				проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1166.,1165. Порошки*	ОФС *2.5.1.23. Порошки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0478.Таблетки*	ОФС *2.5.1.34. Таблетки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0499. Гранулы*	ОФС *2.5.1.4. Гранулы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС. *Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ОФС *2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ОФС *2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
0016. Капсулы	0016. Капсулы	2.5.1.10. Капсулы	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.9.1. «Распадаемость таблеток и капсул»	ОФС *2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС 2.9.3. «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»	ОФС *2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС, название ОФС без кавычек и с курсивом	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	Капсулы должны выдерживать испытания на однородность дозирования (2.9.40) … .	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… однородность массы дозированных лекарственных форм(2.9.5.) согласно требованиям соответствующих ОФС	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменить номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
		ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* Рекомендуется включить показатель качества Микробиологическая чистота в соответствии с требованиями ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацев-тических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Концентраты	*Концентраты	2.5.1.12. Концентраты В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

		ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС введен номер ОФС		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Экстракты*	ОФС *2.5.1.37. Экстракты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520. Лекарственные формы для парентерального применения*	ОФС *2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ОФС *2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ОФС *2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5. Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.19. Содержание этанола*	ОФС *2.1.9.8. Содержание этанола*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов,*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов,*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

	фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства	*фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.17. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов*	ОФС *2.1.9.9. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.91. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*	ОФС *2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Леденцы лекарственные	*Леденцы лекарственные	2.5.1.13. Леденцы лекарственные	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Настойки	*Настойки	2.5.1.16. Настойки В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС, введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС, изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5.Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС, изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.10.Содержание этанола*	ОФС *2.1.9.8. Содержание этанола* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС, изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	(ОФС *2.4.8 Тяжелые металлы, с использованием раствора натрия сульфида, концентрация стандартного раствора свинца (10 ppm Pb^{+2}) Р*)	(ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы, метод В)* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС. Рекомендуется указать метод В, так как использование *раствора натрия сульфид Р* и концентрация *стандартного*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		раствора свинца (*10 ppm Pb+2*) *P* указана в данном методе		
	ОФС *5.1.8.Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС, изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1.50 Хранение лекарственных средств*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
0132.Мягкие лекарственные формы	0132.Мягкие лекарственные формы	2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС, изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

				редактирования)
	ОФС *1163. Лекарственные формы глазные*	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения*		Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520. Лекарственные формы парентеральные*	ОФС *2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671 Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1807. Лекарственные формы для применения в полости рта*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1164. Лекарственные формы вагинальные*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1145. Лекарственные формы ректальные*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

				(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0676. Лекарственные формы назальные*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0652. Лекарственные формы ушные*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС, изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.37. Оптическая микроскопия*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.31. Определение распределения частиц методом лазерной дифракции*	ОФС *2.1.9.31. Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163. Глазные лекарственные формы*	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Глазные мази, упакованные в металлические тубы, дополнительно контролируют по показателю Металлические частицы в соответствии с ОФС 1163. Глазные лекарственные формы.	Глазные мази, упакованные в металлические тубы, дополнительно контролируют по показателю Металлические частицы в соответствии с ОФС *2.1.9.20. Металлические частицы в мазях глазных* При испытаний показателя качества *Металлические частицы* рекомендуется ссылка на ОФС *2.1.9.20. Металлические частицы в мазях глазных*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.1. Кислотное число*	ОФС *2.1.5.1. Кислотное число*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.5. Пероксидное число*	ОФС *2.1.5.5. Пероксидное число*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

				время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Настои и отвары	*Настои и отвары	2.5.1.15. Настои и отвары В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1433. Лекарственное*	Приведены ссылки на отсутствующую	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

