



Отчет

Отделения качества и стандартизации иммунобиологических
лекарственных средств Научно-производственной базы
Испытательного центра за девять месяцев 2018 года





Отделение качества и стандартизации иммунобиологических лекарственных средств Научно-производственной базы сформировано Приказом Директора ФГБУ «ВГНКИ» от 02.06.2016 г. № 100-ш

В настоящее время в состав отделения входят следующие подразделения:

- Отдел «Всероссийская коллекция штаммов микроорганизмов»**
- Отдел доклинических исследований**
- Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств**
- Лаборатория качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств**
- Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов**
- Лаборатория микологической экспертизы и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов**
- Лаборатория лиофилизации и питательных сред**
- Отдел «Архив образцов для исследований и документальный фонд»**
- Отдел « Виварный комплекс»**
- Группа контроля качества**



Материально-техническая база Отделения

В 2018 году в Отделении планировались работы по эксплуатации, текущему ремонту, и повседневной деятельности и включали 54 различных видов мероприятий.

Необходимые затраты на проведение этих мероприятий предусматривались в проекте Плана финансово-хозяйственной деятельности института на 2018 год.

Проведена работа по дальнейшему совершенствованию материально-технической базы Отделения:

- по капитальному ремонту лабораторного корпуса № 4 (виварий) и имеющихся помещений для содержания животных;
- по дальнейшему обеспечению и развитию Отдела доклинических исследований;
- по проведению работ для подготовки Отделения к подтверждению аккредитации.



Государственная работа «Ведение и пополнение Всероссийской коллекции клеточных культур, штаммов вирусов, микробов и микопатогенов»

В соответствии с утвержденным показателем государственного задания по государственной работе в течение 2018 года проведены работы по проверке свойств **389 штаммов** микроорганизмов коллекционного фонда (из **706 штаммов**).

Процент выполнения составляет - **55 %**.

Всего проведено **1961 исследование**, в том числе **80 генетические экспертизы**. Из контролируемых **389 штаммов** микроорганизмов по результатам исследований соответствовало предъявляемым требованиям **386 штаммов**, забраковано **3 штамма**.



Выдача штаммов из сервисного фонда

В 2018 году на реализацию штаммов из сервисного фонда коллекции поступило **61** обращение. При выдаче штаммов из сервисного фонда Коллекции в 2018 году реализовано 27 договоров на сумму **762628,15** рублей.



Итоги государственного контроля качества иммунобиологических лекарственных средств за девять месяцев 2018 год

№ № п/п	Наименование лабораторий	Поступило образцов в 2018 г.		Поступило образцов в 2017 г.	
		Наимено ваний	Серий	Наимено ваний	Серий
1.	Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств	35	35	56	56
2.	Лаборатория качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств	23	23	23	45
3.	Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов	23	23	26	26
4.	Лаборатория микологической экспертизы и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов	15	15	28	28
Итого в Отделение		96	96	133	155



Выявлено не соответствие по результатам государственного контроля качества в 5 образцах биопрепаратах:

1. Вакцина ящурная культуральная моно и поливалентная сорбированная инект. Типов А,О,Азия-1 (вх.№230-Б-18-241-ЛМ)- не соответствует требованиям НД по показателям: «Иммуногенная активность» и «Титр вируснейтрализующих антител»;
2. Вакцина «Раббивак-В» против миксоматоза аттенуированная (вх.№ 348-Б-18-334-ЛМ)- не соответствие требованиям НД по показателям «Инфекционная активность» и «Иммуногенная активность»;
3. Вакцина против НБ живая сухая (вх.№ 1346-Б-18-7845-ЛМ)- не соответствует требованиям НД по показателю «Инфекционная активность»;
4. Гиперимунная сыворотка против колибактериоза, сальмонеллеза и энтерококковой инфекции телят (вх.№ 376-Б-18-353-ЛМ)- не соответствие требованиям НД по показателю «Активность» (один образец);
5. Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВМиМ живая жидкая (вх.472-Б-18-1186-ЛМ)- не соответствует требованиям НД по показателям: количество живых спор, остаточная вирулентность(один образец);



Итоги государственного задания по выборочному контролю качества иммунобиологических лекарственных средств за девять месяцев 2018 года

№ № п/п	Наименование лабораторий	Поступило образцов в 2018 г.		Поступило образцов в 2017 г.	
		Наимено ваний	Серий	Наимено ваний	Серий
1.	Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств		81		97
2.	Лаборатория качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств		61		116
3.	Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов*	*Сведения в полном объеме показаны вместе с государственным контролем			
4.	Лаборатория микологической экспертизы и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов	*Сведения в полном объеме показаны вместе с государственным контролем			
Итого в Отделение		-	142	-	213



