

**Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 13 июля 2005 г. N 01И-343/05 "О контроле качества вспомогательных веществ"**

В связи с многочисленными обращениями организаций-производителей лекарственных средств и органов по сертификации по вопросу контроля качества вспомогательных веществ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития разъясняет следующее.

В соответствии с Федеральным законом от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (ст. 4) лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции).

В связи с тем, что вспомогательные вещества, используемые в производстве лекарственных средств, не обладают фармакологической активностью, они не могут быть отнесены к лекарственным средствам, и, следовательно, не подлежат государственной регистрации в соответствии с требованиями ст. 19 упомянутого Федерального закона.

В то же время требования к качеству вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, не должны быть ниже фармакопейных.

В связи с изложенным, качество вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, должно соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей или требованиям соответствующих ГОСТ, ОСТ и ТУ.

При отсутствии нормативной документации, а также в случае, если требования нормативной документации не отвечают фармакопейным, организациям-производителям лекарственных средств необходимо разработать нормативные документы в соответствии с действующим порядком.

Приложения: 1. Список основных вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных препаратов.

2. Рекомендации по построению, изложению, оформлению, согласованию и утверждению технических условий (ТУ) на вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных средств

Руководитель Федеральной службы

Р.У. Хабриев

**Приложение N 1
к ПИСЬМУ Федеральной службы
от 13 июля 2005 г. N 01И-343/05**

**Список
основных вспомогательных веществ# используемых при производстве лекарственных препаратов**

№ п/п	Наименование
1	2
1	Алкилбензоат (C12-15) (Alkyl (C12-15) Benzoate)
2	Альгиновая кислота (Alginic acid)
3	Алюминия моностеарат (Aluminum Monostearate)
4	Аммония гидрокарбонат (аммония углекислый кислый, аммония бикарбонат, Ammonium hydrogen carbonate, Ammonium Bicarbonate)
5	Аммония глицирризат (Ammonium Glycyrrhizate)
6	Аммония карбонат (аммония углекислый, Ammonium carbonate)
7	Аммония метакрилата сополимер, тип А (Ammonio Methacrylate Copolymer typ A)

8	Аммония метакрилата сополимер, тип В (Ammonio Methacrylate Copolymer typ B)
9	Анетол (Anethole)
10	Апельсиновое масло (Orange oil)
11	Арахисовое масло гидрогенизированное (Peanut oil; hydrogenated arachis oil)
12	Арахисовое масло рафинированное (Peanut oil; refined arachis oil)
13	Аскорбилпальмитат (Ascorbyl Palmitate)
14	Аспартама ацесульфам (Aspartame acesulfame)
15	Аттапульгит и его формы (Attapulgit, Activated Attapulgit, Colloidal Activated Attapulgit)
16	Ацесульфам калия (Acesulfame potassium)
17	Ацетилтрибутилцитрат (Acetyltributyl Citrate)
18	Ацетилтриэтилцитрат (Acetyltriethyl Citrate)
19	Белый воск (White Beeswax, White wax)
20	Бензалкония хлорид и его растворы (Benzalkonium Chloride)
21	Бензилпарагидроксibenзоат (п-гидроксibenзойной кислоты бензиловый эфир, бензилпара-бен; Benzyl Hydroxybenzoate, Benzyl parahydroxybenzoate)
22	Бентонит (Bentonite, Purified Bentonite)
23	бета-Циклодекстрин (Бетадекс; Betacyclodextrin; Betadex)
24	Бронопол (Bronopol)
25	Бутан (Butan)
26	Бутилгидроксианизол (Гваякол; Butylated Hydroxyanisole, Butylhydroxyanisole)
27	Бутилгидрокситолуол (ионол пищевой, Butylated Hydroxytoluene, Butylhydroxytoluene)
28	Бутилпарагидроксibenзоат (п-гидроксibenзойной кислоты бутиловый эфир, бутилпарабен; Butyl Hydroxybenzoate, Butylpa-raben, Butyl parahydroxybenzo-ate)

