

## УВЕДОМЛЕНИЕ

о завершении рассмотрения рабочего проекта технического кодекса установившейся практики ТКП «Производство лекарственных средств.

### Испытание стабильности»

<b>1 Разработчик:</b>	Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛОТИОС» (УП «ЛОТИОС») 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-39-54 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: <a href="mailto:lotios@yandex.ru">lotios@yandex.ru</a> <a href="http://www.lotios.belhost.by/">www.lotios.belhost.by/</a>
<b>2 Ответственный орган:</b>	Министерство здравоохранения Республики Беларусь (02040)
<b>3 Наименование рабочего проекта:</b>	ТКП «Производство лекарственных средств. Испытание стабильности» (ТКП «Производство лекарственных средств. Изучение стабильности» — наименование в соответствии с техническим заданием) Взамен МУ 09140.07-2004 «Методические указания. Изучение стабильности и установление сроков годности новых субстанций и готовых лекарственных средств» 83 страницы
<b>4 Объект стандартизации:</b>	Процедуры изучения стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных средств, документация по исследованию стабильности (план, протокол испытаний стабильности, отчет по данным о стабильности), методы статистической обработки результатов исследований Код МКС 11.120.99
<b>5 Обоснование разработки:</b>	Задание 3 «Актуализировать и переработать существующие ТНПА и методические документы по GMP с учетом накопленного опыта применения и изменений в правилах GMP ЕС» Подпрограммы 4 (научное обеспечение) «Нормативная правовая база» Государственной программы по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010 -2014 годы и на период до 2020 года (ГП «Импортозамещающая фармпродукция»), утвержденной Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.12.2009, №1566
<b>6 Окончательную редакцию рабочего проекта можно получить:</b>	Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛОТИОС» (УП «ЛОТИОС») 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-39-54 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: <a href="mailto:lotios@yandex.ru">lotios@yandex.ru</a> <a href="http://www.lotios.belhost.by/">www.lotios.belhost.by/</a>
<b>7 С результатами рассмотрения рабочего проекта (сводкой отзывов на рабочий проект) можно ознакомиться:</b>	Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛОТИОС» (УП «ЛОТИОС») 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-39-54 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: <a href="mailto:lotios@yandex.ru">lotios@yandex.ru</a> <a href="http://www.lotios.belhost.by/">www.lotios.belhost.by/</a>
<b>8 Предполагаемая дата: – утверждения технического кодекса:</b>	2012-10-30

<b>– введения технического кодекса в действие:</b>	2013-01-15
<b>Ответственный за составление уведомления:</b>	УП «ЛОТИОС» 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-35-82 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: <a href="mailto:lotios@yandex.ru">lotios@yandex.ru</a> <a href="http://www.lotios.belhost.by">www.lotios.belhost.by</a> Рубо Ю.Т.
<b>Дата составления уведомления:</b>	2011-11-09

Заместитель директора УП «ЛОТИОС»

А.В. Якимова