**[Фармакопея Евразийского экономического союза](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/)**

**КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ**

**РЕШЕНИЕ**

**от 11 августа 2020 г. N 100**

**О ФАРМАКОПЕЕ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

В соответствии со [статьями 30](https://sudact.ru/law/dogovor-o-evraziiskom-ekonomicheskom-soiuze-podpisan-v/dogovor/chast-vtoraia/razdel-vii/statia-30/) и [56](https://sudact.ru/law/dogovor-o-evraziiskom-ekonomicheskom-soiuze-podpisan-v/dogovor/chast-vtoraia/razdel-xi_1/statia-56/) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [пунктом 14](https://sudact.ru/law/dogovor-o-evraziiskom-ekonomicheskom-soiuze-podpisan-v/prilozhenie-n-12_1/iii_7/) Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение N 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), [пунктом 3 статьи 5](https://sudact.ru/law/soglashenie-o-edinykh-printsipakh-i-pravilakh-obrashcheniia/#TTTHP8vWwEUH) Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Концепцией гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденной м Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. N 119, Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

1. Утвердить прилагаемую [Фармакопею](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/) Евразийского экономического союза и ввести ее в действие с 1 марта 2021 г.

2. Установить, что до 1 января 2026 г. регистрационные досье лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной настоящим Решением.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллеги

Евразийской экономической комиссии

М.МЯСНИКОВИЧ

[1.1. Общие положения (10100000-2019)](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/1/1.1/) →

2.5.3.4. Лекарственные препараты для парентерального применения

Лекарственные препараты для парентерального применения представляют собой стерильные препараты, предназначенные для введения в организм человека или животного с нарушением целостности кожных покровов или слизистых оболочек путем инъекций, инфузий или имплантации.

Требования настоящей общей фармакопейной статьи не распространяются на лекарственные препараты для парентерального применения, полученные из крови человека, иммунобиологические и радиофармацевтические.

Особые требования могут применяться для лекарственных препаратов для парентерального применения, используемых в ветеринарии в зависимости от вида животного.

Лекарственные препараты для инъекций и лекарственные препараты для инфузий выпускают в следующих лекарственных формах:

- жидкие лекарственные формы: растворы для инъекций, суспензии для инъекций, эмульсии для инъекций; растворы для инфузий, эмульсии для инфузий; концентраты для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий;

- мягкие лекарственные формы: гели для инъекций, гели для подкожного введения;

- твердые лекарственные формы: порошки для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий; лиофилизаты для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий.

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 лекарственным препаратам для инфузий.

Лекарственные препараты для парентерального применения могут быть выпущены в однодозовых или многодозовых упаковках.

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.

Лекарственные препараты для имплантации выпускают в следующих лекарственных формах:

- твердые лекарственные формы: имплантаты, включая имплантаты интравитреальные; таблетки для имплантации;

- жидкие лекарственные формы: суспензии для имплантации.

Общие требования к лекарственным препаратам для парентерального применения приведены в общей фармакопейной статье 2.5.3.1. Лекарственные препараты, общей фармакопейной статье 2.5.1.1. Лекарственные формы и общих фармакопейных статьях на конкретную лекарственную форму.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

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 общей фармакопейной [статье 2.1.6.1](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.1/). Стерильность.

Лекарственные препараты для парентерального применения в зависимости от физико-химических характеристик действующих веществ могут быть получены с использованием финишной стерилизации или без нее (асептические условия).

Способ получения лекарственных препаратов для парентерального применения зависит от вида лекарственной формы.

Для получения лекарственных препаратов для парентерального применения используют воду для инъекций.

Для получения неводных растворов лекарственных препаратов для парентерального применения используют жирные растительные масла или органические растворители, разрешенные к использованию в производстве лекарственных средств.

В составе комплексных растворителей могут быть применены этанол, глицерин, пропиленгликоль, макрогол 400, бензилбензоат, бензиловый спирт и другие вспомогательные вещества.

При использовании жирных растительных масел для получения лекарственных препаратов для парентерального применения следует обращать особое внимание на внешний вид растворителя: масло должно быть прозрачным при температуре 10 °C, 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.

Для получения лекарственных препаратов для парентерального применения могут быть использованы вспомогательные вещества различных функциональных классов, например, обеспечивающие изотоничность лекарственного препарата относительно крови, регулирующие pH, улучшающие растворимость действующих веществ, антимикробные консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы и другие вещества при надлежащем обосновании.

В лекарственных препаратах для парентерального применения, содержащих антимикробные консерванты и антиоксиданты, необходимо проводить испытания по идентификации и количественному их определению с указанием пределов (верхнего и нижнего) их содержания.

При этом содержание некоторых вспомогательных веществ в лекарственных препаратах для парентерального применения должно быть обосновано. Вспомогательные вещества, содержащие ртуть и катионные поверхностно-активные соединения, вещества, подобные хлорбутанолу, крезолу и фенолу, представляющие собой серы диоксид или калия или натрия сульфит, бисульфит и метабисульфит, должны использоваться в количествах, не превышающих концентраций, регламентированных соответствующими актами Союза, а при их отсутствии - актами государств - членов Союза.

В лекарственные препараты для инъекций в многодозовой упаковке антимикробные консерванты добавляют в необходимой концентрации независимо от способа стерилизации, за исключением тех случаев, когда активная фармацевтическая субстанция обладает достаточной антимикробной активностью.

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.

Лекарственные препараты для инфузий не должны содержать антимикробных консервантов и, как правило, должны быть изотоничны по отношению к крови человека и животного.

Основа для гелей для парентерального применения должна обладать вязкостью, обеспечивающей модифицированное высвобождение действующего вещества в месте введения.

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 при взбалтывании должен быстро диспергироваться с образованием достаточно стабильной суспензии, чтобы обеспечить необходимую дозу введения.

