



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
тэл. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/р: BY89AKBB36049000000100000000  
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВY2X

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
тел. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/с: BY89AKBB36049000000100000000  
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВY2X

07 СЕН 2021

№ 1-12-38/4416

На № \_\_\_\_\_ ад \_\_\_\_\_

Юридическим лицам,  
осуществляющим  
фармацевтическую деятельность и  
иным заинтересованным,  
использующим Государственную  
фармакопею Республики Беларусь

**О порядке использования  
фармакопейных статей**

В целях однозначного понимания содержания и применения общих и частных фармакопейных статей, составляющих Государственную фармакопею Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь разъясняет порядок нумерации, систематизации и структуры общих и частных фармакопейных статей.

Общие и частные фармакопейные статьи, составляющие Государственную фармакопею Республики Беларусь, гармонизированы с Европейской фармакопеей.

Название фармакопейной статьи приводится на русском языке. Дополнительно может приводиться наименование предмета частной фармакопейной статьи на латинском и английском языках.

Общие фармакопейные статьи, устанавливающие общие требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам и контейнерам (первичным упаковкам), реактивам, и частные фармакопейные статьи, устанавливающие требования к качеству лекарственных препаратов, имеют нумерацию, гармонизированную с нумерацией Европейской фармакопеи и зависящую от предмета статьи. Номера могут состоять из нескольких разрядов.

Цифру 1 в первом разряде номера имеет общая фармакопейная статья «Общие требования и сведения».

Цифру 2 в первом разряде номера имеют общие фармакопейные статьи, описывающие требования к методам контроля качества. В зависимости от описываемого метода и его применения эти статьи имеют следующие цифры в первом и втором разрядах:



2.1 – оборудование, используемое при выполнении методов контроля качества;

2.2 – физические и физико-химические методы;

2.3 – методы определения подлинности (идентификации);

2.4 – методы испытаний на предельное содержание примесей;

2.5 – методы количественного определения;

2.6 – методы биологических испытаний;

2.7 – биологические методы количественного определения;

2.8 – методы фармакогнозии;

2.9 – методы фармацевтико-технологических испытаний.

Общие фармакопейные статьи, входящие в каждую из подгрупп, имеют третий разряд номера, отражающий порядковый номер статьи в каждой подгруппе.

Цифру 3 в первом разряде номера имеют общие фармакопейные статьи, устанавливающие общие требования к упаковочным материалам и контейнерам (первичным упаковкам). В зависимости от описываемого в общей фармакопейной статье предмета эти статьи имеют следующие цифры в первом и втором разрядах:

3.1 – материалы, используемые для производства контейнеров;

3.2 – контейнеры.

Общие фармакопейные статьи, входящие в каждую из подгрупп, имеют третий и, при необходимости, четвертый разряд номера, отражающий порядковый номер статьи в каждой подгруппе.

Цифру 4 в первом разряде номера имеют общие фармакопейные статьи, устанавливающие общие требования к реактивам, а также к приготовленным из них растворам. В зависимости от типа описываемых реактивов или растворов эти статьи содержат следующие цифры в первом и втором разрядах:

4.1 – реактивы, эталонные растворы, буферные растворы;

4.2 – реактивы и титрованные растворы для объемного анализа.

Общие фармакопейные статьи, входящие в каждую из подгрупп, имеют третий разряд номера, отражающий порядковый номер статьи в каждой подгруппе.

Цифру 5 в первом разряде номера содержат общие фармакопейные статьи, описывающие общие подходы к контролю качества лекарственных средств и вспомогательных веществ. В зависимости от объединения этих статей в подгруппы в номере могут быть два или три разряда, отражающие порядковый номер статьи в каждой подгруппе.

Частные фармакопейные статьи, устанавливающие требования к качеству лекарственных препаратов аптечного изготовления, имеют цифру 6 в первом разряде номера. В зависимости от объединения этих



статей в подгруппы в номере могут быть два или три разряда, отражающие порядковый номер статьи в каждой подгруппе.

Номер фармакопейной статьи указывается перед ее названием.

Каждой общей и частной фармакопейной статье присвоен код, содержащий изменяемую часть, состоящую из указания месяца и года утверждения этой фармакопейной статьи либо изменения этой фармакопейной статьи, и неизменяемую часть, характерную для этой статьи. Код размещается в правом верхнем углу над названием фармакопейной статьи. Например: фармакопейной статье, утвержденной 1 июля 2021 г., будет соответствовать код 07/2021:XXXX, где XXXX – неизменяемая часть кода.

Коды фармакопейных статей указываются справа над ее названием.

В примере

07/2016:20911
2.9.11. ИСПЫТАНИЕ НА СОДЕРЖАНИЕ МЕТАНОЛА И 2-ПРОПАНОЛА

07/2016:20911 представляет собой код общей фармакопейной статьи, а 2.9.11. – номер общей фармакопейной статьи.

В частных и общих фармакопейных статьях при необходимости выделяются разделы, названия которых печатается прописными буквами. В зависимости от предмета фармакопейной статьи разделы могут включать подразделы, названия которых печатаются прописными буквами курсивом и (или) строчными буквами полужирным шрифтом, и (или) курсивным шрифтом.

Общие и частные фармакопейные статьи, разработанные в Республике Беларусь, обозначаются символом «#», который размещается перед названием или номером общей или частной фармакопейной статьи (например, #ПРОПОЛИС; #2.5.50. **ТИТРОВАНИЕ В НЕВОДНЫХ РАСТВОРИТЕЛЯХ**).

В случае включения в фармакопейную статью, заимствованную из Европейской фармакопеи, показателей, методов (методик), разработанных в Республике Беларусь, они обозначаются символом «#», который размещается перед названием раздела, подраздела и т.д. соответствующей фармакопейной статьи (например, #МЕТОД; #Вода).

В случае включения в фармакопейную статью, заимствованную из Европейской фармакопеи, текста, представляющего собой национальные требования Республики Беларусь, включаемый текст в начале и конце выделяется символом «#» (например, «**Оборудование и аналитические операции**». Стеклянная мерная посуда должна соответствовать требованиям класса А Международного стандарта Международной организации по стандартизации #или 1-го класса

точности в соответствии с государственным стандартом Республики Беларусь<sup>#</sup>»).

Название общей или частной фармакопейной статьи, на которую указывается ссылка, и (или) ее номер (в случае общей фармакопейной статьи) или неизменяемая часть кода (в случае частной фармакопейной статьи) выделены курсивом (например, 2.2.8. *Вязкость; Глицерин (0496)*).

Заместитель Министра



Д.В.Чередниченко