



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства



«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ВЫПРАБАВАННЯЎ
У АХОВЕ ЗДАРОЎЯ»

220037, г. Мінск, зав. Таварыскі, 2а
р/р ВУ87АКВВ30120000041275200000
«ААБ Беларусбанк»
БІК АКВВВУ2Х, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцылярыя)
+375 17 299 55 14 (прыёмная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканское унитарное предприятие

«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ІСПЫТАНІЙ
В ЗДРАВООХРАНЕННІИ»

220037, г. Мінск, пер. Товарищеский, 2а
р/с ВУ87АКВВ30120000041275200000
«АСБ Беларусбанк»
БІК АКВВВУ2Х, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцелярыя)
+375 17 299 55 14 (прыёмная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

“05” 08 2021 № 11-14/6764
На № _____ от _____

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
средств, зарегистрированных на
территории Республики Беларусь

Об изменении ранее
установленных требований к
содержанию N-нитрозаминов

УП «Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении» информирует, что Министерство здравоохранения Республики Беларусь (приказ от 20 июля 2021 года № 893) на основании рекомендаций комиссии по лекарственным средствам (протокол от 29 июня 2021 г. № 6) приняло решение рекомендовать применение двух возможных подходов для установления пороговых значений содержания N-нитрозаминов в случае присутствия в лекарственном средстве или активном фармацевтическом ингредиенте более одного нитрозамина:

1) общее суточное потребление всех идентифицированных N-нитрозаминов не должно превышать порогового значения идентифицированного N-нитрозамина, для которого установлен наибольший канцерогенный риск;

2) суммарный уровень риска, связанный с содержанием всех идентифицированных N-нитрозаминов, не должен превышать частоту 1:100 000 развития злокачественного новообразования при ежедневном потреблении на протяжении всего периода жизни.

Рекомендовано при определении предельно допустимого содержания N-нитрозаминов руководствоваться значениями предельно допустимого суточного потребления человеком, установленными Европейским медицинским агентством (ЕМЕА/Н/А-5(3)/1490).

Заместитель директора

О.Б. Журавлева