29	Вазелин белый (White Petrolatum, White Soft Paraffin)
30	Ванилин (Vanillin)
31	Вишневый сок (Cherry Juice)
32	Вода известковая (Soda Lime)
33	Воск цетиловых эфиров (Cetyl ester wax)
34	Галактоза (Galactose)
35	Гексиленгликоль (Hexylene Glycol)
36	Гидроксипропилбетадекс (Hydroxypropylbetadex)
37	Гидроксипропилцеллюлоза (Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropyl Cellulose)
38	Гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose)
39	Гидроксиэтилцеллюлоза (Hydroxyethylcellulose, Hydroxyethyl Cellulose)
40	Гипофосфорная кислота (Hypophosphorous acid)
41	Гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилфталатцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлозы фталат; Hypromellose phthalate, Hydroxypropyl methylcellulose phthalate)
42	Глицериды (моно- и диглицериды, моноглицериды дистиллированные, витепсол; Glycerides)
43	Глицериды диацетилированные (Diacetylated Monoglycerides)
44	Глицерилдибехенат (Glycerol Dibehenate, Glyceryl Behenate)
45	Глицерилдистеарат (Glycerol distearate)
46	Глицерилмонолинолеат (Glycerol monolinoleate, Glyceryl monolinoleate)
47	Глицерилмоноолеат (Glycerol monooleate, Glyceryl monooleate)
48	Глицерилмоностеарат (Glycerol Monostearate, Glyceryl monostearate)
49	Глицерилтриацетат (триацетин; Triacetin; Glycerol triacetate)

50	Глицерина тристеарат (Glycerol tristearate)
51	Глюкоза жидкая (Glucose, liquid)
52	Гуаровая камедь (Guar Gum, Guar Galactomannan, Guar)
53	Декстраты (Dextrates)
54	Денатония бензоат безводный (Denatonium Benzoate)
55	Денатония бензоат моногидрат (Denatonium Benzoate)
56	Децилолеат (Decyl Oleate)
57	Дибутилсебакат (Dibutyl Sebacate)
58	Диметикон (Dimeticone)
59	Дихлордифторметан (пропеллент 12; Dichlorodifluoromethane)
60	Дихлорметан (метиленхлорид, метилен хлористый; Dichloromethane, Methylene Chloride)
61	Дихлортetraфторэтан (пропеллент 14; Dichlorotetrafluoroethane)
62	Диэтаноламин (Diethanolamine)
63	Диэтиленгликоля монопальмитостеарат (Diethylene Glycol Monopalmitostearate)
64	Диэтиленгликоля моноэтиловый эфир (Эфир диэтиленгликоля и этилового спирта; Diethylene Glycol Monoethyl Ether)
65	Диэтилфталат (Diethyl Phthalate)
66	Докузат натрия (Docusate Sodium)
67	Желтый "солнечный закат" (желтый оранжевый; Luteum S; Sunset Yellow FCF)
68	Зеин (Zein)
69	Зеленый S (Green S)
70	Изобутан (2-метилпропан; Isobutan)
71	Изопропилмиристат

	(Isopropyl Myristate)
72	Изопропилпальмитат (Isopropyl Palmitate)
73	Изопропиловый спирт (Isopropyl Alcohol)
74	Имидомочевина (Imidurea)
75	Калия ацетат (Potassium acetate)
76	Калия бензоат (Potassium Benzoate)
77	Калия гидрокарбонат (калия карбонат 1-замещенный; Potassium hydrogen carbonate)
78	Калия гидротартрат (калия тартрат 1-замещенный, Potassium Hydrogen Tartrate, Cream of Tartar)
79	Калия дигидрофосфат (калия фосфат 1-замещенный; Potassium Dihydrogen Phosphate, Monobasic Potassium Phosphate)
80	Калия карбонат (Potassium Carbonate)
81	Калия метафосфат (Potassium methaphosphate)
82	Калия натрия тартрат тетрагидрат (Potassium sodium tartrate tetrahydrate)
83	Калия сорбат (Potassium Sorbate)
84	Калия цитрат (Potassium Citrate)
85	Кальция аскорбат (кальция аскорбиновокислый; Calcium Ascorbate)
86	Кальция гидрофосфат безводный (кальция фосфат 1-замещенный безводный, Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate)
87	Кальция сахарат (Calcium Saccharate)
88	Кальция силикат (Calcium Silicate)
89	Кальция стеарат (Calcium stearate)
90	Кальция сульфат дигидрат (Calcium sulfate dihydrate)
91	Камедь аравийская (гуммиарабик; Gum Arabic, Acacia, Gum Acacia)
92	Канделильский воск

	(Candelilla wax)
93	Каприловая кислота (Octanoic acid, Caprylic acid)
94	Карбомеры (Carbomers 910, 934, 934P, 940, 941, 1342 и др.)
95	Кармеллоза кальция (карбоксиметилцеллюлоза кальция, кальциевая соль карбоксиметилового эфира целлюлозы; Carboxymethylcellulose Calcium, Carmellose Calcium)
96	Кармеллоза натрия 12 (карбоксиметилцеллюлоза натрия 12; Carboxymethylcellulose Sodium 12)
97	Кармеллоза с низким замещением натрия (карбоксиметилцеллюлоза с низким замещением натрия, карбоксиметиловый эфир целлюлозы с низким замещением натрия; Low-substituted Carmellose Sodium)
98	Кармины (кошениль, карминовая кислота, экстракт кошенили; Cochineal, Carminic acid, Carmines)
99	Карнаубский воск (Carnauba Wax)
100	Каррагинан (Carrageenan)
101	Касторовое масло гидрированное
102	(Клещевинное масло гидрированное, рицинолевое масло гидрированное; Hydrogenated castor oil)
103	Квиллайя (Quillaja)
104	Клюквенный сок жидкий (Cranberry Liquid Preparation)
105	Кокоилкаприлкапроат (Cocoyl Caprylcaproate)
106	Кокосовое масло рафинированное (Refined coconut oil)
107	Коповидон (сополимер 1-винилпирроли-дин-2-она и винилацетата в соотношении 3:2; Copovidon)
108	Кориандровое масло (Coriander oil)
109	Коричное масло (Cinnamon Oil; Cassia oil)
110	Красный очаровательный (Allura Red AC)
111	Крахмал из маниоки (Cassava starch; Tapioca starch)
112	Крахмал прежелатинизированный (Pregelatinized starch)

113	Креатинин (Creatinine)
114	Кремневая земля очищенная (Purified siliceous earth)
115	Кремния диоксид и его виды (аэросил; Silicon dioxide, Silica)
116	Кремния диоксид коллоидный (Colloidal anhydrous Silica)
117	Кроскармеллоза натрия (кроскарбоксиметилцеллюлоза натрия; Croscarmellose sodium)
118	Кросповидон (Crospovidone)
119	Ксантановая камедь (Xanthan gum)
120	Ксилит (Xylitol)
121	Ксилоза (Xylose)
122	Кунжутное масло рафинированное (Refined sesame oil)
123	Лактит моногидрат (Lactitol monohydrate)
124	Лактоза безводная (Anhydrous lactose)
125	Ланолин гидрированный (Hydrogenated wool fat)
126	Ланолин модифицированный (Adeps lanae; Lanolin, modified)
127	Ланолиновые спирты (Lanolin alcohols; Wool alcohols)
128	Лимонное масло (Lemon oil)
129	Лимонная кислота безводная (Anhydrous Citric acid)
130	Льняное масло (Linseed oil)
131	Магния алюмометасиликат синтетический (Magnesium aluminometasilicate)
132	Магния алюмосиликат (Magnesium aluminum silicate; Aluminum magnesium silicate)
133	Магния алюмосиликат синтетический (Magnesium aluminosilicate)
134	Магния силикат (Magnesium silicate)
135	Мальтит (Maltitol)

136	Мальтитный сироп (Maltitol Solution, Maltitol liquid)
137	Мальтодекстрин (Maltodextrine)
138	Масло мяты перечной частично дементолишированное (Partly dementholised mint oil)
139	Меглумин (Meglumine)
140	Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер 1:1 (Methacrylic acid Methyl methacrylate copolymer 1:1)
141	Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер 1:2 (Methacrylic acid Methyl methacrylate copolymer 1:2)
142	Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 1:1 (Metha-crylic acid-ethyl acrylate copolymer 1:1)
143	Метакриловой кислоты сополимер (Methacrylic acid copolymer)
144	Метилгидроксиэтилцеллюлоза (гидроксиэтилметилцеллюлоза; Methylhydroxyethylcellulose, Hydroxyethylmethylcellulose)
145	Метилизобутилкетон (Methyl isobutyl ketone)
146	Микрокристаллический воск (Microcristalline wax)
147	Натрия альгинат (Sodium alginate)
148	Натрия бутилпарагидроксибензоат (п-гидроксибензойной кислоты бутилового эфира натриевая соль; Sodium butyl hydroxybenzoate, Sodium butylparahydroxybenzoate)
149	Натрия глутамат (Monosodium glutamate)
150	Натрия дегидроацетат (Sodium dehydroacetate)
151	Натрия дигидрофосфат дигидрат (натрия фосфат 1-замещенный дигидрат, Sodium phosphate monobasic dihydrate)
152	Натрия дигидрофосфат моногидрата (натрия фосфат 1-замещенный моногидрат; Sodium phosphate monobasic, monohydrate)
153	Натрия кальция эдетат (кальция-динатрия этилендиа-минтетраацетат, кальция-натрия этилендиамина тетраауксусная кислота, кальция динатрия эдетат; Edetate calcium disodium, Sodium calcium edetate)
154	Натрия карбоксиметил-крахмал, тип А (натрия крахмала гликолат, тип А; натриевая соль гликолята крахмала, тип А; Sodium starch glycolate, typ A)
155	Натрия карбоксиметил-крахмал, тип В (натрия крахмала гликолат, тип В; натриевая соль гликолята)

	крахмала, тип В; Sodium starch glycolate, typ B)
156	Натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат; Sodium lauryl sulfate)
157	Натрия метилпарагидроксибензоат (п-гидроксибензойной кислоты метиловый эфир натриевая соль, метилпарабен натрия, Methyl-paraben sodium, Sodium methyl hydroxybenzoate, Sodium methylparahydroxybenzoate)
158	Натрия пропилпарагидроксибензоат (п-гидроксибензойной кислоты пропилового эфира натриевая соль, пропилпарабен натрия, Propylparaben sodium, sodium propyl hydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate)
159	Натрия пропионат (Sodium propionate)
160	Натрия стеарат (Sodium stearate)
161	Натрия стеарилфумарат (Sodium stearyl fumarate)
162	Натрия сульфит безводный (Anhydrous sodium sulphite)
163	Натрия тиосульфат (Sodium thiosulfate)
164	Натрия формальдегидсульфоксилат (Ронгалит; Rongalite, Sodium formaldehyde sulfoxylate)
165	Натрия цетостеарилсульфат (Sodium cetostearyl sulfate)
166	Натрия цикламат (Sodium cyclamate)
167	Нитроцеллюлоза (Pyroxilin)
168	Ноноксинол (Nonoxinol 9)
169	Октилгаллат (Octyl gallate)
170	Октилдодеканол (Octyldodecanol)
171	Октоксинол (Octoxinol 9, Octoxinol 10)
172	Олеиловый спирт (Oleyl alcohol)
173	Парафин синтетический (Synthetic paraffin)
174	Пектин (Pectin)
175	Пентиловый спирт третичный (спирт пентиловый, спирт амиловый третичный, амилгидрат; Amylene Hydrate)

176	Полаккрилин калия (Polacrilin potassium)
177	Поливинилацетат (Polyvinyl acetate)
178	Поливинилацетата фталат (Polyvinyl acetate phthalate)
179	Полиоксиэтилена сорбитанмонопальмитат (Твин 40, полисорбат 40; Polysorbate 40)
180	Полиоксиэтилена сорбитанмоностерат (Твин 60, полисорбат 60; Polysorbate 60)
181	Полиоксиэтиленгликоля и олеиновой кислоты эфир (Polyoxyl 10 oleyl ether)
182	Полиоксиэтилендиола 20 и цетостеариловой кислоты эфир (Polyoxyl 20 cetostearyl ether)
183	Полиэтиленгликоли (Macrogols 300, 400, 600, 1000, 1500, 3000, 3350, 4000, 6000, 8000, 20000, 35000; Polyethylene glycol)
184	Полиэтиленгликоля витамин Е сукцинат (Vitamin E polyethylene glycol succinate)
185	Полиэтиленгликоля 15 гидростеарат (Macrogol 15 hydrostearate)
186	Полиэтиленгликоля глицериды каприловой и капроновой кислот (Caprylcaproyl macrogolglycerides)
187	Полиэтиленгликоля глицериды кокосового масла (Macrogol 7 glycerol cococate, macrogolglycerol cocates)
188	Полиэтиленгликоля глицериды лауриновой кислоты (Laurqyal macrogolglycerides)
189	Полиэтиленгликоля глицериды линолевой кислоты (Linoleqyl macrogolglycerides)
190	Полиэтиленгликоля глицериды олеиловой кислоты (Macrogolglyceroli oleas; Oleoyl macrogolglycerides)
191	Полиэтиленгликоля глицерингидростеарат (Macrogolglycerol hydroxystearate, macrogol glycerol hydrostearate)
192	Полиэтиленгликоля 20 глицеринмоностеарат (Macrogol 20 glycerol monostearate)
193	Полиэтиленгликоля глицерин каприловой и капроновой кислот (Macrogol 6 glycerol caprylocaprte)
194	Полиэтиленгликоля глицеринрицинолеат (Macrogolglycerol ricinoleate)
195	Полиэтиленгликоля глицеринстеарат (Srearoyle macrogolglycerides)
196	Полиэтиленгликоля и лаурилового спирта эфир (Macrogol lauryl ether)
197	Полиэтиленгликоля и метилового спирта эфир (Polyethylene glycol monomethyl ether)

