



**РУКОВОДСТВА ICH**  
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ОТРАСЛИ

**КАЧЕСТВО**

ИЗДАТЕЛЬСТВО  
**ПРОФЕССИЯ**



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION  
OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS  
FOR HUMAN USE

**ICH Quality Guidelines**  
© ICH, 1992–2016

---

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СОВЕТ ПО ГАРМОНИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ  
ТРЕБОВАНИЙ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**Руководства ICH**  
**для фармацевтической отрасли.**  
**Качество**

*Перевод с английского языка  
под редакцией В. В. Береговых*

Издано с Официального разрешения ICH

Издано при содействии  
Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)

ИЗДАТЕЛЬСТВО  
**ПРОФЕССИЯ**

Санкт-Петербург  
2017

ЦЕНТР  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ  
ПРОГРАММ  
**ПРОФЕССИЯ**

УДК 615.11  
ББК 52.8  
P85

**P85 Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество :** пер. с англ. под ред. В. В. Береговых — СПб. : ЦОП «Профессия», 2017. —768 с., ил.

ISBN 978-5-91884-084-9

Руководства ICH по качеству необходимы специалистам фармацевтической отрасли при разработке, производстве, регистрации и проведении клинических испытаний лекарственных средств и субстанций, и являются основополагающими документами в системе GCP-GMP-GLP. Они охватывают вопросы качества, валидацию аналитических методик, стабильности, токсичности, разработки и производства АФИ и ГЛП, а также гармонизацию фармакопей, словарь медицинских терминов, специальные вопросы и ответы, электронные стандарты, досье для регистрации и др.

Полнотекстовые переводы руководств выполнены с официального разрешения ICH в полном соответствии с оригиналами и актуализированы на 1 декабря 2016 года.

Книга предназначена для специалистов фармпроизводств, сотрудников специализированных компаний и органов регистрации и надзора по регистрации и обороту лекарственных средств, разработчиков ЛС, преподавателей и студентов профильных вузов.

УДК 615.11  
ББК 52.8

*Copyright © ICH. All rights reserved.*

*All documents are protected by copyright and may be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in all documents is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of these documents, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original documents.*

*In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.*

**Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.**

**Информация, содержащаяся в данной книге, получена из источников, рассматриваемых издательством как надежные. Тем не менее, имея в виду возможные человеческие или технические ошибки, издательство не может гарантировать абсолютную точность и полноту приводимых сведений и не несет ответственности за возможные ошибки, связанные с использованием книги.**

ISBN 978-5-91884-084-9

© ICH, www.ich.org, 1992–2016

© ЦОП «Профессия», 2016

© Перевод, оформление: ЦОП «Профессия», 2016

## СОДЕРЖАНИЕ

<i>Предисловие к русскому изданию</i> .....	6
<b>Q1A(R2) Испытания стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов</b> .....	7
<b>Q1B Испытания стабильности: Испытания фотостабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов</b> .....	33
<b>Q1C Испытания стабильности новых лекарственных форм</b> Приложение к гармонизированному трехстороннему руководству ICH в отношении испытаний стабильности новых лекарственных средств и препаратов .....	43
<b>Q1D Брекетинг (метод крайних вариантов) и построение матриц для испытания стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</b> .....	45
<b>Q1E Оценка данных по стабильности</b> .....	56
<b>Пояснительный комментарий по поводу удаления руководства ICH Q1F с сайта ICH</b> .....	78
<b>WHO Stability Guideline Испытания стабильности активных фармацевтических ингредиентов готовых лекарственных препаратов</b> .....	79
<b>Q2(R1) Валидация аналитических методов: текст и методология</b> .....	123
<b>Q3A(R2) Примеси в новых фармацевтических субстанциях.</b> .....	141
<b>Q3B(R2) Примеси в новых лекарственных препаратах.</b> .....	155
<b>Q3C(R5) Примеси: Руководство по остаточным растворителям</b> .....	170
<b>Примеси: Руководство по остаточным растворителям ДЭЭ триэтиламина и ДЭЭ метилизобутилкетона</b> .....	197
<b>Q3D Руководство по элементным примесям</b> .....	205
<b>ICH Q4B Оценка и рекомендация фармакопейных текстов для использования в регионах.</b> .....	300
<b>Q4B. Приложение 1(R1) Общая глава: остаток при прокаливании/сульфатная зола</b> .....	309
<b>Q4B. Приложение 2(R1) Общая глава: испытание извлекаемого объема препаратов для парентерального введения</b> .....	313
<b>Q4B. Приложение 3(R1) Общая глава: испытание загрязненности механическими частицами: невидимые частицы.</b> .....	317
<b>Q4B. Приложение 4A(R1) Общая глава: микробиологический анализ нестерильных препаратов: количественное определение микроорганизмов (микробиологическая чистота)</b> .....	329

