

Приложение № 4
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных лекарственных
средств на таможенной территории
Евразийского экономического союза

**Номенклатура лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов
Евразийского экономического союза**

1. Общие положения

Номенклатура лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов Союза предназначена для унификации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке ветеринарных лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье ветеринарных лекарственных препаратов, формировании Единого реестра лекарственных средств Союза и информационных баз данных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, а также гармонизации национальных фармакопей государств-членов.

Наименование лекарственной формы входит в состав обязательной информации о ветеринарном лекарственном препарате, включаемой в инструкцию по применению ветеринарных лекарственных препаратов, в официальные и справочные издания, электронные информационно-поисковые системы. Оно приводится в маркировке ветеринарного лекарственного препарата и позволяет дифференцировать лекарственные препараты, выпускаемые в различных лекарственных формах, но под одним торговым наименованием. Информация о лекарственной форме (главным образом ее наименование) как часть обязательной информации о лекарственном препарате должна быть максимально стандартизированной по форме и понятной по содержанию. Наименования лекарственных форм должны быть унифицированы, понятны как врачу, так и владельцу животного и передавать необходимый минимум информации о свойствах и области применения конкретного лекарственного препарата.

2. Перечень используемых терминов и принципы их применения

Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.

Наименование лекарственной формы - слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличающее ее от других лекарственных форм. Совокупность (перечень) наименований видов лекарственных форм образует их номенклатуру.

Номенклатура лекарственных форм включает в себя два вида наименований: 1) полное наименование лекарственной формы; 2) краткое наименование лекарственной формы. Краткое наименование лекарственной формы предназначено для указания в маркировке ветеринарного лекарственного препарата на первичной упаковке при недостаточности информационного поля, во всех остальных случаях применяется полное наименование лекарственной формы.

Как правило, наименование лекарственной формы включает основной элемент и один или несколько дополнительных элементов (признаков) (Рис.1).

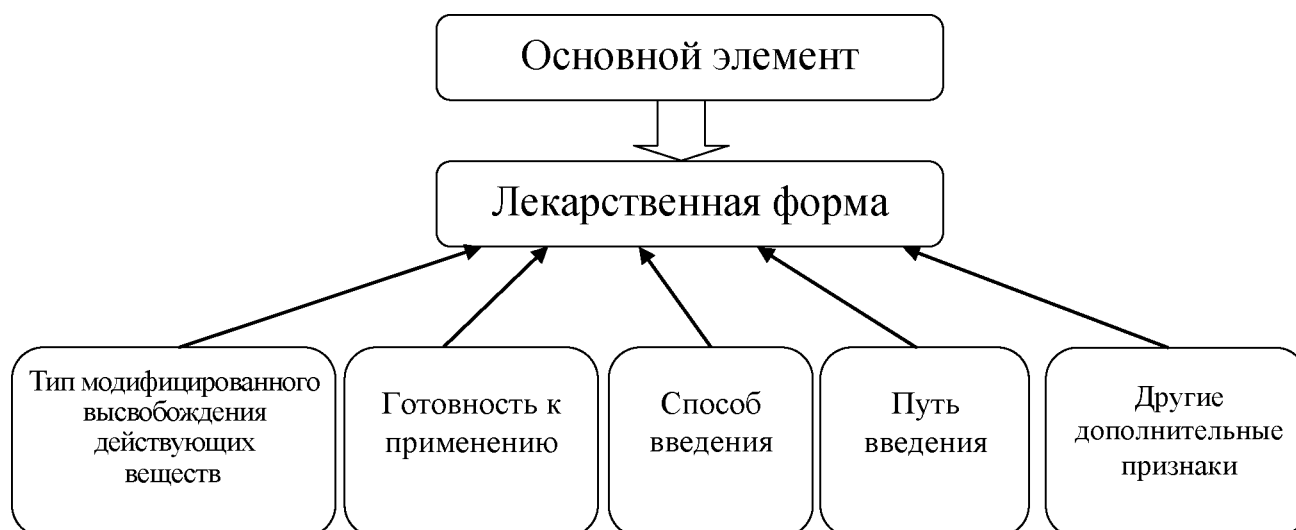


Рис. 1 - Составные элементы наименований лекарственных форм

Основным элементом наименований лекарственной формы является общий термин, обозначающий самостоятельную, относительно однородную группу форм. К таким терминам относятся, например, «таблетки», «капсулы», «раствор», «мазь» и др.

Дополнительным элементом наименований лекарственных форм является слово или словосочетание, которое отражает определенную характеристику лекарственной формы (дополнительный признак).

Наименования лекарственных форм могут включать один или несколько дополнительных признаков, характеризующих свойства лекарственной формы, например: тип модифицированного высвобождения действующих веществ

(капсулы с пролонгированным высвобождением), признак готовности к применению (порошок для приготовления раствора для инъекций), способ введения (жидкость для ингаляций), путь введения (раствор для внутримышечного введения), особенности технологии производства (таблетки, покрытые пленочной оболочкой), разделение на дозы (спрей назальный дозированный), возрастная группа пациентов (суппозитории ректальные для молодняка животных), предназначение или область применения (паста стоматологическая).

В общем случае после указания основного элемента указывают путь введения, затем свойства и технологические признаки. Например, «суспензия для инъекций с пролонгированным высвобождением» или «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой».

Наименование лекарственной формы может состоять только из основного элемента. В ряде случаев основной элемент является самодостаточным и используется в качестве самостоятельного наименования лекарственной формы без добавления дополнительных признаков. Например, термин «таблетки» без дополнительных элементов обозначает таблетки с обычным высвобождением, не покрытые оболочкой, предназначенные для приема внутрь¹.

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения ветеринарным специалистом или владельцем животных дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения животному (рис. 2).



Рис.2 - Взаимосвязь между исходной формой и формой применения для лекарственных форм, требующих преобразований перед введением

¹ Термин «для приема внутрь» означает способ применения путем проглатывания после помещения в полость рта

Для таких лекарственных форм наименование включает в себя обе вышеуказанные формы (т.е. основные элементы), соединенные словосочетанием «для приготовления», с добавлением, при необходимости, признака пути или способа введения для формы применения. Например, «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», где «лиофилизат» - исходная форма, «раствор» - форма применения, «для приготовления» - признак готовности к применению, «для внутривенного введения» - признак пути введения.

В некоторых случаях используются наименования без указания формы применения, признака пути введения и словосочетания «для приготовления», например, вместо «таблетки для приготовления раствора для приема внутрь» рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки растворимые».

Дополнительные признаки, такие как готовность к применению и путь введения не используются для ветеринарных лекарственных препаратов, представляющих собой расфасованное лекарственное растительное сырье (цельное, измельченное, порошок), применяемое для приготовления водных извлечений (настоев или отваров).

В случаях, когда физическое состояние исходной формы и формы применения одинаково (например, раствор), но перед непосредственным применением необходимо проведение ветеринарным специалистом или владельцем животных определенных действий (а именно, разведения), в качестве основного элемента, обозначающего исходную форму, используется термин «концентрат». Например, если исходная форма представляет собой раствор, который перед введением в вену необходимо развести в соответствующем растворителе (в результате форма применения также представляет собой раствор), рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения». Если такая лекарственная форма может применяться как после разведения, так и без него, термин «концентрат» не используется. Например, если раствор без разведения вводится внутримышечно, а после разведения - внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного введения и инфузий».

Если преобразование исходной лекарственной формы в форму применения

является двухстадийным, термин «концентрат» применяется для обозначения промежуточной формы. Например, если лиофилизат должен быть сначала растворен в небольшом количестве растворителя, после чего получившийся раствор перед инфузионным введением должен быть дополнительно разведен в большем количестве растворителя, рекомендуемым названием лекарственной формы является «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий». Если в таком случае введение лекарственного препарата возможно как с дополнительным разведением, так и без него, термин «концентрат» не используется (т.е. «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий»).

Наиболее часто используемым дополнительным элементом в наименованиях лекарственных форм является признак пути или способа введения. Для некоторых лекарственных форм признак пути введения в наименование не включается. Например, для таблеток, капсул, гранул, драже, настоек и сиропов, предназначенных для приема внутрь, используются наименования соответственно «таблетки», «капсулы», «гранулы», «драже», «настойка», «сироп», без дополнительного элемента «для приема внутрь».

Таким образом, данные наименования состоят только из одного основного элемента и обозначают лекарственные формы, предназначенные для проглатывания после помещения в полость рта. При иных способах применения к данным наименованиям добавляются соответствующие дополнительные элементы, например «таблетки вагинальные», «капсулы ректальные», «настойка для местного применения», «гранулы для рассасывания». Признак пути или способа введения не указывается и для некоторых других лекарственных форм, приведенных в перечне (например, шампунь, газ, лекарственные препараты, представляющие собой расфасованное лекарственное растительное сырье и др.). В большинстве случаев дополнительный признак пути (способа) введения добавляется к основному элементу.

Если для лекарственной формы предусмотрены альтернативные пути (способы) введения, то формируется комбинированное наименование, в котором пути введения перечисляются в алфавитном порядке в качестве дополнительных элементов в наименовании лекарственной формы, например, «капли глазные и ушные», «суппозитории вагинальные и ректальные», «раствор для внутривенного и внутримышечного введения». Ввиду разнообразия возможных вариантов, комбинированные наименования в перечень не включены.