198	Полиэтиленгликоля и олеилового спирта эфир (Macrogol oleyl ether)
199	Полиэтиленгликоля и стеарилового спирта эфир (Macrogol stearyl ether)
200	Полиэтиленгликоля и цетостеарилового спирта эфир (Macrogol cetostearyl ether)
201	Полиэтиленгликоля касторовое масло (Polyoxyl castor oil)
202	Полиэтиленгликоля касторовое масло гидрогенизированное (Polyoxyl hydrogenated castor oil)
203	Полиэтиленгликоля стеарат (Macrogol stearate, Polyoxyl 40 Stearate)
204	Полоксамеры (Poloxamers)
205	Понсо 4R (Пунцовый 4R; кошениловый красный, Ponceau 4R, Cochineal red A)
206	Пропан (Propane)
207	Пропилгаллат (Propyl gallate)
208	Пропиленгликоля альгинат (Propylene glycol alginate)
209	Пропиленгликоля дилаурат (Propylene glycol dilaurate)
210	Пропиленгликоля монолаурат (Propylene glycol monolaurate)
211	Пропиленгликоля монопальмитостеарат (Propylene glycol monopalmitostearate)
212	Пропиленгликоля моностеарат (Propylene glycol monostearate)
213	Пропиленкарбонат (Propylene carbonate)
214	Пропионовая кислота (Propionic acid)
215	Пшеничный крахмал (Wheat starch)
216	Рапсовое масло рафинированное (Refined rapeseed oil)
217	Раствор натрия лактата (Sodium lactate solution)
218	Растительное масло гидролизованное (Hydrogenated vegetable oil)
219	Рибофлавина фосфат натриевая соль (Riboflavine sodim phosphate)
220	Рисовый крахмал

	(Oryzae amyllum; Rice starch)
221	Розовая вода концентрированная (Stronger Rose Water)
222	Розовое масло эфирное (Rose oil)
223	Сахар кусковой (Compressible sugar)
224	Сахарин кальция (Saccharin calcium)
225	Сахарные сферы (Sugar spheres)
226	Сахароза (Sucrose)
227	Сахарозы октаацетат (Sucrose octaacetate)
228	Симетикон (Simethicone)
229	Синий патентованный V (Patent blue V)
230	Сквалан (Squalane)
231	Соевое масло гидрированное (Hydrogenated soybean oil)
232	Сополимер гомогенных карбомеров (Carbomer interpolymers)
233	Сополимер карбомеров (Carbomer copolymer)
234	Сорбитана монолаурат (Sorbitan laurate)
235	Сорбитана монопальмитат (Sorbitan palmitate)
236	Сорбитана моностеарат (Sorbitan stearate)
237	Сорбитана полутороолеат (Sorbitol sesquioleate)
238	Сорбитана триолеат (Sorbitan trioleate)
239	Стеариловый спирт (Stearyl alcohol)
240	Стеркулия (Sterculia, Sterculia Gum, Karaya Gum)
241	Сукралоза (трихлоргалактосахароза, Sucralose)
242	Терпинеол (Terpineol)