	растительное сырье	ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС. *2.9.12. Ситовой анализ*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС. *2.1.4. Сита*	ОФС. *2.1.1.4. Сита* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья*	ОФС *2.1.5.18. Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… биологической активностью (ЛЕД)	В соответствии с принятыми сокращениями и обозначениями в 1 части 1 тома ФЕАЭС: международная единица биологической активности (МЕ)	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Сиропы	*Сиропы	2.5.1.28. Сиропы	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС введен номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502*. *Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1*. *Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1166*.,*1165*. *Порошки*	ОФС *2.5.1.23*. *Порошки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0499*. *Гранулы*	ОФС *2.5.1.4*. *Гранулы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5.Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5*. *Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3*. *Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3*. *Потенциометрическое определение pH*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

				время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки*	ОФС *2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.91. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*	ОФС *2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Растворы	*Растворы	2.5.1.24. Растворы В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ЧФС *Вода очищенная*	Приведены ссылки на отсутствующую ЧФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ЧФС *Вода для инъекций*	Приведены ссылки на отсутствующую ЧФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ЧФС *Этанол 96%*	Приведены ссылки на отсутствующую ЧФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520. Лекарственные формы для парентерального применения*	ОФС *2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163. Глазные лекарственные*	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

	формы	*для офтальмологического применения*		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0671. Лекарственные формы для ингаляций*	ОФС *2.5.2.2. Лекарственные препараты для ингаляционного применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1807. Лекарственные формы для применения в полости рта*	Приведены ссылки на отсутствующую ЧФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Сиропы*	ОФС *2.5.1.28.* Сиропы В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Капли*	ОФС *2.5.1.9. Капли* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1166,1165. Порошки*	ОФС *2.5.1.23. Порошки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		номер ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *0478.Таблетки*	ОФС *2.5.1.34. Таблетки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0499. Гранулы*	ОФС *2.5.1.4. Гранулы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС **Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС **Концентраты*	ОФС *2.5.1.12. Концентраты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС Введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.1 Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ОФС *2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ОФС *2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5. Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.10. Содержание этанола*	ОФС *2.1.9.8. Содержание этанола*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.8. Вязкость*	ОФС *2.1.2.8. Вязкость*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.1 Кислотное число*	ОФС *2.1.5.1. Кислотное число*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

				проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.5 Пероксидное число*	ОФС *2.1.5.5. Пероксидное число*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.35.Осмоляльность*	ОФС *2.1.2.32. Осмоляльность* Изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы*	ОФС *2.1.9.19.* М*еханические включения: видимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.19 Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы*	ОФС *2.1.9.10. Механические включения: невидимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменены название	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		и нумерация ОФС		редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.14. Бактериальные эндотоксины*	ОФС *2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.8. Пирогенность*	ОФС *2.1.6.2. Пирогенность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.9.Аномальная токсичность*	ОФС *2.1.6.3. Аномальная токсичность*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.10 .Испытание на гистамин*	ОФС *2.1.6.4. Испытание на гистамин* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.11. Испытание на депрессорные вещества*	ОФС *2.1.6.5. Испытание на депрессорные вещества* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.17 Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов*	ОФС *2.1.9.9. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.91 Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь*	ОФС *2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	В зависимости от природы растворителя (растворителей) различают растворы водные и неводные. В свою очередь, неводные растворы могут представлять собой растворы спиртовые, масляные, глицериновые и т.д. В зависимости от природы действующего вещества/веществ различают растворы истинные, растворы высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы и т.д	В ОФС *2.5.1.24. Растворы* приведена некорректные определение и классификация растворов в зависимости от природы действующего вещества. В зависимости от природы растворителя (растворителей) различают растворы водные и неводные. В свою очередь, неводные растворы могут представлять собой растворы спиртовые, масляные, глицериновые и т.д. В зависимости от природы действующего вещества/веществ различают растворы истинные, растворы высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы и т.д	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Кислотное и перекисное число	Кислотное и пероксидное число Корректно указать название раздела	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… если нет других указаний в частной фармакопейной статье или	Рекомендуется использовать редакцию: «… при отсутствии других указаний».	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

	нормативном документе по качеству.			время научного редактирования)
*Салфетки лекарственные	*Салфетки лекарственные	2.5.1.26. Салфетки лекарственные В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.1. Методы получения стерильных продуктов*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС.*2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС.*2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		номер ОФС		
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Сборы	*Сборы	2.5.1.27. Сборы В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1433. Лекарственное растительное сырье*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2034. Субстанции для фармацевтического применения*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2088. Эфирные масла*	Отсутствуют в Перечне	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.8.52. Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах*	Отсутствуют в Перечне	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.13. Остаточное количество пестицидов*	Отсутствуют в Перечне	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов*	Отсутствуют в Перечне	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	… в соответствии с ОФС на отдельные морфологические группы лекарственного растительного сырья, например, *2.8.54. Травы*, *2.8.55 Листья*, 2.8.56. *Цветки*, *2.8.59. Плоды*, *2.8.60. Семена*	Отсутствуют в Перечне	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС.*2.8.23. Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья*	ОФС.*2.1.8.17. Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС**Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах*	Отсутствует в Перечне	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.2.Посторонние примеси*	ОФС *2.1.8.2. Посторонние примеси* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32.Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.13.Определение воды методом дистилляции*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.4.16.Общая зола*	ОФС *2.1.4.16. Общая зола* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

		ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.1.Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте*	ОФС *2.1.8.1. Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.51.Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов*	Отсутствует в Перечне	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.8.27. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах*	ОФС *2.1.4.21. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.8. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов,*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	используемых для их получения	*для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		
*Соки	*Соки	2.5.1.30. Соки В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.5.Относительная плотность*	ОФС *2.1.2.5. Относительная плотность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.10.Содержание этанола*	ОФС *2.1.9.8. Содержание этанола* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС		проработано во время научного редактирования)
	12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *стандартного раствора свинца (1 ppm Pb^{+2}) Р*).(ОФС *2.4.8 Тяжелые металлы, метод А*).	12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы. *Стандартный раствор* готовят с использованием *стандартного раствора свинца (1 ppm Pb^{+2}) Р*) (ОФС *2.1.4.8. Тяжелые металлы, метод А*) Редакцию привести в соответствии с требованиями ОФС *2.2.1. Реактивы, стандартные растворы, буферные растворы*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.8.Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения*	ОФС *2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

		номер ОФС		редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1011. Пластыри трансдермальные	1011. Пластыри трансдермальные	2.5.1.20. Пластыри трансдермальные В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.4. Испытание на растворение для трансдермальных пластырей*	ОФС *2.1.9.4. Испытание на растворение для трансдермальных пластырей* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного

	производства	*производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС		редактирования)
*Пастилки лекарственные	*Пастилки лекарственные	2.5.1.17. Пастилки лекарственные В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502*. *Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1*. *Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.5*. *Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.1*. *Распадаемость таблеток и капсул*	ОФС *2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32*. *Потеря в массе при*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

	высушивании	*высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12 Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.32 Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

1105. Пены	1105. Пены	2.5.1.18. Пены В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3.Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Давление в упаковке*	ОФС *2.1.9.34. Определение давления в герметичной упаковке* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *Герметичность упаковки*	ОФС *2.1.9.36. Определение герметичности упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *Выход содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.35. Определение выхода содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен или спреев* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1. Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
Пластины лекарственные	Пластины лекарственные	2.5.1.40. Пластины лекарственные В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

		ОФС во 2 части 1 тома введен номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	pH (*2.2.3*). Проводят потенциометрическое определение значения pH водного извлечения в соответствии с требованиями частной фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Стерильность (*2.6.1*). Пластины лекарственные должны выдерживать испытание на стерильность	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Пластыри лекарственные	*Пластыри лекарственные	2.5.1.19. Пластыри лекарственные В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1011. Пластыри трансдермальные*	ОФС *2.5.1.20. Пластыри трансдермальные*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32.Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.92 Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