Комбинированные наименования должны быть по возможности короткими, но достаточными для предоставления необходимой информации ветеринарному врачу, владельцу животного, специалисту фармацевтической отрасли. Учитывая, что альтернативных путей (способов) введения у одного лекарственного препарата может быть несколько, во избежание использования излишне громоздких наименований введены следующие обобщения.

Под наружным применением понимается нанесение лекарственного препарата на неповрежденную и/или поврежденную кожу (в т.ч. раневые и/или ожоговые поверхности) и/или шерсть. Термин «для наружного применения» используется для лекарственных форм, предназначенных для одного или нескольких указанных выше способов применения. Исключение составляют лекарственные формы «лак для копыт» (вместо «для наружного применения» конкретизируется место нанесения) и «шампунь» (термин не требует конкретизации способа применения).

Под местным применением понимается нанесение лекарственного препарата на слизистые оболочки (в т.ч. глазное, назальное, ректальное, вагинальное применение, нанесение на десны, слизистую оболочку полости рта и др.), а также введение в наружный слуховой проход. Термин «для местного применения» используется в случаях, когда лекарственная форма предназначена для трех и более путей введения, относящихся к местному применению. Например, если мазь предназначена для назального и ушного применения, а также для нанесения на десны, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «мазь для местного применения». Данный термин используется в случаях, если в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата указывается нанесение на слизистые оболочки без их конкретизации. В случаях одного или двух путей введения, относящихся к местному применению, в наименовании лекарственной формы указываются эти пути введения, например, «мазь ректальная», «гель глазной и ушной».

В наименовании лекарственных форм для местного применения при лечении заболеваний полости рта в случаях, если лекарственная форма предназначена для трех и более путей введения, например, периодонтальный, зубной, нанесение на десны, нанесение на слизистую оболочку полости рта и др., используется термин «стоматологический» (например, «гель стоматологический»). В случаях одного или двух путей введения указываются эти пути введения, например, «паста зубная», «мазь для нанесения на десны и периодонтальная».

Термин «для инъекций» является обобщающим для лекарственных форм, предназначенных для инъекционных путей введения. Данный термин используется в случае, если ветеринарный лекарственный препарат имеет три и более альтернативных инъекционных путей введения. Например, если раствор предназначен для внутривенного, внутриартериального, внутримышечного и подкожного введения, используется наименование «раствор для инъекций». В случаях одного или двух инъекционных путей введения в наименовании лекарственной формы указываются эти пути введения, например, «раствор для подкожного введения», «эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения». В ряде случаев для формирования комбинированного наименования допустимо объединение нескольких внутрисосудистых путей введения (внутривенное, внутриартериальное, внутрикоронарное) термином «внутрисосудистое введение».

Термин «для инфузий» используется для лекарственных форм, предназначенных, как правило, для медленного, часто капельного введения в больших объемах в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем. Данный термин без уточнения пути введения обозначает внутривенную инфузию. В других случаях к наименованию добавляется дополнительный признак пути введения, например, «раствор для подкожных инфузий». В тех случаях, когда один и тот же путь введения может быть осуществлен как инфузионным, так и инъекционным способом, термин «для инфузий» не используется. Например, если раствор предназначен для инфузионного и инъекционного (струйного, болюсного и др.) введения в вену, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутривенного введения».

Комбинированные наименования для инъекционных и инфузионных лекарственных форм также формируются с учетом вышеизложенных принципов, например:

- если раствор вводится внутримышечно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного введения и инфузий»;
- если раствор вводится внутримышечно и внутривенно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного и внутривенного введения»;
- если раствор вводится тремя и более инъекционными путями (например, внутримышечно, внутривенно, подкожно и внутрикожно) и внутривенно

инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для инъекций и инфузий».

Дополнительным элементом наименования лекарственной формы является **тип модифицированного высвобождения действующих веществ** из лекарственной формы.

Лекарственные формы с обычным высвобождением характеризуются таким высвобождением действующего вещества, которое не модифицируется введением специальных вспомогательных веществ и/или применением особой технологии производства. В случае твердых лекарственных форм с обычным высвобождением профиль растворения действующего вещества обуславливается, главным образом, его собственными свойствами. Термин «обычное высвобождение» в наименованиях лекарственных форм в качестве дополнительного признака не используется. Так, для таблеток с обычным высвобождением, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки».

Лекарственные формы с модифицированным высвобождением характеризуются скоростью и/или временем и/или местом высвобождения действующего вещества, которые отличаются от таковых у лекарственных форм с обычным высвобождением с тем же путем введения. Модификация высвобождения достигается введением специальных вспомогательных веществ, покрытием оболочкой и/или применением особой технологии производства. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением включают в себя лекарственные формы с замедленным непрерывным (пролонгированным) высвобождением, отсроченным (кишечнорастворимые лекарственные формы) высвобождением и пульсирующим (прерывистым) высвобождением. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением», «с пролонгированным высвобождением» или «кишечнорастворимые». Например:

- если капсулы характеризуются устойчивостью к воздействию желудочного сока и высвобождением действующих веществ в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «капсулы кишечнорастворимые»;

- если капсулы содержат несколько действующих веществ, часть из которых характеризуется обычным высвобождением, а другая часть - замедленным, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является

«капсулы с модифицированным высвобождением»;

- если таблетки содержат несколько действующих веществ, часть из которых высвобождается в желудке, а остальные - в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки с модифицированным высвобождением».

Для лекарственных форм, которые выпускаются в упаковках, снабженных дозирующим устройством, позволяющим осуществлять точное дозирование лекарственного препарата, (спреи, аэрозоли, пены, ингаляционные лекарственные формы), необходимо введение в наименование такой лекарственной формы **признака дозированнойности** для отличия от аналогичных лекарственных форм, выпускающихся без дозирующего устройства. Для таких лекарственных форм, добавляется слово «дозированный», например, «спрей назальный дозированный».

Признак возрастной группы пациентов добавляется к наименованию лекарственной формы для лекарственных препаратов, применяющихся исключительно у данной группы пациентов, а именно предназначенных для применения у молодняка животных. В этом случае к наименованию лекарственной формы добавляется словосочетание «для молодняка животных», например, «сироп для телят», «таблетки растворимые для щенков и котят». Для лекарственных препаратов, применяющихся у взрослых животных, дополнительный признак «для взрослых» в наименовании лекарственной формы не указывается.

Для лекарственных форм, представляющих собой растворы, к наименованию лекарственной формы может добавляться признак, характеризующий природу растворителя. Если растворителем является масло, к наименованию лекарственной формы добавляется слово «масляный», например, «раствор для наружного применения масляный». Если лекарственная форма содержит этанол в концентрации 20 % (об/об) и более, к наименованию добавляется слово «спиртовый», например, «капли для приема внутрь спиртовые». Для водных растворов дополнительный признак «водный» не указывается.

К наименованию лекарственной формы также может добавляться дополнительный признак, характеризующий вкус и/или аромат. Добавление данного признака необходимо в тех случаях, когда производитель выпускает ветеринарный лекарственный препарат под одним торговым наименованием и в одной лекарственной форме, но с использованием различных ароматизаторов и/или вкусовых добавок. В таких случаях в целях отличия выпускаемых лекарственных форм к наименованию лекарственной формы добавляется

соответствующее определение, например:

«таблетки со вкусом курицы», «таблетки со вкусом лосося».

По такому же принципу к наименованию лекарственной формы может добавляться признак отсутствия в лекарственном препарате сахара: в тех случаях, когда производитель выпускает ветеринарный лекарственный препарат под одним торговым наименованием и в одной лекарственной форме, как с использованием, так и без использования в составе сахаров - сахарозы и декстрозы (глюкозы), к наименованию лекарственной формы, не содержащей сахара, добавляется словосочетание «без сахара». Например, «таблетки без сахара». Для лекарственной формы, содержащей сахар, дополнительных уточнений не требуется.

Другие дополнительные признаки в наименовании лекарственной формы указываются в порядке: природа растворителя, признак возрастной группы, вкусоароматические добавки и отсутствие сахара.

Для гомеопатических лекарственных препаратов к наименованию лекарственной формы добавляется определение «гомеопатический», например, «мазь для местного применения гомеопатическая», «масло для приема внутрь гомеопатическое».

Для ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в одной потребительской упаковке несколько самостоятельных лекарственных препаратов, комбинированное наименование формируется с использованием слова «набор», которое помещается в начале наименования. Например, если в упаковке содержится несколько видов таблеток шипучих с различным составом, комбинированным наименованием будет являться «набор таблеток шипучих». В случае, если в упаковке содержатся несколько различных лекарственных форм, то указывается наименование каждой из них в алфавитном порядке с добавлением слова «набор», например, «набор таблеток кишечнорастворимых и таблеток с пролонгированным высвобождением», «набор капсул кишечнорастворимых и таблеток кишечнорастворимых».

Приведенный выше перечень терминов не является исчерпывающим. При составлении наименования лекарственной формы ветеринарного лекарственного препарата с целью наиболее точного отражения его свойств возможно комбинирование использующихся в перечне основных и дополнительных элементов для составления наименований лекарственных форм, изначально в нем отсутствующих. Например, для препарата, представляющего собой раствор,

предназначенный для введения непосредственно в кишечник с помощью специального приспособления (интестинальное введение) в приведенном списке отсутствует отдельный термин. Однако комбинируя слова «раствор» и «интестинальный», присутствующие в качестве основного и дополнительного элементов в других наименованиях, можно составить наименование лекарственной формы - «раствор интестинальный». По такому же принципу можно составить наименование лекарственной формы, комбинируя имеющийся основной элемент наименования с дополнительным признаком пути введения, отсутствующим в исходном перечне, например, «эмульсия для ретробульбарного введения».

Для ветеринарных лекарственных препаратов, представляющих собой расфасованное лекарственное сырье и предназначенных для приготовления водных извлечений, наименования лекарственных форм не приводятся. При составлении наименований таких лекарственных форм, в качестве основного элемента используется название сырьевой части производящего растения, а в качестве дополнительного элемента - признак его измельченности, например, «листья цельные», «цветки измельченные», «травы порошок». Если такой ветеринарный лекарственный препарат представляет собой смесь нескольких видов лекарственного растительного сырья, в качестве основного элемента используется название лекарственной формы «сбор», в качестве дополнительного - также его измельченность, например, «сбор цельный», «сбор измельченный», «сбора порошок» и т.д.

3. Перечень наименований и определений лекарственных форм

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
1.	Аэрозоль		Лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих веществ, которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке (аэрозольный баллон), снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в газе, размер которых соответствует пути введения
1.2.	аэрозоль для ингаляций дозированный		Аэрозоль, предназначенный для ингаляционного введения в дыхательную систему с целью оказания системного действия или местного действия в нижних дыхательных путях и легких и выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством
1.3.	аэрозоль для местного применения		Аэрозоль, предназначенный для местного применения
1.4.	аэрозоль для наружного применения		Аэрозоль, предназначенный для наружного применения
1.5.	аэрозоль для нанесения на слизистую оболочку полости рта	аэрозоль для слизистой рта	Аэрозоль, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта (за исключением подъязычного пространства) с целью оказания местного действия
1.6.	аэрозоль назальный		Аэрозоль, предназначенный для введения в полость носа с целью оказания местного или системного действия
1.7.	аэрозоль подъязычный		Аэрозоль, предназначенный для нанесения под язык с целью оказания системного действия
1.9.	аэрозоль трансдермальный		Аэрозоль, предназначенный для нанесения на кожу с целью оказания системного действия за счет проникновения действующих веществ в кровотоки через кожный барьер
1.10.	аэрозоль ушной		Аэрозоль, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
2.	Газ ветеринарный		Лекарственная форма, представляющая собой любое вещество или смесь веществ, газообразных при нормальном атмосферном давлении и комнатной температуре
2.1.	газ ветеринарный криогенный		Газ ветеринарный, сжижающийся при давлении 101,3 кПа и температуре ниже минус 150 °С
2.2.	газ ветеринарный сжатый		Газ ветеринарный, сохраняющий газообразное состояние при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С
2.3.	газ ветеринарный сжиженный		Газ ветеринарный, находящийся в двухфазном состоянии (газ над жидкостью) при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
3.	Гель		Мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученной гелеобразованием с использованием специальных веществ
3.1.	гель вагинальный		Гель, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
3.2.	гель глазной		Стерильный гель, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку глаза
3.3.	гель для инъекций		Стерильный гидрофильный гель, предназначенный для инъекционного введения в определенные ткани и органы
3.4.	гель для местного применения		Гель, предназначенный для местного применения
3.5.	гель для нанесения на десны		Гель, предназначенный для нанесения на десны с целью оказания местного действия
3.6.	гель для наружного применения		Гель, предназначенный для наружного применения
3.7.	гель для подкожного введения		Стерильный гидрофильный гель, предназначенный для введения непосредственно под кожу
3.8.	гель для приготовления суспензии для приема внутрь	гель для суспензии для приема внутрь	Гель, предназначенный для приготовления суспензии для приема внутрь путем диспергирования в соответствующем растворителе
3.9.	гель для приема внутрь		Гель (как правило, гидрофильный), предназначенный для приема внутрь
3.10.	гель для нанесения на слизистую оболочку полости рта	гель для слизистой рта	Гидрофильный гель, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия
3.11.	гель зубной		Гидрофильный гель, предназначенный для нанесения на зубы или десны путем втирания
3.12.	гель интестинальный		Гель, предназначенный для введения в кишечник (двенадцатиперстную кишку, тонкую кишку, подвздошную кишку, толстую кишку) с помощью соответствующего устройства
3.13.	гель назальный		Гель, предназначенный для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа
3.14.	гель периодонтальный		Гель, предназначенный для введения в карман между зубом и десной
3.15.	гель ректальный		Гель, предназначенный для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
3.16.	гель стоматологический		Гель, предназначенный для трех и более путей введения: периодонтальный, зубной, нанесение на десны, нанесение на слизистую оболочку полости рта и др.
3.17.	гель трансдермальный		Гель, предназначенный для нанесения на кожу с целью оказания системного действия за счет проникновения действующих веществ в кровотоки через кожный барьер

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
3.18.	гель уретральный		Гель, предназначенный для введения в мочеиспускательный канал с помощью соответствующего аппликатора
3.19.	гель ушной		Гель, предназначенный для введения в наружный слуховой проход, при необходимости, с помощью пропитанного им тампона
3.20.	гель эндоцервикальный		Гель, предназначенный для введения в канал шейки матки с использованием соответствующего аппликатора
3.21.	гель внутриматочный		Гель предназначенный для введения в полость матки
3.22.	гель интрацистернальный		Гель предназначенный для введения в вымя
4.	Гранулы		Твердая лекарственная форма в виде агрегатов частиц порошка любой формы, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением вспомогательных веществ или без них
4.1.	гранулы		Гранулы, предназначенные для приема внутрь
4.2.	гранулы для приготовления...		
4.2.1.	<...> капель (далее см. «Капли»)		Гранулы, предназначенные для приготовления капель, путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
4.2.2.	<...> раствора (далее см. «Раствор»)		Гранулы, предназначенные для приготовления раствора путем растворения в соответствующем растворителе
4.2.4.	<...> сиропа		Гранулы, предназначенные для приготовления сиропа путем растворения в соответствующем растворителе
4.2.5.	<...> суспензии (далее см. «Суспензия»)		Гранулы, предназначенные для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе
4.3.	гранулы для рассасывания		Гранулы, помещаемые в полость рта, растворяющиеся или распадающиеся при рассасывании с целью оказания местного действия
4.4.	гранулы кишечнорастворимые		Гранулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или произведенные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке
4.5.	гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением		Гранулы кишечнорастворимые, обеспечивающие замедленное непрерывное высвобождение действующих веществ
4.6.	гранулы, покрытые оболочкой		Гранулы, покрытые одним или несколькими слоями различных вспомогательных веществ, предназначенные для приема внутрь

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
4.7.	гранулы резано-прессованные		Кусочки цилиндрической, округлой или неправильной формы, полученные из прессованного лекарственного растительного сырья и предназначенные для получения водных извлечений
4.8.	гранулы с модифицированным высвобождением		Гранулы, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вспомогательные вещества, или приготовленные с использованием специальной технологии для изменения скорости и/или времени и/или места высвобождения действующего вещества, предназначенные для приема внутрь. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением», «с пролонгированным
4.9.	гранулы с пролонгированным высвобождением		Гранулы для приема внутрь, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или произведенные с использованием специальной технологии для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
4.10.	гранулы шипучие		Гранулы, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Гранулы шипучие предназначены для растворения или диспергирования в воде перед приемом внутрь
5.	Дисперсия		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой микрогетерогенную дисперсную систему, по крайней мере одна из фаз которой диспергирована в жидкой дисперсионной среде. Термин используется в случае неприменимости терминов «суспензия» или «эмульсия» и распространяется на дисперсные системы, содержащие липосомы, микропузырьки газа, клетки и коллоидные частицы размером менее 1 мкм.
5.1.	дисперсия для инфузий		Стерильная дисперсия, предназначенная для парентерального введения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
5.2.	дисперсия для инъекций		Стерильная дисперсия, предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
5.3.	дисперсия для внутривенного введения		Стерильная дисперсия, предназначенная для введения в вену
5.4.	дисперсия для внутрикожного введения		Стерильная дисперсия, предназначенная для введения в дерму (толщу кожи)
6.	Жидкость		Лекарственная форма, представляющая собой жидкое действующее вещество как таковое. Термин не применяется для растительных, в том числе эфирных и минеральных масел (см. термин «масло»), а также животных жиров
6.1.	жидкость для ингаляций		Жидкость, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного или системного действия. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»
6.2.	жидкость для наружного применения		Жидкость, предназначенная для наружного применения
6.3.	жидкость для приема внутрь		Жидкость, предназначенная для приема внутрь
7.	Имплантат		Стерильная твердая лекарственная форма, за исключением таблеток для имплантации, имеющая подходящую для введения в ткани тела размеры и форму, предназначенная для имплантации и высвобождающая действующее вещество в течение длительного периода времени. Как правило, вводится подкожно, в иных случаях указывается путь введения
7.1.	имплантат		Имплантат, предназначенный для подкожного введения
7.2.	имплантат интравитреальный		Имплантат, предназначенный для введения в заднюю камеру глаза
7.3.	Имплантат внутриматочный		Имплантат, предназначенный для введения в полость матки
8.	Капли		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одного или нескольких действующих веществ в соответствующем растворителе и дозируемая каплями с помощью специального приспособления (капельница, пипетка и др.)
8.1.	капли глазные		Стерильные капли, предназначенные для инстилляций в глаз
8.2.	капли глазные с пролонгированным высвобождением	капли глазные пролонгированные	Стерильные капли глазные, характеризующиеся высвобождением действующего вещества в течение продолжительного периода времени
8.3.	капли для ингаляций		Капли, образующие пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного или системного действия
8.4.	капли для местного применения		Капли, предназначенные для местного применения
8.5.	капли для нанесения на слизистую оболочку полости рта	капли для слизистой рта	Капли, предназначенные для нанесения на слизистую оболочку полости рта путем инстилляций в полость рта или на определенную часть полости рта, за исключением подъязычного пространства
8.6.	капли для приема внутрь		Капли, предназначенные для приема внутрь, как правило, после разведения
8.7.	капли зубные		Капли, предназначенные для нанесения на зубы или десны с целью оказания местного
8.8.	капли назальные		Капли, предназначенные для инстилляций в полость носа с целью оказания местного или

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			системного действия
8.9.	капли подъязычные		Капли, предназначенные для инстилляции под язык с целью оказания системного действия
8.10.	капли ушные		Капли, предназначенные для инстилляции в наружный слуховой проход
9.	Капсулы		Твердая дозированная лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением или без вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку различного размера и вместимости
9.1.	капсулы		Капсулы, предназначенные для приема внутрь
9.2.	капсулы вагинальные		Капсулы, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия
9.3.	капсулы внутриматочные		Капсулы, предназначенные для введения в полость матки, высвобождающие содержимое в течение продолжительного периода времени
9.4.	капсулы жевательные		Мягкие капсулы, предназначенные для разжевывания с целью высвобождения содержимого в полость рта и оказания местного действия или системного действия после всасывания действующего вещества через слизистую оболочку полости рта или в желудочно-кишечном тракте после проглатывания
9.5.	капсулы кишечнорастворимые		Капсулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, полученные путем заполнения гастрорезистентными гранулами или частицами или путем использования специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке
9.6.	капсулы кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением		Капсулы кишечнорастворимые, обеспечивающие замедленное непрерывное высвобождение действующих веществ
9.7.	капсулы подъязычные		Капсулы, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия
9.8.	капсулы ректальные		Капсулы с жидким или мягким содержимым, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания системного или местного действия
9.9.	капсулы с модифицированным высвобождением		Капсулы для приема внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и/или содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества, для изменения скорости и/или времени и/или места высвобождения действующего вещества. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «с пролонгированным высвобождением», «кишечнорастворимые» или «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением»

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
9.10.	капсулы с порошком для ингаляций		Капсулы, содержащие порошок, предназначенный для ингаляционного введения с помощью соответствующего ингалятора в дыхательную систему, с целью оказания системного действия или местного действия в нижних дыхательных путях и легких
9.11.	капсулы с пролонгированным высвобождением		Капсулы для приема внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
10.	Концентрат		Жидкая лекарственная форма, предназначенная для применения после разбавления (разведения) в соответствующем растворителе до требуемой концентрации
10.1.	концентрат для приготовления ...	концентрат для.	
10.1.1.	<.> дисперсии. (см. раздел «Дисперсии»)		Концентрат, предназначенный для получения дисперсии
10.1.2.	<...> раствора... (см. раздел «Раствор»)		Концентрат, предназначенный для получения раствора
10.1.3.	<.> суспензии... (см. раздел «Суспензия»)		Концентрат, предназначенный для получения суспензии
10.1.4.	<.> эмульсии. (см. раздел «Эмульсия»)		Концентрат, предназначенный для получения эмульсии
11.	Крем		Мягкая лекарственная форма, в виде многофазной системы состоящей из липофильной типа вода/масло (в/м) и гидрофильной типа масло/вода (м/в) фаз или множественной эмульсии
11.1.	крем вагинальный		Крем, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия.
	крем внутриматочный		Крем, предназначенный для введения в матку
11.2.	крем глазной		Стерильный крем, предназначенный, как правило, для нанесения на слизистую оболочку глаза (конъюнктиву)
11.3.	крем для местного применения		Крем, предназначенный для местного применения
11.4.	крем для наружного применения		Крем, предназначенный для наружного применения
11.5.	крем для нанесения на слизистую оболочку полости рта	крем для слизистой рта	Крем, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта
11.6.	крем назальный		Крем для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
11.7.	крем ректальный		Крем, предназначенный для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
11.8.	крем ушной		Крем, предназначенный для введения в наружный слуховой проход, при необходимости, с помощью пропитанного им тампона
12.	Линимент		Мягкие лекарственные формы для местного применения, обладающие свойством текучести при температуре тела
12.1.	линимент вагинальный		Линимент, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
12.2.	линимент внутриматочный		Линимент, предназначенный для введения в матку
12.3.	линимент для местного применения		Линимент, предназначенный для местного применения
12.4.	линимент для наружного применения		Линимент, предназначенный для наружного применения
12.5.	линимент периодонтальный		Линимент, предназначенный для введения в карман между зубом и десной
12.6.	линимент эндоцервикальный		Линимент, предназначенный для введения в канал шейки матки с использованием соответствующего аппликатора
13.	Лиофилизат		Твердая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, полученная лиофилизацией жидких или мягких лекарственных форм
13.1.	лиофилизат для приготовления ...	лиофилизат для.	
13.1.1.	<> дисперсии ... (см. раздел «Дисперсия»)		Лиофилизат, предназначенный для получения дисперсии в соответствующем растворителе
13.1.2.	<> капель ... (см. раздел «Капли»)		Лиофилизат, предназначенный для получения капель путем его растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.3.	<> концентрата ... (см. раздел		Лиофилизат, предназначенный для получения концентрата путем его растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.4.	<...> раствора ... (см. раздел «Раствор»)		Лиофилизат, предназначенный для получения раствора путем его растворения в соответствующем растворителе
13.1.5.	<...> спрея ... (см. раздел «Спрей»)		Лиофилизат, предназначенный для получения спрея путем его растворения в соответствующем растворителе
13.1.6.	<> суспензии ... (см. раздел «Суспензия»)		Лиофилизат, предназначенный для получения суспензии путем его диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.7.	<> эмульсии ... (см. раздел «Эмульсия»)		Лиофилизат, предназначенный для получения эмульсии путем его диспергирования в соответствующем растворителе

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
14.	Мазь		Мягкая лекарственная форма, состоящая из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твердые или жидкие действующие вещества
14.1.	мазь вагинальная		Мазь, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
14.2.	мазь внутриматочная		Мазь, предназначенная для введения в полость матки
14.3.	мазь интрацистернальная		Мазь, предназначенная для введения в вымя
14.4.	мазь глазная		Стерильная мазь, предназначенная, как правило, для нанесения на слизистую оболочку глаза (конъюнктиву)
14.5.	мазь для ингаляций		Мазь, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
14.6.	мазь для местного применения		Мазь, предназначенная для местного применения
14.7.	мазь для нанесения на слизистую оболочку полости рта	мазь для слизистой рта	Мазь, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта
14.8.	мазь для наружного применения		Мазь, предназначенная для наружного применения
14.9.	мазь назальная		Мазь, предназначенная для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа
14.10.	мазь ректальная		Мазь, предназначенная для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
14.11.	мазь ушная		Мазь, предназначенная для введения в наружный слуховой проход, при необходимости, с помощью пропитанного им тампона
15.	Масло		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой масла растительного (жирные или эфирные) или минерального происхождения, а также животные жиры
15.1.	масло для ингаляций		Масло, образующее пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»
15.2.	масло для местного применения		Масло, предназначенное для местного применения
15.3.	масло для наружного применения		Масло, предназначенное для наружного применения
15.4.	масло для приема внутрь		Масло, предназначенное для приема внутрь. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
16.	Настойка		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, получаемые из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежесобранного), а также из сырья животного происхождения без удаления экстрагента
16.1.	настойка		Настойка, предназначенная для приема внутрь, как правило, после разведения
16.2.	настойка для ингаляций		Настойка, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
16.3.	настойка для местного применения		Настойка, предназначенная для местного применения (возможно после разведения)
16.4.	настойка для наружного применения		Настойка, предназначенная для наружного применения (возможно после разведения)
17.	Палочки		Твердая лекарственная форма конической или цилиндрической формы, предназначенная для введения в естественные или патологические полости организма
17.1.	палочки дентальные		Палочки, предназначенные для помещения в зубной канал, с целью оказания местного
17.3.	палочки		Палочки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной
17.4.	палочки назальные		Палочки, предназначенные для помещения в полость носа, с целью оказания местного
17.5.	палочки уретральные		Палочки, предназначенные для введения в мочеиспускательный канал
17.6.	палочки ушные		Палочки, предназначенные для введения в наружный слуховой проход
18.	Паста		Мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 20 %) тонкоизмельченных твердых веществ
18.1.	паста для нанесения на десны	паста для десен	Паста, предназначенная для нанесения на десны с целью оказания местного действия
18.2.	паста для наружного применения		Паста, предназначенная для наружного применения
18.3.	паста для приготовления суспензии для приема внутрь		Паста, предназначенная для приготовления суспензии для приема внутрь путем её диспергирования в соответствующем растворителе
18.4.	паста для приема внутрь		Паста, предназначенная для приема внутрь
18.5.	паста для нанесения на слизистую оболочку полости рта	паста для слизистой рта	Паста, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
18.6.	паста лекарственная стоматологическая		Паста, предназначенная для трех и более путей введения: периодонтальный, зубной, нанесение на десны, нанесение на слизистую оболочку полости рта и др.
19.	Пена		Лекарственная форма, представляющая собой раствор или эмульсию действующих и вспомогательных веществ (в том числе поверхностно-активных), которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии газа в жидких, реже твердых фазах
19.1.	пена вагинальная		Пена, предназначенная для введения во влагалище
19.2.	пена внутриматочная		Пена, предназначенная для введения в полость матки
19.3.	пена для наружного применения		Пена, предназначенная для наружного применения
19.4.	пена ректальная		Пена, предназначенная для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
20.	Пластырь		Лекарственная форма, предназначенная для наружного или местного применения, состоящая из нанесенных на подложку основы, либо матрицы или резервуара, содержащих одно или несколько действующих веществ, и обладающая способностью прилипнуть к коже или слизистым оболочкам
20.1.	пластырь		Пластырь, предназначенный для наклеивания на поврежденную или неповрежденную поверхность кожи с целью оказания местного действия
20.2.	пластырь для слизистой оболочки полости рта	пластырь для слизистой рта	Пластырь, предназначенный для наклеивания на слизистую оболочку полости рта с целью оказания системного действия в течение определенного периода времени, по истечению которого он удаляется
20.3.	пластырь трансдермальный		Пластырь, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу
21.	Пленки		Твердая лекарственная форма, представляющая собой одно или многослойные тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ, вспомогательные, в том числе пленкообразующие вещества
21.1.	пленки глазные		Стерильные пленки, предназначенные для помещения в конъюнктивальный мешок глаза
21.2.	пленки для наклеивания на десну		Пленки, предназначенные для наклеивания на десну с целью оказания местного действия
21.3.	пленки щечные		Пленки, предназначенные для помещения в щечный карман с целью оказания системного действия