Выявлено не соответствие по результатам выборочного контроля качества в 6 образцах биопрепаратов:

1. Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита КРС (вх.№549-Б-18-4101-ВК)- не соответствует требованиям НД по показателю «Стерильность» (один образец);
2. Вакцина против рожи свиней из шт.ВР-2 живая сухая (вх.№ 425-Б-18-377-ВК и №778-Б-18-5120-ВК) - не соответствие требованиям НД по показателю «Концентрация живых клеток» (два образца);
3. Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая сухая (вх.№ 1433-Б-18-8109-ВК) - не соответствие требованиям НД по показателю «количество живых спор, остаточная вирулентность» (один образец);
4. Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита КРС (вх.№ 1449-Б-18-8114-ВК) - не соответствие требованиям НД по показателю «стерильность» (один образец);
5. Вакцина ассоциированная инактивированная против колибактериоза, сальмонеллеза, ксебсиеллеза и протейной инфекции молодняка с/х животных и пушных зверей (вх.№ 1449-Б-18-8112-ВК) - не соответствие требованиям НД по показателю «стерильность» (один образец);



ИТОГИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ГОСУДАРСТВЕННОЙ РАБОТЫ ПО РЕГИСТРАЦИИ КОРМОВЫХ ДОБАВОК В 2018 ГОДУ*

№ № п/п	Наименование мероприятий	План (образцов)	Исследо- вано факти- чески (образцов)
7.	Государственная регистрация иммунобиологических и фармакологических лекарственных средств	0	25
8.	Государственная работа по регистрации кормовых добавок	0	64
	Итого	0	89



«О лабораторных исследованиях в рамках реализации мероприятий Россельхознадзора для обеспечения выполнения требований Соглашения ВТО по СФС при вступлении России в ВТО на 2018 год»

Наименование работ	План	Поступило	Проведено	Положительных	Сомнительных	Отрицательных	% обнаружений
Лептоспироз РМА	1000	1000	1000	655	0	345	66
Сальмонеллез							
Бактериологический	383	383	290	7	0	283	2
Бруцеллёз РБП	1664	1634	1634	1	0	1633	
ИФА	2793	2606	2606	85	221	2300	3
РИД	856	856	856	0	0	856	0
Итого	6696	6479	6386	748	0	5417	



Государственная регистрация лекарственных средств

№ № п/п	Наименование лабораторий	Поступило нормативных документов в 2018 г.			
		Всего, и в том числе:	На гос. регист- рацию	Для подтверж- дения регистра- ции	Для внесе- ния измене- ний
1.	Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств	137	16	11	110
2.	Лаборатория качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств	57	17	3	37
3.	Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов	60	60	-	-
4.	Лаборатория микологической экспертизы и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов	7	7	--	-
Итого в Отделение		261	100	14	147



ИССЛЕДОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ПРОБИОТИЧЕСКИХ КОРМОВЫХ ДОБАВОК С ЦЕЛЮ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

№ № п/п	Категория кормовой добавки	Вид работы	Проведено по факту
1.	Пробиотические кормовые добавки	Соответствие показателей качества требованиям НД	29
2.	Ферментные, витаминные и сорбционные кормовые добавки	Контроль инаktivации штамма-продуцента, микробиологическая чистота	64
3.	Аминоксилота L-лизин	Контроль полноты инаktivации штамма-продуцента <i>Corynebacterium glutamicum</i>	45
	Итого		138



Итоги сертификационных испытаний иммунобиологических лекарственных средств в 2018 г. Сертификация.

№ № п/п	Наименование лабораторий	Поступило образцов за девять месяцев 2018 г.		Поступило образцов в 2017 г.	
		Наимено ваний	Серий	Наимено ваний	Серий
1.	Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств	173	272	220	431
2.	Лаборатория качества и стандартизации бактерийных лекарственных средств	167	236	159	304
3.	Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов	32	-	12	29
4.	Лаборатория микологической экспертизы и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов	-	-	-	-
Итого в Отделение		372	508	391	764



По результатам испытаний **372 образцов** иммунобиологических лекарственных средств, признаны не соответствующими требованиям нормативных документов **13 образцов:**

1. Вакцина против бруцеллёза овец и коз из штамма *Brucella melitensis* Rev-1 живая сухая шифр образца 2445-Б-17-9571-С; 2445-Б-17-9572-С образцы не соответствовали требованиям НД по показателям "диссоциация; агглютинногенность" (два образца);
2. Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма "Н" сухая шифр образца 3278-Б-17-9559-С; 3278-Б-17-9560-С образцы не соответствовали требованиям НД по показателю "вакуум" (два образца).
3. Вакцина против ротавирусной инфекции, колибактериоза и анаэробной энтеротоксемии свиней комбинированная шифр образца 2657-А-16-3224-С; 2657-А-16-3225-С образцы не соответствовали требованиям НД по показателю "Активность E.Coli K88,K99,987P,F41" (два образца).
4. Вакцина против бруцеллёза овец и коз из штамма *Brucella melitensis* Rev-1 живая сухая шифр образца 894-Б-18-8067-С; 894-Б-18-8068-С образцы не соответствовали требованиям НД по показателям: влажность, выживаемость, агглютиногенность, количество бруцелл в S, R, SR формах (два образца).



5. Вакцина антирабическая инактивированная культуральная жидкая (вх.№ 1262-Б-18-7431-С) - не соответствует требованиям НД по показателю "иммуногенная активность";
6. Набор для выявления антител к вирусу лейкоза КРС в сыв-ке крови и молоке методом ИФА (вх.№ 855-Б-18-5235-С и № 855-Б-18-5236-С) - не соответствует требованиям НД по показателю "активность";
7. Вакцина против респираторных болезней свиней инактивированная поливалентная (вх.№ 1196-Б-18-7319-Си № 1196-Б-18-7320-С) - не соответствует требованиям НД по показателю "активность";



Инспекционный контроль.

№ № п/п	Наименование лабораторий	Поступило образцов за девять месяцев 2018 г.		Поступило образцов в 2017 г.	
		Наимено ваний	Серий	Наимено ваний	Серий
1.	Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств	30	30	60	60
2.	Лаборатория качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств	34	34	30	30
3.	Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов	3	3	10	10
4.	Лаборатория микологической экспертизы и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов*	*Сведения в полном объеме показаны вместе с сертификационными испытаниями			
Итого в Отделение		67	67	100	100



По результатам испытаний **67 образцов** иммунобиологических лекарственных средств – **66 соответствуют требованиям** нормативной документации, в **1 образце** выявлено несоответствие требованиям нормативной документации:

1. Вакцина инактивированная эмульсионная против респираторного микоплазмоза птиц (вх.№ 272-А-17-848-ИК) - не соответствует требованиям НД по показателю «антигенная активность»

Стандартизация методов диагностики, профилактики болезней животных



В отчетном году подготовлено 6 проекты документов:

1. Проект ветеринарных правил осуществления профилактических диагностических ограничительных и иных мероприятий, направленных на предотвращение возникновения, распространения и ликвидацию очагов (неблагополучных пунктов) бруцеллеза животных.
2. Проект ветеринарных правил осуществления профилактических диагностических ограничительных и иных мероприятий, направленных на предотвращение возникновения, распространения и ликвидацию очагов (неблагополучных пунктов) лептоспироза животных.
3. Проект ветеринарных правил осуществления профилактических диагностических ограничительных и иных мероприятий, направленных на предотвращение возникновения, распространения и ликвидацию очагов (неблагополучных пунктов) сальмонеллеза животных.
4. Проект ветеринарных правил осуществления профилактических диагностических ограничительных и иных мероприятий, направленных на предотвращение возникновения, распространения и ликвидацию очагов (неблагополучных пунктов) эшерихиоза животных.
5. Межгосударственный ГОСТ «Серологическая диагностика бруцеллеза животных».
6. Межгосударственный ГОСТ 33675-2015 «Лабораторная диагностика бруцеллеза. Бактериологические методы».



Краткие итоги работы по отделу «Архив образцов для исследований и документальный фонд» за 2018 год

1. В соответствии с выделенным целевым финансированием помещения Архива были оборудованы необходимым стеллажным и климатическим оборудованием.
2. Проведены мероприятия по восстановлению регистрационных документов на лекарственные средства и кормовые добавки, зарегистрированные до 2009 года. Всего рассортировано и обработано **1249** досье.
3. Начата работа по архивированию и брошюрованию архивного фонда управленческой документации в соответствии с требованиями Архивного законодательства Российской Федерации (в отчетный период подготовлено и сброшюровано **719** единиц архивного хранения).
4. Принято **557** единиц архивного хранения, содержащих документацию Испытательного центра.
5. Продолжена работа по восстановлению научной библиотеки института.



Спасибо
за внимание