		ОФС		
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Пленки	*Пленки	2.5.1.21. Пленки В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163. Глазные лекарственные формы*	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1807. Лекарственные формы для применения в полости рта*	ОФС отсутствует Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм*	ОФС *2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12 Вода*: *определение полумикрометодом*	ОФС *2.1.5.12. Вода*: *определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.32 Вода*: *микроопределение*	ОФС *2.1.5.13. Вода*: *микроопределение* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40 Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.1 Прозрачность и степень опалесценции жидкостей*	ОФС *2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей*	ОФС *2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.3. Потенциометрическое определение pH*	ОФС *2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во

		ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС		время научного редактирования)
	ОФС *2.9.20. Загрязнение механическими включениями: видимые частицы*	ОФС *2.1.9.19*. М*еханические включения: видимые частицы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.6.1 Стерильность*	ОФС *2.1.6.1. Стерильность* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
*Плитки	*Плитки	2.5.1.22. Плитки В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)

	ОФС *1502. Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании*	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *5.1.4.Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1166. 1165. Порошки	1166. 1165. Порошки	2.5.1.23. Порошки В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.12.* «*Ситовой анализ*»	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1502 Лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.1. Лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению

		ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС		(замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.2.32*. «*Потеря в массе при высушивании*»	*ОФС 2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.5.12*. «*Вода.Определение полумикрометодом*»	ОФС *2.1.5.12. Вода: определение полумикрометодом* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *2.9.40. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* Изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки (2.9.27.)	ОФС *2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС *0520.*«*Лекарственные формы для парентерального применения*»	ОФС *2.5.2.4. Лекарственные препараты для парентерального применения*	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменены название и номер ОФС		проработано во время научного редактирования)
	ОФС *1163.«Глазные лекарственные формы»*	ОФС *2.5.2.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома ФЕАЭС изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС «*Суспензии*»	ОФС *2.5.1.33. Суспензии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС «*Лекарственные формы для ингаляций*»	ОФС *2.5.1.2.2 Лекарственные препараты для ингаляционного применения* изменены название и номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
	ОФС «*Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц*»	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	Принято к сведению (замечание будет проработано во время научного редактирования)
1230. Лекарственные препараты для	1230. Лекарственные препараты для пчёл	2.5.4.6. Лекарственные препараты для пчёл В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома	ТОО «ФитОлеум»	учтено

пчёл		изменен номер ОФС		
	ОФС *2.1.9.1. Эффективность антимикробных консервантов*	ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Растворы*	ОФС *2.5.1.24. Растворы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Эмульсии*	ОФС *2.5.1.39. Эмульсии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Суспензии*	ОФС *2.5.1.33. Суспензии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома введен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Концентраты*	ОФС *2.5.1.12. Концентраты*	ТОО «ФитОлеум»	учтено

		В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома введена номер ОФС		
	ОФС *0132. Мягкие лекарственные формы*	ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *0765. Экстракты*	ОФС *2.5.1.37. Экстракты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *1166. 1165. Порошки*	ОФС *2.5.1.23. Порошки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 томаи зменена нумерация ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Лиофилизаты*	ОФС *2.5.1.14. Лиофилизаты* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.9.6. Однородность содержания дозированных лекарственных форм*	Приведены ссылки на отсутствующую ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено

	ОФС *2.2.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки*	ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.2.9.14. Однородность дозированных единиц*	ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.2.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата*	ОФС *2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменен номер	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *2.1.9.1. Эффективность антимикробных консервантов*	ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено

	ОФС *Растворы*	ОФС *2.5.1.24. Растворы* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома введена нумерация ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Суспензии*	ОФС *2.5.1.33. Суспензии* В соответствии с принятой нумерацией ОФС в 1 части 1 тома введена нумерация ФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено
	ОФС *Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных*	ОФС *2.1.9.38. Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных* В соответствии с принятой нумерацией ОФС во 2 части 1 тома изменена нумерация ОФС	ТОО «ФитОлеум»	учтено

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации Ч.М. Мамбеталиева