Лекарственные препараты для парентерального применения производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробной контаминации и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность и соответствие лекарственного препарата общей фармакопейной [статье 2.1.6.1](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.1/) Стерильность.

Растворители, используемые для разведения перед применением лекарственных препаратов для парентерального применения в виде жидких лекарственных форм, должны выдерживать дополнительные требования по показателям Бактериальные эндотоксины ([2.1.6.8](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.8/).) или Пирогенность [(2.1.6.2)](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.2/).

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 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 для инъекций или инфузий после разведения в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

Упаковка, укупорочные средства, материалы, используемые для производства упаковки, укупорочных средств и других элементов упаковки лекарственных препаратов для парентерального применения, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к материалам, используемым для производства упаковки и к упаковке. При отсутствии другого обоснования упаковка лекарственных препаратов для парентерального применения должна быть достаточно прозрачна для проведения визуального контроля содержимого, за исключением упаковки для имплантатов.

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 общей фармакопейной статьей 2.1.9.19. Определение герметичности упаковки.

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 - дополнительно по показателю Гемолитически действующие вещества.

ИСПЫТАНИЯ

Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать следующие испытания.

Описание. Лекарственные препараты для парентерального применения характеризуют, отмечая внешний вид (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.

Стерильность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.6.1](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.1/). Стерильность.

Бактериальные эндотоксины или Пирогенность. Испытание проводят для всех лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.6.8](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.8/). Бактериальные эндотоксины или общей фармакопейной [статьей 2.1.6.2](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.2/). Пирогенность.

Для ветеринарных лекарственных парентеральных препаратов испытания по показателям качества Бактериальные эндотоксины или Пирогенность проводят в том случае, если объем однократно вводимой дозы лекарственного препарата составляет 15 мл или более и доза равна 0,2 мл или более на килограмм массы тела.

Аномальная токсичность. Испытание проводят в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.6.3](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.3/). 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. Испытание не проводят при наличии соответствующего обоснования.

Гистамин и (или) Депрессорные вещества. 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 общей фармакопейной [статьей 2.1.6.4](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.4/). Испытание на гистамин и (или) общей фармакопейной [статьей 2.1.6.5](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.6/2.1.6.5/). Испытание на депрессорные вещества.

pH. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения, представляющих собой жидкие лекарственные формы непосредственно или после восстановления, в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.2.3](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.2/2.1.2.3/). Потенциометрическое определение pH и требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и (или) нормативном документе по качеству.

Видимые механические включения. Проводят испытание для лекарственных препаратов для парентерального применения на видимые механические включения.

Невидимые механические включения. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.9.10](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.9/2.1.9.10/). Механические включения: невидимые частицы.

Однородность дозированных единиц. Испытание проводят в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.9.14](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.9/2.1.9.14/). Однородность дозированных единиц для лекарственных препаратов для парентерального применения в виде дозированных лекарственных форм или выпускаемых в однодозовой упаковке.

Осмоляльность. Для лекарственных препаратов для инфузий определяют значение осмолярности или осмоляльности в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.2.32](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.2/2.1.2.32/). Осмоляльность и требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и (или) нормативном документе по качеству.

Извлекаемый объем. Испытание проводят для лекарственных препаратов для парентерального применения в соответствии с общей фармакопейной [статьей 2.1.9.9](https://sudact.ru/law/reshenie-kollegii-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-11082020_5/farmakopeia-evraziiskogo-ekonomicheskogo-soiuza/2/2.1/2.1.9/2.1.9.9/). Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов.

Дополнительные испытания, указанные ниже, определяются видом лекарственной формы лекарственного препарата и применяются к определенным лекарственным препаратам для парентерального применения.

Лекарственные препараты для парентерального применения, выпускаемые в виде лекарственной формы Растворы должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.25. Растворы и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству.

Лекарственные препараты для парентерального применения, выпускаемые в виде мягких лекарственных форм, должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.40. Мягкие лекарственные формы и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству.

Лекарственные препараты, представляющие собой Концентраты, предназначенные для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий, должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.12. Концентраты, и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству.

Лекарственные препараты, представляющие собой Порошки, предназначенные для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий или Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных препаратов для инъекций или инфузий, должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.24. Порошки (исключая показатель Размер частиц) или общей фармакопейной статьи 2.5.1.14. Лиофилизаты и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству.

Лекарственные препараты, представляющие собой Суспензии для инъекций, должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.33. Суспензии и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству.

Лекарственные препараты, представляющие собой Эмульсии для инъекций или Эмульсии для инфузий должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.39. Эмульсии и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству.

Лекарственные препараты для парентерального применения, представляющие собой Имплантаты, должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.8. Имплантаты и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству.

Таблетки для имплантации должны соответствовать общей фармакопейной статье 2.5.1.34. Таблетки (исключая показатель Распадаемость) и требованиям, указанным в частных фармакопейных статьях и (или) нормативных документах по качеству. Отсутствие показателя Растворение при испытании Таблеток для имплантации должно быть обосновано.

УПАКОВКА

Лекарственные препараты для парентерального применения выпускают в стерильных однодозовых (ампулы, картриджи, преднаполненные шприцы, индивидуальная упаковка имплантатов и др.) или в многодозовых (бутылки, флаконы и др.) воздухонепроницаемых упаковках с контролем первого вскрытия.

Объем лекарственных препаратов, представляющих собой растворы для парентерального применения в однодозовой упаковке, должен быть достаточным для однократного введения, но не должен превышать 1 л.

Лекарственные препараты для парентерального применения, предназначенные для внутриполостных, внутрисердечных, внутриглазных инъекций или инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, должны выпускаться только в однодозовых упаковках.