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
21.4.	пленки, диспергируемые в полости рта		Пленки, предназначенные для помещения в полость рта, где они быстро диспергируются перед проглатыванием
21.5.	пленки периодонтальные		Пленки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной
21.6.	пленки подъязычные		Пленки, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия
22.	Порошок		Твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести
22.1.	порошок для ингаляций дозированный		Порошок, предназначенный для ингаляционного введения с помощью соответствующего ингалятора в дыхательную систему, с целью оказания системного действия или местного действия в нижних дыхательных путях и легких
22.2.	порошок для местного применения		Порошок, предназначенный для местного применения
22.3.	порошок для наружного применения		Порошок, предназначенный для наружного применения
22.4.	порошок для приготовления.	порошок для.	
22.4.1.	<.> геля ... (см. раздел «Гель»)		Порошок, предназначенный для приготовления геля
22.4.2.	<.> дисперсии... (см. раздел «Дисперсия»)		Порошок, предназначенный для приготовления дисперсии в соответствующем растворителе
22.4.3.	<.> капель ... (см. раздел «Капли»)		Порошок, предназначенный для приготовления капель путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
22.4.4.	<...> раствора ... (см. раздел «Раствор»)		Порошок, предназначенный для приготовления раствора путем растворения в соответствующем растворителе
22.4.5.	<.> пасты. (см. раздел «Пасты»)		Порошок, предназначенный для приготовления пасты
22.4.6.	<.> сиропа		Порошок, предназначенный для приготовления сиропа путем растворения в соответствующем растворителе
22.4.7.	<.> спрея ... (см. раздел «Спрей»)		Порошок, предназначенный для приготовления спрея путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
22.4.8.	<.> суспензии... (см. раздел «Суспензия»)		Порошок, предназначенный для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
22.5.	порошок для приема внутри		Порошок, предназначенный для приема внутрь
22.6.	порошок назальный		Порошок, предназначенный для назального применения путем вдывания в полость носа
22.7.	порошок периодонтальный		Порошок, предназначенный для нанесения в карман между зубом и десной
22.8.	порошок ушной		Порошок, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
22.9.	порошок шипучий		Порошок, в состав которого введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Порошок шипучий предназначен для растворения или диспергирования в воде перед приемом внутрь
23.	Раствор		Жидкая лекарственная форма, получаемая растворением твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей
23.1.	раствор вагинальный		Раствор, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
23.2.	раствор внутриматочный		Раствор, предназначенный для введения в полость матки
	раствор интрацестеральный		Раствор, предназначенный для внутривымянного введения
23.3.	раствор для внутри- артериального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в артерии
23.4.	раствор для внутри- брюшинного введения		Стерильный водный раствор, предназначенный для введения в брюшную полость
23.5.	раствор для внутривенного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в вены
23.6.	раствор для внутриглазного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в глазное яблоко
23.7.	раствор для внутрикожного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в дерму (толщу кожи)
23.8.	раствор для внутри- коронарного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в коронарные артерии
23.9.	раствор для внутри- мышечного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в мышечную ткань
23.10.	раствор для внутри- полостного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в полости тела
23.11.	раствор для внутри- пузырного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в мочевой пузырь

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
23.12.	раствор для внутри-суставного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в суставную полость
23.13.	раствор для гастро-энтерального введения		Раствор, предназначенный для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
23.14.	раствор для гемодиализа		Стерильный водный раствор, предназначенный для гемодиализа, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.15.	раствор для гемодиализации		Стерильный водный раствор, предназначенный для гемодиализации, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.16.	раствор для гемофильтрации		Стерильный водный раствор, предназначенный для гемофильтрации, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.17.	раствор для ингаляций		Раствор, предназначенный для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства (например, небулайзера), либо раствор, образующий пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»
23.18.	раствор для интра-амниального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в амниотическую полость
23.19.	раствор для интра-лимфатического		Стерильный раствор, предназначенный для введения в лимфатические сосуды
23.20.	раствор для интра-текального		Стерильный раствор, предназначенный для введения в субарахноидальное пространство через твердую мозговую оболочку
23.21.	раствор для инфузий		Стерильный раствор, предназначенный для парентерального применения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
23.22.	раствор для инъекций		Стерильный раствор, предназначенный для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
23.23.	раствор для местного применения		Раствор, предназначенный для местного применения
23.24.	раствор для кожного скарификационного нанесения		Стерильный раствор, содержащий аллергены и предназначенный для скарификационного нанесения с диагностической целью

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
23.25.	раствор для нанесения на десны		Раствор, предназначенный для нанесения на десны с целью оказания местного действия
23.26.	раствор для наружного применения		Раствор, предназначенный для наружного применения
23.27.	раствор для околосуставного		Стерильный раствор, предназначенный для введения в ткани, окружающие суставную полость
23.28.	раствор для орошения желудка		Стерильный раствор, предназначенный для орошения желудка
23.29.	раствор для орошения мочевого пузыря		Стерильный раствор, предназначенный для орошения мочевого пузыря
23.30.	раствор для пара-бульбарного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в клетчатку, окружающую глазное яблоко
23.31.	раствор для перитонеального диализа		Стерильный водный раствор, предназначенный для перитонеального диализа
23.32.	раствор для подкожного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения непосредственно под кожу
23.33.	раствор для полоскания		Раствор, предназначенный для полоскания полости рта и/или глотки
23.34.	раствор для приема внутрь		Раствор, предназначенный для приема внутрь
23.35.	раствор для проведения прик-теста		Стерильный раствор, содержащий аллергены, предназначенный для проведения прик-теста с диагностической целью
23.36.	раствор для промывания глаз		Стерильный водный раствор, предназначенный для промывания и смачивания глаз, а также для пропитывания материалов, накладываемых на глазное яблоко
23.37.	раствор для промывания полости носа		Раствор, предназначенный для промывания полости носа
23.38.	раствор для промывания полости рта		Раствор, предназначенный для промывания полости рта
23.39.	раствор для промывания слухового прохода		Раствор, предназначенный для промывания слухового прохода
23.40.	раствор для слизистой оболочки полости рта		Раствор, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
23.41.	раствор для субконъюнктивального введения		Стерильный водный раствор, предназначенный для введения под конъюнктиву
23.42.	раствор для экстра-амниального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения между амнионом и хорионом
23.43.	раствор для эндосинуиального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в синусы/пазухи полости носа с целью оказания местного действия
23.44.	раствор для эндотрахеального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в трахею и/или бронхиолы путем инстилляций
23.45.	раствор зубной		Раствор, предназначенный для нанесения на зубы и десны
23.46.	раствор ректальный		Раствор, предназначенный для введения в прямую кишку с помощью специальных устройств (спринцовка, клизма и др.)
23.47.	раствор трансдермальный		Раствор, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путём пассивной диффузии через неповрежденную кожу
24.	Сироп		Жидкая лекарственная форма, в виде водного раствора вязкой консистенции и сладкого вкуса, содержащая сахарозу в концентрации не менее 45% (м/м) или ее заменители
24.1.	сироп		Сироп, предназначенный для приема внутрь
25.	Система		Лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества, как правило, в течение продолжительного периода времени. Использование термина «система» возможно лишь в случаях, когда не применимы другие термины
25.1.	система вагинальная терапевтическая		Система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества во влагалище
25.2.	система внутриматочная терапевтическая		Система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества в полости матки
26.	Спрей		Лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих веществ, высвобождение которого происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в воздухе, размер которых соответствует пути введения
26.1.	спрей для местного применения		Спрей, предназначенный для местного применения
26.2.	спрей для наружного		Спрей, предназначенный для наружного применения

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	применения		
26.3.	спрей для слизистой оболочки полости рта	спрей для слизистой рта	Спрей, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта (за исключением подъязычного пространства)
26.4.	спрей назальный		Спрей, предназначенный для введения в полость носа с целью оказания местного действия
26.5.	спрей подъязычный дозированный		Спрей, предназначенный для нанесения под язык с целью оказания системного действия, выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством
26.6.	спрей трансдермальный		Спрей, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путём пассивной диффузии через неповрежденную кожу
26.7.	спрей ушной		Спрей, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
27.	Суппозитории		Твердая дозированная лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела
27.1.	суппозитории вагинальные		Суппозитории, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия
27.2.	суппозитории внутриматочные		Суппозитории, предназначенные для введения в полость матки
27.3.	суппозитории ректальные		Суппозитории, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия
28.	Суспензия		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде
28.1.	суспензия вагинальная		Суспензия, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
28.2.	суспензия внутриматочная		Суспензия, предназначенная для введения в полость матки
28.3.	суспензия интрацистернальная		Суспензия, предназначенная для введения через молочный канал в молочную цистерну
28.4.	суспензия для внутрикожного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в дерму (толщу кожи)
28.5.	суспензия для внутримышечного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в мышечную ткань
28.6.	суспензия для внутрисуставного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в суставную полость
28.7.	суспензия для гастроэнтерального введения		Суспензия, предназначенная для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
28.8.	суспензия для инъекций		Стерильная суспензия, предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы
28.9.	суспензия для инъекций с	суспензия для	Суспензия для инъекций, обеспечивающая высвобождение действующего вещества в течение

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	пролонгированным высвобождением	инъекций пролонгированная	продолжительного периода времени
28.10.	суспензия для имплантации		Стерильная суспензия, предназначенная для имплантации с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени
28.11.	суспензия для ингаляций		Суспензия, предназначенная для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства, например небулайзера
28.12.	суспензия для местного применения		Суспензия, предназначенная для местного применения
28.13.	суспензия для кожного скарификационного нанесения	суспензия скарификационная	Стерильная суспензия, содержащая аллергены и предназначенная для скарификационного нанесения с диагностической целью
28.14.	суспензия для наружного применения		Суспензия, предназначенная для наружного применения
28.14.	суспензия для окологлазного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в ткани, окружающие суставную полость
28.15.	суспензия для подкожного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения непосредственно под кожу
28.16.	суспензия для приема внутрь		Суспензия, предназначенная для приема внутрь
28.17.	суспензия для слизистой оболочки полости рта	суспензия для слизистой рта	Суспензия, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия
28.18.	суспензия для эндосинуального введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в синусы/пазухи полости носа
28.19.	суспензия для эндотрахеального введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в трахею и/или бронхиолы путем инстилляций
28.20.	суспензия зубная		Суспензия, предназначенная для нанесения на зубы и десны
28.21.	суспензия ректальная		Суспензия, предназначенная для введения в прямую кишку
29.	Таблетки		Твердая дозированная лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением вспомогательных веществ или без них и получаемая прессованием порошков или гранул или другим подходящим способом
29.1.	таблетки		Таблетки для приема внутрь без оболочки
29.2.	таблетки вагинальные		Таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, предназначенные для введения

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			влагалище, обычно с целью оказания местного действия
29.3.	таблетки вагинальные шипучие		Таблетки, предназначенные для введения во влагалище, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в его среде с выделением углерода диоксида
29.4.	таблетки внутриматочные		Таблетки, предназначенные для введения в полость матки, высвобождающие действующие вещества в течение длительного периода времени
29.5.	таблетки, диспергируемые в полости рта		Таблетки, которые помещают в полость рта, где они быстро диспергируются до проглатывания
29.6.	таблетки диспергируемые		Таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, диспергируемые в соответствующем растворителе перед применением с образованием суспензии для приема
29.7.	таблетки для имплантации		Стерильные таблетки, получаемые прессованием, предназначенные для имплантации, обычно подкожной, с целью оказания системного или местного действия в течение продолжительного периода времени
29.8.	таблетки для ингаляций		Таблетки, образующие пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
29.9.	таблетки для приготовления .		
29.9.1	<.> капель... (см. раздел «Капли»)		Таблетки, предназначенные для приготовления капель путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
29.9.2	<.> раствора... (см. раздел «Раствор»)		Таблетки, предназначенные для получения раствора путем растворения в соответствующем растворителе. Для таблеток для приготовления раствора для приема внутрь используется термин «Таблетки растворимые»
29.9.3	<.> суспензии... (см. раздел «Суспензии»)		Таблетки, предназначенные для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе. Для таблеток для приготовления суспензии для приема внутрь используется термин «Таблетки диспергируемые»
29.10.	таблетки для рассасывания		Таблетки, помещаемые в полость рта для последующего рассасывания обычно с целью оказания местного действия
29.11.	таблетки жевательные		Таблетки без оболочки, требующие разжевывания перед проглатыванием
29.12.	таблетки щечные		Таблетки, помещаемые в щечный карман с целью оказания системного действия
29.13.	таблетки щечные		Таблетки, помещаемые на слизистую оболочку щек, обычно содержащие гидрофильные

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	мукоадгезивные		полимеры, прилипающие к слизистой оболочке, с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени
29.14.	таблетки кишечнорастворимые		Таблетки для приема внутрь с отсроченным высвобождением, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или произведенные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой». В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой»
29.15.	таблетки кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением		Таблетки кишечнорастворимые, обеспечивающие замедленное непрерывное высвобождение действующих веществ. В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением, покрытые оболочкой». В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением, покрытые пленочной
29.16.	таблетки-лиофилизат		Твердая лекарственная форма, получаемая путем лиофилизации в виде пористой массы, имеющая форму таблетки и предназначенная для помещения в полость рта, где происходит быстрое высвобождение действующих веществ при контакте со слюной перед
29.17.	таблетки подъязычные		Таблетки, помещаемые под язык с целью оказания системного действия
29.18.	таблетки, покрытые оболочкой		Таблетки для приема внутрь, покрытые одним или несколькими слоями, состоящими из смеси различных вспомогательных веществ и, в ряде случаев, действующих веществ
29.19.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		Таблетки для приема внутрь, покрытые оболочкой, представляющей собой очень тонкое полимерное покрытие (как правило, не превышающей 10 % от массы таблетки)
29.20.	таблетки растворимые		Таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, растворяемые в подходящем растворителе перед применением с образованием раствора для приема внутрь
29.21.	таблетки с модифицированным высвобождением		Таблетки для приема внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и/или содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества, для изменения скорости и/или времени и/или места высвобождения действующего вещества. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «с продолжительным высвобождением», «кишечнорастворимые» или «кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением»

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой». В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой»
29.22.	таблетки с пролонгированным высвобождением		Таблетки для приема внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой» В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой»
29.23.	таблетки шипучие		Таблетки без оболочки, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Таблетки шипучие предназначены для растворения или диспергирования в воде перед
30.	Тампоны лекарственные		Лекарственная форма, предназначенная для введения в естественные отверстия тела на ограниченный период времени, состоящая из мягкого волокнистого материала, пропитанного действующим веществом с добавлением вспомогательных веществ или без них
30.1.	тампоны лекарственные вагинальные		Тампоны лекарственные, предназначенные для введения во влагалище
30.2.	тампоны лекарственные для ингаляций		Тампоны лекарственные, как правило, помещаемые в специальные аппликаторы цилиндрической формы с закругленным концом и отверстием, предназначенные для ингаляций через носовые ходы
30.3.	тампоны лекарственные ректальные		Тампоны лекарственные, предназначенные для введения в прямую кишку
30.4.	тампоны лекарственные ушные		Тампоны лекарственные, предназначенные для введения в наружный слуховой проход
31.	Экстракт		Лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения
31.1.	экстракт для местного применения		Экстракт, предназначенный для местного применения (возможно после разведения)
31.2.	экстракт для наружного применения		Экстракт, предназначенный для наружного применения (возможно после разведения)

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
31.3.	экстракт для приема внутри		Экстракт, предназначенный для приема внутрь (возможно после разведения)
32.	Эмульсия		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой
32.1.	эмульсия вагинальная		Эмульсия, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
32.2.	эмульсия внутриматочная		Эмульсия, предназначенная для введения в полость матки
32.3.	эмульсия для внутривенного введения		Стерильная эмульсия, предназначенная для введения в вены
32.4.	эмульсия для внутри- мышечного введения		Стерильная эмульсия, предназначенная для введения в мышечную ткань
32.5.	эмульсия для гастро- энтерального введения		Эмульсия, предназначенная для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
32.6.	эмульсия для ингаляций		Эмульсия, предназначенная для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства (например, небулайзера), либо эмульсия, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
32.7.	эмульсия для инфузий		Стерильная эмульсия типа «масло в воде», предназначенная для парентерального применения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
32.8.	эмульсия для инъекций		Стерильная эмульсия типа «масло в воде», предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
32.9.	эмульсия для местного применения		Эмульсия, предназначенная для местного применения
32.10.	эмульсия для наружного применения		Эмульсия, предназначенная для наружного применения
32.12.	эмульсия для приема внутри		Эмульсия, предназначенная для приема внутрь
32.13.	эмульсия для промывания слухового		Эмульсия, предназначенная для промывания слухового прохода
32.14.	эмульсия зубная		Эмульсия, предназначенная для нанесения на зубы и десны
32.15.	эмульсия ректальная		Эмульсия, предназначенная для введения в прямую кишку
33.	Другие лекарственные формы		