Q4B. Приложение 4B(R1) Общая глава: микробиологический анализ нестерильных препаратов: испытание на содержание определенных микроорганизмов .....	334
Q4B. Приложение 4C(R1) Общая глава: микробиологический анализ нестерильных препаратов: критерии приемлемости в отношении лекарственных средств и фармацевтических субстанций для медицинского применения .....	339
Q4B. Приложение 5(R1) Общая глава: испытания на распадаемость .....	343
Q4B. Приложение 6 Общая глава: однородность единиц дозирования .....	348
Q4B. Приложение 7(R2) Общая глава: испытание на растворимость .....	353
Q4B. Приложение 8(R1) Общая глава: испытание на стерильность .....	359
Q4B. Приложение 9(R1) Общая глава: истираемость таблеток .....	363
Q4B. Приложение 10(R1) Общая глава: электрофорез в полиакриламидном геле 367	
Q4B. Приложение 11 Общая глава: капиллярный электрофорез .....	371
Q4B. Приложение 12 Общая глава: испытания размеров частиц ситовым методом .....	375
Q4B. Приложение 13 Общая глава: испытания насыпной плотности и объемной плотности порошков .....	379
Q4B. Приложение 14 Общая глава: испытание на бактериальные эндотоксины .....	383
Q4B Оценка и рекомендация фармакопейных текстов для использования в регионах ИСН. Часто задаваемые вопросы .....	388
Q5A(R1) Оценка вирусной безопасности биотехнологических препаратов, полученных из клеточных линий человеческого или животного происхождения .....	394
Q5B Качество биотехнологических препаратов: анализ экспрессирующей конструкции в клетках, используемых для производства белковых препаратов, полученных по технологии рекомбинантной ДНК .....	429
Q5C Качество биотехнологических препаратов: испытания стабильности биотехнологических/биологических препаратов .....	436
Q5D Получение и описание свойств клеточных субстратов, используемых для производства биотехнологических/биологических препаратов .....	448
Q5E Сопоставимость биотехнологических/биологических препаратов при внесении изменений в производственный процесс .....	465
Q6A Спецификации: аналитические методики и критерии приемлемости новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов — химические вещества .....	481
Q6B Спецификации: методики испытаний и критерии приемлемости для биотехнологических/биологических препаратов .....	521

<b>Q7 Руководство по надлежащей практике организации производства активных фармацевтических ингредиентов</b> .....	<b>544</b>
<b>Q7 Q&amp;As Вопросы и ответы</b> .....	<b>602</b>
<b>Q8(R2) Фармацевтическая разработка</b> .....	<b>625</b>
<b>Q&amp; A (R4) Рабочая группа по внедрению (Q-IWG) руководств Q8, Q9 и Q10 Вопросы и ответы</b> .....	<b>655</b>
<b>Q8/Q9/Q10 Вопросы и ответы</b> .....	<b>658</b>
<b>Q9 Управление риском для качества</b> .....	<b>671</b>
<b>Q10 Фармацевтическая система качества</b> .....	<b>696</b>
<b>Q11 Разработка и производство фармацевтических субстанций (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения)</b> .....	<b>717</b>
<b>Документ с окончательной концепцией руководства Q12: Технические и регуляторные аспекты управления жизненным циклом лекарственного препарата от 28 июля 2014 г.</b> .....	<b>752</b>
<b>Окончательный бизнес-план руководства Q12: Технические и регуляторные аспекты управления жизненным циклом лекарственного препарата от 28 июля 2014 г.</b> .....	<b>758</b>
<b>ICH Q12 EWG Рабочий план 23 марта 2016 г.</b> .....	<b>763</b>