

FO 8.6-05

ՃԿՈՒՆ ՈԼՈՐՏԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ

Կիրառման ամսաթիվ՝ 19.05.2026

Վերանայման ամսաթիվ՝ 19.05.2029

Խմբագրություն՝ 1

Հ/Հ	Հավատարմագրման ոլորտի կետը	Ավելացրած արտադրանքը/օբյեկտը/ նյութը/համակարգը/մատրիցան	Ավելացրած ցուցանիշը/ բնութագիրը	Ավելացրած փորձարկման/հետազոտության մեթոդի նշագիրը, անվանումը	Փոփոխության նկարագրությունը, ամսաթիվը
1.	3	Առյուծագու չոր խտանյութ	Արտաքին տեսք, Գումարային ֆլավանոիդների քանակություն	ՉՏՓ՝ արտաքին տեսքի գնահատում, ԵՖ 11.0, 2.2.25՝ UV/Vis սպեկտրոֆոտոմետրիա	Նոր արտադրանքի, ցուցանիշի, փորձարկման մեթոդի ավելացում ճկուն ոլորտի շրջանակում, 27.01.2025թ.
2.	3	Սրոհունդի չոր խտանյութ	Արտաքին տեսք, Գումարային հիպերիցինի քանակություն	ՉՏՓ՝ արտաքին տեսքի գնահատում, ԵՖ 11.0, 2.2.25՝ UV/Vis սպեկտրոֆոտոմետրիա	Նոր արտադրանքի, ցուցանիշի, փորձարկման մեթոդի ավելացում ճկուն ոլորտի շրջանակում, 27.01.2025թ.
3.	3	Սրոհունդի չոր խտանյութ	Ֆլավանոիդների քանակություն	ԵՖ 11.0, 2.2.25՝ UV/Vis սպեկտրոֆոտոմետրիա	Նոր արտադրանքի, ցուցանիշի, փորձարկման մեթոդի ավելացում ճկուն ոլորտի շրջանակում, 27.01.2025թ.
4.	2	Քլորիեքսիդինի գլյուկոնատի լուծույթ	Քլորիեքսիդինի գլյուկոնատի քանակություն	ՉՏՓ (ԵՖ 11.0, 2.2.22 «Պոտենցիոմետրիկ տիտրում»)	Նոր արտադրանքի, ցուցանիշի, փորձարկման մեթոդի ավելացում ճկուն ոլորտի շրջանակում, 05.02.2025թ.

Ծանոթություն.

Ցանկում գրանցվում են ճկուն ոլորտի շրջանակում իրականացված և հաստատված փոփոխությունները, ներառյալ նոր արտադրանքների/օբյեկտների, ցուցանիշների, փորձարկման մեթոդների, դեղագրքային խմբագրությունների կամ այլ համապատասխան փոփոխությունների ներդրումը:

FO 8.6-05

ՃԿՈՒՆ ՈԼՈՐՏԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ

Կիրառման ամսաթիվ՝ 19.05.2026

Վերանայման ամսաթիվ՝ 19.05.2029

Խմբագրություն՝ 1

Հ/Հ	Հավատարմագրման ոլորտի կետը	Ավելացրած արտադրանքը/օբյեկտը/ նյութը/համակարգը/մատրիցան	Ավելացրած ցուցանիշը/ բնութագիրը	Ավելացրած փորձարկման/հետազոտության մեթոդի նշագիրը, անվանումը	Փոփոխության նկարագրությունը, ամսաթիվը
5.	7	Վեգարա 50	Կայունության գնահատում	ԱՄՆ դեղագիրք (USP-NF), USP <621> «Քրոմատոգրաֆիա»	Նոր արտադրանքի, ցուցանիշի և փորձարկման մեթոդի ավելացում ճկուն ոլորտի շրջանակում, 08.05.2026 թ.
6.	6	Ամլոդիպինի խառնուրդ A	Մաքրության որոշում	ՉՏՓ (ԵՖ 11.0, 2.2.25 «Հեղուկ քրոմատոգրաֆիա»)	Նոր արտադրանքի, ցուցանիշի, փորձարկման մեթոդի ավելացում ճկուն ոլորտի շրջանակում, 06.05.2026թ.

Ծանոթություն.

Ցանկում գրանցվում են ճկուն ոլորտի շրջանակում իրականացված և հաստատված փոփոխությունները, ներառյալ նոր արտադրանքների/օբյեկտների, ցուցանիշների, փորձարկման մեթոդների, դեղագրքային խմբագրությունների կամ այլ համապատասխան փոփոխությունների ներդրումը: