

28.01.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Заявка на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов

Утверждена новая форма заявки на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок ([Приказ Минздрава России от 02.12.2021 N 1116н](#)). Вступает в силу 29 января 2022 года.

Получите новую утвержденную форму заявки уже сейчас! Документ доступен по ссылке



[Заявка на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов](#)

Для справки: К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. Лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Возможности специального комплекта для фармацевтической отрасли?

Комплект для фармацевтической промышленности от «Техэксперт» способен закрыть ключевые профессиональные потребности специалиста.

На главной странице представлены баннеры и ссылки, обеспечивающие быстрый доступ к самой важной информации.

Состав комплекта «Медицинская промышленность. Фармацевтика» формируется в зависимости от подключенных у вас систем, но часть контента остается неизменной — это 5 баннеров на верхней панели. Они расположены так, чтобы вы могли оперативно перейти к нужным сервисам и материалам.

Особое внимание рекомендуем обратить на баннер «Полезная информация». Здесь собраны справочные материалы, на которые вы можете опираться при решении ежедневных и ключевых профессиональных задач.

Меню

Статус систем «Техэксперт»

Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»

Новости медицинской промышленности, фармацевтики

Полезная информация

Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

введите фразу для поиска

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы

Обращение с различными видами отходов

Пожарная безопасность производственных объектов

Плакаты по безопасности и охране труда в лаборатории

Стандарты GMP

К вам пришла проверка

Стандарты против Covid-19

Стандарты GLP

Наилучшие доступные технологии

Навигатор по «регуляторной гильотине»

Рынок лекарств и медицинских изделий

Реестр лекарственных средств

Государственная фармаколея

Госконтроль при обращении лекарственных средств

Проекты документов по стандартизации

Стандарты отрасли

Международные стандарты на лекарства

Международные стандарты на медицинские изделия

Единственный словарь терминов

Определения терминов из официальных и авторских источников

Горячие документы

Новые документы до включения их в систему

НОРМЫ, ПРАВИЛА, СТАНДАРТЫ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Техэксперт: Нормы, правила, стандарты и законодательство России

Техэксперт: Промышленная безопасность

Техэксперт: Экология. Проф

Техэксперт: Охрана труда

Техэксперт: Пожарная безопасность

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И СПРАВочНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Включить двухэкранный режим

Под строкой страницы доступны **важные ссылки** в зависимости от подключенных в комплект продуктов:

- **Что такое GMP, GMP в ЕАЭС и в России, реестр заключений GMP**

Ссылка формируется при любом из подключенных продуктов «Базовые нормативные документы. Лаборатория» или «Нормы, правила, стандарты и законодательство России».

- **Стандарты GLP**

Что такое GLP, где применяется и какие правила включает. Ссылка формируется при любом из подключенных продуктов «Базовые нормативные документы. Лаборатория» или «Нормы, правила, стандарты и законодательство России».

- **Пожарная безопасность производственных объектов**

В справке рассмотрены требования Правил противопожарного режима в РФ к производственным объектам, плакаты по пожарной безопасности, категории пожарной и взрывопожарной опасности производственных помещений. Материал поможет организовать безопасное производство и соответствовать требованиям проверяющих органов.

Ссылка формируется, если подключен продукт «Техэксперт: Пожарная безопасность».

- **К вам пришла проверка**

Медицинские и фармацевтические производства часто сталкиваются с различными проверками. У большинства пользователей возникает сложность с тем, что непонятен процесс проверки, что будут проверять, какие документы и т.д. Также сложности связаны с непониманием, как правильно заполнять документы, и отсутствием необходимых нормативных документов, сложным юридическим языком документов.

Материал **«К вам пришла проверка»** поможет предприятию подготовиться к проверкам, даже внеплановым. Специалисты найдут ответы на такие вопросы, как «На что обращают внимание надзорные органы в ходе проверки?», «Какие документы нужно предоставить предприятию?».

- **Наилучшие доступные технологии (НДТ)**

Справочный материал о наилучших доступных технологиях — определение, как применяются НДТ и ссылки на законодательство.

Обращение с различными видами отходов

Материал поможет:

- обеспечить экологически безопасное производство и соблюдать нормы качества согласно природоохранному законодательству;
- избежать штрафных санкций за нарушение требований законодательства;
- сформировать список необходимых нормативных документов в сфере охраны окружающей среды, составить проектную, экологическую и отчетную документацию.

В справке рассмотрены требования законодательства к обращению со следующими видами отходов: медицинскими, радиоактивными (РАО), биологическими, ртутьсодержащими, асбестосодержащими, пестицидов и агрохимикатов и др.

Отраслевой комплект «Медицинская промышленность. Фармацевтика» — это новое решения для быстрой и качественной работы специалиста.

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Вопрос:

Изготавливаем сухую смесь для выпечки хлеба с составом: мука пшеничная хлебопекарная высший сорт, крахмал картофельный, соль, краситель — бета-каротин.

Состав красителя — бета-каротина: сахароза, кукурузный крахмал, рыбный желатин, бета-каротин Е160а, антиокислитель — аскорбил пальмитат (Е304i), кукурузное масло, антиокислитель альфа-токоферол (Е307)

Согласно [ТР ТС 022/2011](#) нужно указать пищевые добавки, т.е.: бета-каротин Е160а, антиокислители (аскорбил пальмитат (Е304i), альфа-токоферол (Е307)). Можем ли указать так конечный состав: мука пшеничная хлебопекарная высший сорт, крахмал картофельный, соль, краситель — бета-каротин, антиокислители — витамин С, витамин Е?

Количество витаминов при этом определять не требуется, требования ТР ТС нарушены не будут.

Ответ:

Поскольку речь идет о применении веществ в качестве пищевых добавок — антиокислителей (для замедления процесса окисления и увеличения сроков годности пищевой продукции (пищевого сырья), а не для витаминизирования), следует при их обозначении в составе придерживаться правил пункта 6 части 4.4 статьи 4 Технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011). Кроме того, в составе пищевой продукции обязательно указание ингредиента составного компонента, являющегося аллергеном (рыбный желатин).

Обоснование:

Маркировка упакованной пищевой продукции должна содержать состав пищевой продукции (подпункт 2 пункта 1 части 4.1, пункт 1 части 4.4 статьи 4 Технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011)), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 881).

В силу пункта 1 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011 входящие в состав пищевой продукции компоненты указываются в порядке убывания их массовой доли на момент производства пищевой продукции. Непосредственно перед указанием данных компонентов должна размещаться надпись «Состав».

В рассматриваемой в вопросе ситуации компонент пищевой продукции — краситель — бета-каротин является составным ингредиентом (состоящим из двух и более компонентов), в связи с чем следует руководствоваться требованием пункта 2 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011.

На основании пункта 2 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011 при наличии в пищевой продукции составного компонента (состоящего из двух и более компонентов) в составе пищевой продукции указывается перечень всех компонентов, входящих в состав такого составного компонента (в порядке убывания их массовой доли), или указывается составной компонент с дополнением к нему в скобках компонентов в порядке убывания их массовой доли. В случае, если массовая доля составного компонента составляет 2 и менее процента, допускается не указывать входящие в него компоненты, за исключением пищевых добавок, ароматизаторов и входящих в их состав пищевых добавок, биологически активных веществ и лекарственных растений, компонентов, полученных с применением ГМО и компонентов, указанных в пункте 14 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011 (компонентов-аллергенов).

Следовательно, если в Вашей ситуации массовая доля составного компонента (красителя) составляет 2 и менее процента, то можно не перечислять в составе сухой смеси все компоненты красителя, а ограничиться поименованием только пищевых добавок, ароматизаторов и входящих в их состав пищевых добавок, биологически активных веществ и лекарственных растений, компонентов, полученных с применением ГМО, и компонентов-аллергенов.

По условиям вопроса краситель состоит из:

- пищевого сырья (сахароза, кукурузный крахмал, кукурузное масло), которое с учетом пункта 2 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011 можно не обозначать в составе пищевой продукции (сухой смеси);
- компонента-аллергена (рыбный желатин является таковым в силу подпункта 12 пункта 14 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011);
- пищевых добавок: каротин (E160a), аскорбилпальмитат (E304i), альфа-токоферол (E307).

Следовательно, в составе сухой смеси (наряду с остальными ее компонентами) следует указать компоненты составного компонента (красителя, составляющего 2 и менее процента), являющиеся пищевыми добавками и компонентами-аллергенами.

Что касается того, если формировать (для целей маркировки состава) наименование используемых в составе красителя пищевых добавок, то следует ориентироваться на пункт 6 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011.

В соответствии с названной нормой при наличии пищевой добавки в составе пищевой продукции должно быть указано функциональное (технологическое) назначение (регулятор кислотности, стабилизатор, эмульгатор, другое функциональное (технологическое) назначение) и наименование пищевой добавки, которое может быть заменено индексом пищевой добавки согласно Международной цифровой системе (INS) или Европейской цифровой системе (E). Если пищевая добавка имеет различное функциональное назначение, указывается функциональное назначение, соответствующее цели ее использования.

В данном случае, как мы понимаем, альфа-токоферол использован в качестве пищевой добавки — антиокислителя, аскорбилпальмитат в качестве пищевой добавки с такой же функцией, то есть в качестве пищевых добавок с определенным функциональным назначением, поэтому при перечислении их в составе пищевой продукции следует придерживаться правил, сформулированных пунктом 6 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011.

Косвенно данный вывод подтверждает пункт 8.5.3 Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов», введенных в действие Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 N 36, согласно которому использование витаминов (С, Е, бета-каротин) в качестве пищевых добавок — антиокислителей, витамина В2, бета-каротина и других каротиноидов в качестве красителей не является основанием для нанесения на потребительскую упаковку продукции надписи: «С витамином...».

Иными словами, поскольку вещества использованы в конкретном случае в качестве пищевых добавок с определенным функциональным назначением (как антиокислители), представляется, что правовые основания называть их в маркировке в качестве витаминов

отсутствуют. Помимо функционального (технологического) назначения пищевых добавок (антиокислитель, краситель) следует указать их наименование (каротин, аскорбилпальмитат, альфа-токоферол) или индекс.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных