



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.04.2015 № 20-2/920

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям
лекарственных средств

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России уведомляет производителей лекарственных препаратов по вопросу контроля на остаточное содержание органических растворителей.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 14.07.2015 № 8603 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

14 ИЮЛ 2015 № 8623

На № _____ от _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Экспертное учреждение), руководствуясь в своей ежедневной экспертной работе принципами экспертизы лекарственных средств, регламентированными положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон), в частности, принципами объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, сообщает следующее.

Контролю на остаточное содержание органических растворителей подвергаются лекарственные и вспомогательные вещества, а также лекарственные препараты для медицинского применения независимо от способа применения, если при их получении или очистке используются органические растворители или они могут образовываться в процессе производства.

Согласно ГФ XII издания при наличии растворителей 1 и 2 класса токсичности каждый из них должен быть идентифицирован и определен количественно; при наличии растворителей 3 класса, если их содержание не превышает 0,5 %, для определения допускается применение неспецифического метода «Потеря в массе при высушивании»; при наличии растворителей 3 класса, если их содержание превышает 0,5 %, каждый из них должен быть идентифицирован и определен количественно.

В нормативную документацию должен быть включен контроль остаточного содержания органических растворителей 1 класса токсичности,

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2054021

15.07.15



если обосновано их применение, независимо от стадии, на которой они используются.

Для растворителей 2 класса токсичности, используемых не на последней стадии производства фармацевтических субстанций, в нормативной документации должен быть предусмотрен контроль их остаточного содержания, либо должно быть приведено обоснование отсутствия контроля их остаточного содержания. В качестве обоснования необходимо представить методику определения и результаты, полученные на 6 опытно-промышленных или 3 промышленных сериях фармацевтической субстанции, показывающие, что содержание растворителя не превышает 10 % от предельно допустимого содержания.

В фармацевтических субстанциях контроль растворителей 3 класса токсичности необходим, если они используются на последней стадии производства.

В связи с вышеизложенным считаем целесообразным уведомить о вышеизложенном производителей лекарственных средств.

С уважением,
и.о. генерального директора



Ю.В. Олефир

Исп.:
Ковалева Е.Л.
Рычихина Е.М.