243	Тилоксапол (Tyloxapol)
244	Тиоглицерин (Monothioglycerol)
245	Трагакант (Tragacanth)
246	Трибутилацетилцитрат (Tributhyl acetylcitrate)
247	Трибутилцитрат (Tributyl citrate)
248	Триглицериды среднецепочечные (Medium chain triglycerides)
249	Трихлоруксусная кислота (трихлорэтановая кислота; Trichloroacetic acid)
250	Трихлорфторметан (пропеллент 11; Trichloromonofluoromethane)
251	Триэтилцитрат (Triethyl citrate)
252	Трометамин (Tromethamine; Thrometamol)
253	Турмерик (Turmeric, Javanese)
254	Углерода диоксид (Carbon dioxide, Carboni dioxidum)
255	Уголь растительный (Vegetable carbon)
256	Уксусная кислота (этановая кислота; Acetic acid)
257	Фенилртути ацетат (фенилртути ацетат, Phenylmercuric acetate)
258	Фенилртути борат (фенилртути борат, Phenylmercuric borate)
259	Фенилртути нитрат (фенилртути нитрат, Phenylmercuric nitrate)
260	Фенилэтиловый спирт (Phenylethyl alcohol)
261	Феноксиэтанол (Phenoxyethanol)
262	Фосфорная кислота и ее растворы (ортофосфорная кислота, Phosphoric acid)
263	Фруктоза (левулоза, Fructose)
264	Фумаровая кислота (Fumaric acid)

265	Хинолиновый желтый спирторастворимый (Quinoline yellow SS)
266	Хлопковое масло гидрированное (Hydrogenated cottonseed oil)
267	Хлоргексидина ацетат (Chlorhexidine acetate)
268	Хлоргексидина дигидрохлорид (Chlorhexidine dihydrochloride)
269	Хлоркрезол (Chlorocresol)
270	Хлорофилл (Chlorophyll)
271	Хлорофилла комплекс медный (Chlorophyll copper complex)
272	Целлюлоза в порошке (Powdered cellulose)
273	Целлюлоза окисленная (Oxidized cellulose)
274	Целлюлоза окисленная, регенерированная (Cellulose, oxidized regenerated)
275	Целлюлозы ацетат (ацетилцеллюлоза; Cellulose acetate)
276	Целлюлозы ацетат бутилат (ацетилбутилцеллюлоза; Cellulose acetate butylate)
277	Целлюлозы натрия фосфат (Cellulose sodium phosphate)
278	Цетиловый спирт (Cetyl alcohol)
279	Цетилпальмитат (Cethyl palmitate)
280	Цетилпиридиния хлорид (Cetylpyridinium chlorid)
281	Цетостеарилизононоат (Cetostearyl isononanoate)
282	Цетостеариловый спирт (Cetostearyl alcohol)
283	Цетримид (Cetrimide)
284	Циклометикон (циклополидиметилсилоксан; Cyclomethicone)
285	Цинка стеарат (Zinc stearate)
286	Черный блестящий BN (Brilliant black BN; Black PN)

287	Эдетовая кислота (этилендиаминтетрауксусная кислота; Edetate acid)
288	Этаноламин (Monoethanolamine)
289	Этилацетат (этилэтаноат; Ethyl acetate)
290	Этилванилин (Ethylvaniline)
291	Этиленгликоля монопальмитостеарат (Ethylene glycol monopalmitostearate)
292	Этиловый спирт и его растворы (Alcohol, Etanol)
293	Этиловый спирт абсолютный (Dehydrated alcohol, Ethanol anhydrous)
294	Этилолеат (Ethyl oleate)
295	Этилпарагидроксибензоат (п-гидроксибензойной кислоты этиловый эфир, этилпарабен, Ethylparaben, Ethyl hydroxy-benzoate, Ethyl parahydroxyben-zoane)
296	Этилцеллюлоза (Ethylcellulose)
297	Яблочная кислота (маликовая кислота; Malic acid)

Приложение N 2
к ПИСЬМУ Федеральной службы
от 13 июля 2005 г. N 01И-343/05

**Рекомендации
по построению, изложению, оформлению, согласованию и утверждению технических условий (ТУ) на
вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных средств**

1. Область применения
2. Общие положения
3. Рекомендации по построению и изложению
4. Согласование и утверждение технических условий
5. Формуляр обозначения ТУ
6. Нормативные ссылки

1. Область применения

Настоящий документ содержит рекомендации по порядку построения, изложения, оформления, согласования и утверждения технических условий (ТУ) на вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных средств, входящие в состав лекарственных средств, но не обладающих фармакологической активностью и рассматриваемые как неактивные ингредиенты.

Настоящий документ может применяться всеми субъектами обращения лекарственных средств на всей территории Российской Федерации.

2. Общие положения

Технические условия являются нормативными документами, устанавливающими требования к качеству вспомогательных веществ, реактивов, красителей или других продуктов, которые разрабатываются организациями производителями этих веществ или организациями производителями лекарственных средств, использующими данные вещества при производстве лекарственных средств.

Требования, установленные в ТУ, не должны противоречить требованиям, установленным в аналогичных

стандартах.

3. Рекомендации по построению и изложению

3.1. Технические условия должны содержать следующие разделы: вводная часть, номенклатура, спецификация и методы анализа, производство, срок годности или дата переконтроля и экология окружающей среды.

3.2. В разделе "Номенклатура" указываются:

- торговое наименование;
- международное непатентованное наименование (INN);
- химическое название (формула);
- лабораторный код.

3.3. В разделе "Спецификация и методы анализа" приводятся:

- характеристика вещества;
- подтверждение подлинности;
- чистота (включая пределы содержания известных примесей, общее их содержание, содержание других единичных, неидентифицированных единичных и суммарное содержание неидентифицированных примесей)
- физические, химические и другие испытания на безопасность и технологическую применимость;
- количественное определение и/или оценка (если необходимо).

В этом разделе оговаривают правила и условия приемки, порядок и условия забраковки и возобновления приемки (повторного контроля). Если повторный контроль возвращенной продукции не допускается, то это должно быть прописано в ТУ особо.

Методы контроля (испытаний, измерений, анализа) должны быть объективными, четко сформулированными, точными и обеспечивать последовательные и воспроизводимые результаты.

Для каждого метода контроля, в зависимости от специфики проведения, должны быть установлены:

- методы отбора проб (образцов);
- оборудование, материалы и реактивы;
- подготовка к контролю (анализу);
- проведение контроля (анализа);
- обработка результатов.

При изложении методов отбора проб следует указывать место отбора и количество пробы (массу) или среднюю массу.

В случае, если реактивы изготавливаются специально для проведения конкретного анализа, необходимо привести рецептуру приготовления или описание схемы контроля их качества, а также поправочные коэффициенты.

При изложении обработки результатов приводят расчетные формулы, указывают точность вычислений и степень округления полученных данных, а также допустимые расхождения при параллельных определениях (расчетах).

Методы контроля, средства контроля, а также оборудование, применяемое при контроле, не указывают в ТУ, если они установлены в фармакопейных статьях предприятия, при этом в ТУ необходимо сделать соответствующую ссылку.

3.4 В разделе "Производство" приводятся:

- название и адрес производителя или производителей (если участвует несколько производителей);
- синтез или схема производства вещества (по согласованию);
- описание процесса, включая внутрипроизводственный контроль (по согласованию);
- катализаторы (по согласованию);
- стадии очистки.

3.5 В разделе "Срок годности или дата переконтроля" указывают соответствующие данные.

3.6 В разделе "Экология окружающей среды (экоотоксичность)" приводится следующая информация:

- загрязнение окружающей среды и меры предосторожности при работе с веществом;
- методы утилизации.
- В зависимости от характера продукции устанавливают программы испытаний (приемо-сдаточных, периодических, типовых, на надежность), а также указывают порядок использования (хранения) продукции, прошедшей испытания, необходимость отбора и хранения образцов.

4. Согласование и утверждение технических условий

Технические условия согласовывают в базовых (научно-исследовательских) организациях по экспертизе и согласованию нормативно-технической документации, утвержденных в соответствующем порядке.

Согласование проекта ТУ оформляют подписью руководителя (Зам. руководителя) согласующей организации под грифом "СОГЛАСОВАНО" с указанием даты и номера документа.

Утверждение проекта ТУ оформляют подписью руководителя организации-производителя лекарственных средств под грифом "УТВЕРЖДАЮ" с указанием даты утверждения.

Допускается внесение изменений в ТУ, при условии согласования с базовой организацией (например, при смене производителя вспомогательного вещества).

5. Формуляр обозначения ТУ

Рекомендуется формировать обозначение ТУ с использованием следующих классификаторов:

- кода группы продукции по ОКП;
- трехразрядного регистрационного номера разработчика;
- кода предприятия ОКПО (восьмизначного);
- года утверждения.

Для информирования потребителей о продукции, на которую разработаны ТУ, заполняется каталожный лист в порядке, установленном национальным органом по стандартизации.

6. Нормативные ссылки

Настоящие рекомендации разработаны на основании следующих стандартов:

ГОСТ 2.114-95 ЕСКД. Межгосударственный стандарт. Технические условия.

ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам. ГОСТ Р 51740-2001.