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
33.1.	губка лекарственная		Лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный действующим веществом или являющийся им, с добавлением вспомогательных веществ или без них
33.2.	драже		Твердая дозированная лекарственная форма для приема внутрь, получаемая послойным нанесением действующих веществ в смеси со вспомогательными на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ
33.3.	карандаш лекарственный		Твердая лекарственная форма в виде карандаша цилиндрической или конической формы с закругленным концом, предназначенный для наружного применения с целью оказания местного действия и состоящий либо только из действующих веществ (одного или нескольких), либо представленный подходящей основой, в которой равномерно распределены действующие вещества
33.4.	лак для когтей и копыт лекарственный		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой неводный раствор действующих веществ, предназначенный для нанесения на коготь или копыто с целью получения лакового покрытия после испарения летучих растворителей
33.5.	пластины лекарственные		Твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящую из основы и равномерно распределенного в ней действующего вещества или веществ, предназначенную для накладывания на раневую поверхность и оказания местного действия в течение продолжительного периода времени
33.6.	брикеты		Твердая лекарственная форма, представляющая собой массу с равномерно распределенным в ней действующим веществом, имеющая форму плитки определенного размера и предназначенная для приема внутрь
33.7.	салфетки лекарственные рассасывающиеся		Твердая лекарственная форма, представляющая собой биodeградируемый материал в виде салфетки, предназначенный для накладывания на раневую поверхность, содержащий действующее вещество, с целью оказания местного действия в течение продолжительного периода времени
33.8.	шампунь лекарственный		Жидкая или мягкая легковспениваемая лекарственная форма, содержащая действующие и вспомогательные вещества, в том числе поверхностно-активные вещества, предназначенная для нанесения на шерсть и кожу и последующего смывания водой
33.9.	эликсир		Жидкая лекарственная форма для приема внутрь, в виде водно-спиртовой смеси одного или нескольких извлечений из лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, с добавлением сахаров и/или сахарного колера и/или меда, а также, при необходимости,
33.10.			

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	Пластинки лекарственные		Твердая лекарственная форма, представляющая собой материал (картон, дерево, ткань и др.) в виде тонкой пластинки, содержащей действующее вещество, , предназначенной для размещения в улье с целью оказания местного действия на пчел
33.11.	Шашки лекарственные		Твердая лекарственная форма, представляющая собой спрессованный материал, содержащий действующее вещество, которое под действием температуры или химической реакции возгоняется в окружающую среду
33.12.	Лента полимерная		Твердая лекарственная форма, представляющая собой полимерный материал в форме гибкой ленты (ошейник), содержащий действующее вещество, которое длительное время выделяется на шерсть и кожу животного.
А.	Специальные формы гомеопатических препаратов		
А.1.	оподельдок		Мыльный линимент, состоящий из смеси активных компонентов в гомеопатических разведениях и основы
А.2.	пилюли		Твердая дозированная лекарственная форма для приема внутрь в виде плотных шариков массой от 0,1 г до 0,5 г
В.	Растворитель		Жидкость или раствор, используемые в качестве растворителя (разбавителя) для лекарственных препаратов
В.1.	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций		Стерильный растворитель для лекарственных форм, предназначенных для инъекционного/инфузионного введения
В.2.	растворитель для приготовления вакцин для инъекций		Стерильный растворитель для вакцин, предназначенных для инъекционного введения

4. Виды первичной упаковки ветеринарных лекарственных препаратов и комплектующих средств

Первичная упаковка лекарственного препарата - упаковка, непосредственно соприкасающаяся с данным лекарственным препаратом.

Комплектующее средство - изделие, помещаемое во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата и используемое для правильного дозирования, введения или применения лекарственного препарата.

Для видов первичной упаковки, представленных в таблице, указывают материал, из которого произведена данная упаковка и, при необходимости, ее дополнительные свойства. Например, флаконы темного стекла, пакеты полимерные двухслойные, баллоны алюминиевые, флаконы из полиэтилена низкой плотности и т.д.

Для жидких и мягких лекарственных форм, а также лекарственных препаратов для парентерального введения в документах регистрационного досье необходимо указывать вид полимера (полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид и т.д.) ввиду влияния вида полимера на качество лекарственных препаратов за счет миграции веществ из упаковки. Для твердых лекарственных форм для приема внутрь, наружного или местного применения (например, таблетки) достаточно указать общую характеристику материала (например, банки полимерные). Для упаковок, изготовленных из прозрачного бесцветного стекла, характеристику цвета стекла не приводят, например, флаконы стеклянные.

Виды первичной упаковки и комплектующих средств

№№ п/п	Первичная упаковка
1	Автоинжектор
2	Ампула
3	Баллон
4	Банка
5	Бумага
6	Бутыль
7	Бутылка
8	Диски
9	ингалятор
10	Картридж
11	Картридж-дозатор
12	Контейнер (в случае, если не применимы другие термины)
13	Пакет

14	Пакетик (саше)
15	Пенал
16	пробирка
17	Туба
18	Тюбик-капельница
19	Упаковка контурная безъячейковая (стрип)
20	Упаковка контурная ячейковая (блистер)
21	Фильтр-пакет
22	флакон
23	Флакон-капельница
24	Шприц
25	Шприц-ампула
26	Шприц-дозатор
27	Шприц-ручка
28	Шприц-тюбик
Комплектующие средства	
29	Аппликатор
30	Дозатор
31	игла
32	Имплантатор
33	Ингалятор
34	Канюля
35	Ложка-мерная
36	Мундштук
37	Наконечник (если не применимы другие термины)
38	Насадка-капельница
39	Насос для спрея
40	Насос-дозатор
41	Небулайзер
42	Нож ампульный
43	Пипетка
44	Прокальватель
45	Салфетка
46	Скарификатов
47	Стаканчик мерный
48	Трубочка (соломка)
49	Устройство для подвешивания
50	Чашка мерная
51	Шпатель
52	шприц
53	Щетка-аппликатор

5. Способы выражения количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах (дозировка, концентрация)

Сила воздействия лекарственного препарата определяется количественным содержанием в нем действующих веществ и выражается в виде дозировки или концентрации.

Дозировка лекарственного препарата представляет собой содержание действующего(их) вещества(в) в единице лекарственной формы. Дозировку приводят для дозированных лекарственных препаратов.

Концентрация лекарственного препарата представляет собой содержание действующего(их) вещества(в) в единице массы или объема лекарственного препарата. Концентрацию приводят преимущественно для недозированных лекарственных препаратов.

Для некоторых видов лекарственных форм дозировку выражают количеством действующего вещества, высвобождаемого из лекарственной формы в единицу времени.

Дозировку (концентрацию) указывают, как правило, для одно-, двух- и трехкомпонентных лекарственных препаратов. В отдельных случаях допускается указание дозировки (концентрации) для четырех- и пятикомпонентных лекарственных препаратов.

Дозировка (концентрация) лекарственных препаратов указывается на первичной и вторичной упаковках и входит в состав информации о лекарственном препарате, предоставляемой пациентам и специалистам здравоохранения в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, в официальных и справочных изданиях, электронных информационно-поисковых системах.

Указание дозировки (концентрации) как части обязательной информации о лекарственном препарате требует унификации способов выражения количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах.

5.1. Указание единиц измерения

5.1.1. Для указания дозировки (концентрации) применяют следующие сокращения единиц измерения:

г – грамм;

мг – миллиграмм;

мкг – микрограмм;

мл – миллилитр.

5.1.2. Для лекарственных средств, у которых выражение содержания

действующих веществ в единицах массы не может в полной мере характеризовать биологическую активность (в частности, биологических и иммунобиологических лекарственных средств), дозировка может быть выражена в единицах, используемых в фармакопеях:

МЕ - Международная единица биологической активности;

Lf - Единица биологической активности токсина или анатоксина;

PFU - Бляшкообразующие единицы;

Ph. Eur. U. - Единица Европейской фармакопеи и другие единицы,

например:

ЕД - Единицы действия биологической активности;

PNU - Единицы белкового азота;

5.1.3. Если Международная единица биологической активности была определена Всемирной организацией здравоохранения, то рекомендуется применять данную единицу.

5.2. Количественное указание дозировки (концентрации)

5.2.1. При указании дозировки (концентрации) ее численное значение должно быть выражено в рациональном виде, что достигается путем выбора соответствующих единиц измерения или соответствующих приставок для образования десятичных кратных и дольных единиц измерения.

5.2.2. При указании дозировки (концентрации) выбирают единицы измерения, позволяющие использовать целые, а не дробные числа, или целые числа с дробным разрядом 1-го и 2-го порядка. Например, 50 мкг, а не 0,05 мг; 200 мг, а не 0,2 г; 1,5 мг, а не 0,0015 г.

5.2.3. При указании дозировки (концентрации) выбирают единицы измерения, позволяющие избежать чисел, содержащих более трех разрядов (1000 и более). Например, 1,5 г, а не 1500 мг; 5 мг, а не 5000 мкг.

В случаях, когда дозировка выражена не в единицах массы, в частности в МЕ или других единицах, допускаются сокращения «млн.», «млрд.», например, 5 млн. МЕ.

5.2.4. В случае, когда производитель выпускает лекарственный препарат одного наименования в одной лекарственной форме с разным количеством действующего вещества, дозировки указывают в одинаковых единицах для всей линейки лекарственного препарата. Например, 0,75 г, 1 г и 1,5 г, а не 750 мг, 1 г и 1,5 г; 250 мг, 500 мг и 1000 мг, а не 250 мг, 500 мг и 1 г.

5.2.5. В случае использования в качестве действующих веществ эфиров, солей,

сольватов указывают содержание действующего вещества в пересчете на активную часть молекулы (кислоту, основание, безводное или сухое вещество). Например, при использовании в качестве действующего вещества *кетотифена фумарата* указывают содержание действующего вещества в пересчете на *кетотифен*.

В случае, если используемые соли, эфиры отличаются фармакологическим действием, а также в устоявшихся случаях, допускается указывать дозировку в пересчете на всю молекулу действующего вещества (например, *бензилпенициллина натриевая соль*).

5.2.6. Для двухкомпонентных лекарственных препаратов содержание каждого из двух действующих веществ указывают, используя знак слеша «/» и одинаковые единицы измерения, например, «25 мг/50 мг».

Для многокомпонентных лекарственных препаратов содержание каждого из действующих веществ указывают последовательно, в порядке, соответствующем группировочному (общепринятому) наименованию, используя знак «+» или «/». Например, для комбинации

«Амлодипин+Валсартан+Гидрохлоротиазид» - «5 мг+160 мг+12,5 мг», где 5 мг - содержание амлодипина, 160 мг - содержание валсартана, 12,5 мг - содержание гидрохлоротиазида.

«Амлодипин/Валсартан/Гидрохлоротиазид» - «5 мг/160 мг/12,5 мг», где 5 мг - содержание амлодипина, 160 мг - содержание валсартана, 12,5 мг - содержание гидрохлоротиазида.

При этом используют одинаковые единицы измерения для обозначения содержания каждого из действующих веществ (в случае использования массовых единиц выражения).

5.3. Указание дозировки для лекарственных препаратов

5.3.1. Для указания дозировки применяют единицы массы или активности, указанные в п. 5.1.1.

5.3.2. При указании дозировки наименование единицы лекарственной формы не приводится. Например, 200 мг, а не 200 мг/таблетка; 20 МЕ, а не 20 МЕ/флакон.

5.4. Указание концентрации для лекарственных препаратов

5.4.1. Для указания концентрации применяют комбинацию отношений единиц измерения, приведенных в п. 5.1.1:

г/мл - грамм на миллилитр;

мг/мл - миллиграмм на миллилитр;

мкг/мл - микрограмм на миллилитр;

мг/г - миллиграмм на грамм;

мкг/г - микрограмм на грамм;

мкг/мг - микрограмм на миллиграмм;

МЕ/мл - Международная Единица биологической активности на миллилитр;

МЕ/г - Международная Единица биологической активности на грамм;

МЕ/мг - Международная Единица биологической активности на миллиграмм.

5.4.2. Для указания концентрации в жидких и мягких лекарственных формах для наружного и местного применения, также для инфузионных и инъекционных растворов (в устоявшихся случаях: изотонический раствор натрия хлорида, растворы глюкозы и альбумина) возможно использование процента «%» в значениях:

массовый процент, выражающий количество граммов действующего вещества в 100 граммах лекарственного препарата;

массо-объемный процент, выражающий количество граммов действующего вещества в 100 миллилитрах лекарственного препарата;

объемный процент, количество миллилитров действующего вещества в 100 миллилитрах лекарственного препарата.

5.4.3. При указании концентрации действующего вещества в единице массы или объема лекарственного препарата цифру «1» не указывают. Например, 200 МЕ/мл, а не 200 МЕ/1 мл.

5.4.4. Допускается указывать содержание действующего вещества в ином количестве массы или объема лекарственного препарата, приводя при этом данное количество препарата, например, 200 МЕ/0,5 мл.

5.4.5. Для многокомпонентных лекарственных препаратов концентрацию указывают с учетом п. 5.4.1, например, (25 мг/50 мг)/5 мл или (25 мг + 50 мг)/5 мл.

Указание дозировки (концентрации) для различных лекарственных форм

Лекарственная форма (ЛФ)	Тип первичной * упаковки	Обозначение дозировки (концентрации)	Способ выражения дозировки (концентрации)**
Лекарственные формы для приема внутрь			
Твердые дозированные ЛФ (например, таблетки, капсулы)		в единице лекарственной формы	Z МГ
Твердые ЛФ (например, гранулы, порошок)	Однородная	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовая	в единице массы	X МГ/Г
Мягкие ЛФ	Однородная	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовая	в единице массы	X МГ/Г
Жидкие ЛФ	Однородная	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовые	в единице объема	X МГ/МЛ
Порошки, гранулы и т.п. для приготовления жидких форм	Однородные	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовые	в единице объема после приготовления	X МГ/МЛ
Лекарственные формы для парентерального (инъекционного, инфузионного) введения			
Жидкие ЛФ	Однородная (если возможно частичное ***	в единице объема	X МГ/МЛ
	Однородная (исключительно для полного ***	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовая	в единице объема	X МГ/МЛ
Порошки, лиофилизаты	Однородная	в первичной	Z МГ

и т.п. для приготовления жидких форм		упаковке	
	Многодозовая	в единице объема после приготовления	x мг/мл
Концентраты	Однодозовая (если возможно частичное ***	в единице объема до разведения	x мг/мл
	Однодозовая (исключительно для полного ***	в первичной упаковке	z мг
	Многодозовая	в единице объема до разведения	x мг/мл
Имплантаты			
Имплантаты		в единице лекарственной формы	z мг
Лекарственные формы для наружного, трансдермального, ректального, вагинального применения, нанесения на слизистую оболочку полости рта, десны			
Твердые ЛФ (например, суппозитории, таблетки, капсулы)		в единице ЛФ	z мг
Твердые ЛФ (например, порошки)	Многодозовая	в единице массы	x мг/г
Трансдермальные ЛФ (например, пластырь трансдермальный)		за период времени высвобождения	x мг/у ч
Пластыри (с местным действием)		в единице ЛФ	z мг
Мягкие ЛФ		в единице массы	x мг/г
Жидкие ЛФ	Однодозовая	в первичной упаковке	z мг
	Многодозовая	в единице объема	x мг/мл
Лекарственные формы для ингаляций			
Дозированные ЛФ для ингаляций (например, капсулы с порошком для ингаляций, порошок для ингаляций дозированный, аэрозоль для ингаляций дозированный)		в высвобождаемой дозе	x мг (для капсул); x мг/доза (для других ЛФ)
Жидкие ЛФ	Однодозовая	в первичной упаковке	z мг
	Многодозовая	в единице объема	x мг/мл

Глазные, ушные и назальные лекарственные формы			
Жидкие ЛФ		в единице объема	х мг/мл
Мягкие ЛФ		в единице массы	х мг/г

Примечания:

*¹

Однодозовая первичная упаковка - упаковка, содержащая дозу лекарственного препарата, предназначенную на один прием. Многодозовая первичная упаковка - упаковка, содержащая несколько доз лекарственного препарата.

Кроме указанных в таблице, могут быть использованы другие приемлемые единицы измерения, для выражения дозировки (концентрации).

*** Под частичным использованием понимается возможность использования как всего лекарственного препарата из однодозовой упаковки, так и его части, исходя из расчета дозы для конкретного пациента с учетом его массы тела, возраста, состояния функции органов элиминации и т.д. После извлечения лекарственного препарата или его части из такой упаковки требуется обязательное уничтожение остатка неиспользованного лекарственного препарата.

Под полным использованием понимается возможность однократного извлечения всего лекарственного препарата исключительно в целом объеме (массе) однодозовой упаковки.

5.5. Особые случаи указания дозировки (концентрации)

5.5.1. Для лекарственных препаратов для приема внутрь в многодозовой упаковке, форма применения которых отличается от исходной формы (требуется проведение преобразования путем растворения, разбавления), дозировку указывают для формы применения. Например, «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 4 мг/мл» - при отсутствии дозирующего устройства; «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 20 мг/5 мл» - при комплектации дозирующим устройством.

5.5.2. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов указывают общую радиоактивность, выраженную радиоактивностью нуклида в беккерелях (ГБк, МБк, кБк) в единице дозы (для дозированных лекарственных препаратов) или радиоактивную концентрацию, выраженную радиоактивностью нуклида в беккерелях (ГБк, МБк, кБк) в единице первичной упаковки (для недозированных лекарственных препаратов).

5.5.3. Дозировка (концентрация) не указывается для следующих лекарственных препаратов:

в лекарственной форме «газ ветеринарный», «масло», «жидкость»;

в виде фасованного лекарственного сырья и предназначенных для приготовления водных извлечений;

сложных солевых растворов для инфузионного введения;

гомеопатических препаратов;

поливитаминных препаратов и препаратов, содержащих поливитамины в

комбинации с минеральными компонентами и других.

5.5.4. На упаковке (этикетке) жидких лекарственных препаратов для инъекций, кроме дозировки, может быть указана концентрация действующего вещества в 1 мл. Для содержимого упаковки, объемом менее 1 мл, допускается указывать содержание действующего вещества в общем объеме упаковки, например: 12,5 мг/0,625 мл. В случае, если назначение лекарственного препарата зависит от его концентрации в процентах, допускается, наряду с ней, указывать содержание действующего вещества в общем объеме упаковки, например: 1 % (100 мг/10 мл).