

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И
СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ» (ФГБУ «ВГНКИ»)

Утверждаю
И.о. директора ФГБУ «ВГНКИ»
И.П. Гольцунов
« 01 » _____ 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 9
заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«28» июня 2017 г.

Председатель рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ» – заместитель директора ФГБУ «ВГНКИ», руководитель ИЦ, заведующий отделением фармакологических лекарственных средств, безопасности пищевой продукции и кормов, член Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза, д.б.н., профессор Комаров А.А.

Секретарь рабочей группы – заместитель заведующего отделом контроля за безопасностью обращения фармакологических лекарственных средств, к.б.н., Гуляева А.Ю.

Приказом ФГБУ «ВГНКИ» от 08.02.2017г. № 24 (в редакции приказов ФГБУ «ВГНКИ» от 14 апреля 2017 года № 119; от 24 мая 2017 года № 156) утвержден состав рабочей группы в количестве 27 чел.

Присутствовали на заседании члены рабочей группы – 6 человек (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Жидкие лекарственные препараты для наружного применения», «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь»; третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения», «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии», «Лекарственные препараты для пчел»; второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения», «Интрацистернальные лекарственные препараты для

ветеринарного применения», «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения».

Обсуждение определений терминов «ветеринарное лекарственное средство» и «ветеринарный лекарственный препарат», внесенных в глоссарий (пункт 2.2 повестки четвертого заседания Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза) согласно п. IV Протокола заседания Фармакопейного комитета от 18.05.2017.

Председатель рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ» - А.А. Комаров приступил к обсуждению повестки дня.

1. Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения»

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.б.н., заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание пятой редакции статьи «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. Добавить в разделе «Особенности технологии» в последнем предложении «... оценки эффективности консервантов, ...»;

2. В разделе «Количественное определение» в последнем абзаце заменить «пенно» на «пенное».

3. Ответственному исполнителю исправить не точности и опечатки по тексту.

Ведущий специалист по сертификации и регистрации ООО «АлексАнн» Давыденкова Ольга Владимировна:

1. В разделе «Однородность дозирования» или «Однородность массы дозирования» в последнем абзаце добавить «для дозированных лекарственных препаратов»;

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» Земчик Ольга Витальевна:

1. В разделе «Количественное определение» - заменить «массово-объемных» на «массо-объемных»

2. В разделе «Количественное определение» - в последнем предложении предпоследнего абзаца заменить «...на методы анализа» на «нормативной документации»

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, исправить

опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

II. Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь».

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.б.н., заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание пятой редакции статьи «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. «Почему в пункте «Микробиологическая чистота» указывается, что требования и методики определения микробиологической чистоты приводят в фармакопейной статье или нормативном документе?» Редактировать раздел. Убрать «требования».

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» Земчик Ольга Витальевна:

1. Предложила убрать показатель «Растворение», либо заменить на показатель «Кажущееся растворение».

2. В разделе «Количественное определение» - заменить «массово-объемных» на «массо-объемных».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, в том числе проработать вопрос применимости показателя «Растворение» к мягким лекарственным препаратам для приема внутрь, исправить опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

III. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.б.н., заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание третьей редакции статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. Добавить «Длительность расширения» как синоним показателя «Время пенообразования».

2. Добавить ссылку на ОФС «Пены медицинские» для показателей, что контролируются согласно статье Европейской Фармакопеи «Пены медицинские».

3. Проработать вопрос какие показатели качества включать для внутриматочных пен и по каким показателям можно сослаться на ОФС, а методики, каких необходимо будет расписать.

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» Земчик Ольга Витальевна:

1. В разделе «Определение» в конце первого абзаца заменить «в подходящем» на «подходящей»

2. В раздел «Испытания» добавить про герметичность упаковки, а именно указать, что для стерильных и, при необходимости, для нестерильных внутриматочных лекарственных препаратов, упакованные в тубы, проводят определение герметичности упаковки. Данный показатель контролируют в процессе производства.

Кандидат биологических наук Лобова П.С.:

1. Предлагает добавить показатель «стабильность пены (устойчивость пены)».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, в том числе доработать перечень показателей для внутриматочных пен, по тексту статьи «пенообразующая способность» заменить на «Время пенообразования (длительность расширения)», «Стабильность пены» на «Стабильность пены (устойчивость пены)» и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

IV. Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи: «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения»

СЛУШАЛИ: Бондаренко В.О., д.б.н., заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание четвертой редакции статьи «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. Первое предложение в разделе «Испытания», подраздела «Описание» требует редакции.

2. Убрать пояснительную записку из текста статьи

Заместитель заведующего отдела экспертизы лекарственных средств, к.вет.н. Бирюкова Надежда Петровна:

1. Предложила следующую редакцию последнего предложения первого абзаца: «В процессе сжигания термовозгонной смеси при высокой температуре происходит испарение действующего вещества, которая в виде аэрозоля, смешивая с воздухом, поступает в дыхательные пути животных.»

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» Земчик Ольга Витальевна:

1. Предложила внести правки наименование показателя, а именно заменить «Потеря в массе при высушивании или вода» на «Потеря в массе при высушивании или определение воды»

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. принять во внимание предложения членов рабочей группы, исправить опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

V. Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи: «Лекарственные препараты для пчел».

СЛУШАЛИ: Бондаренко В.О., д.б.н., заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание четвертой редакции статьи «Лекарственные препараты для пчел».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. Предложил следующую редакцию определение лекарственной формы «Пластики»: «Пластинки – лекарственная форма, состоящая из твердой основы с равномерно распределенными действующими веществами, выполненной из дерева или полимерных материалов, и обладающей пористостью для свободного выхода активных компонентов».

2. Убрать пояснительную записку из статьи.

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» Земчик Ольга Витальевна:

1. По тексту статьи заменить слово «размешаются» на «размещаются»

2. В разделе «Испытания» заменить «ОФС Экстракты» на «ОФС «Экстракты»»

3. В разделе «Особенности технологии» заменить «ОФС.Мази» на «ОФС «Мази»».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. принять во внимание предложения членов рабочей группы, исправить опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

VI. Рассмотрение второй редакции проекта общей фармакопейной статьи: «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения»

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.б.н., заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» Земчик Ольга Витальевна:

1. В разделе «Испытания» на стр. 2 заменить «компетентными» на «компетентным».

2. В разделе «Маркировка» заменить «мягких ветеринарные препаратов для приема внутрь» на инtrarуминальных терапевтических систем

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, исправить опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

VII. Рассмотрение второй редакции проекта общей фармакопейной статьи: «Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения»

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.б.н., заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. Почему оставили про стерилизацию в разделе «особенности технологии».

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» Земчик Ольга Витальевна:

1. Предложила заменить «Вязкость проводят, если указано в нормативном документе в соответствии с ...» на «вязкость определяют в соответствии с...»

2. На стр. 4 в разделе «мягкие интрацистернальные препараты» удалить «если указано в нормативном документе».

· ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, исправить опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

VIII. Рассмотрение второй редакции проекта общей фармакопейной статьи: «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.б.н., заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №8:

Кандидат биологических наук Лобова П.С.:

1. Предложила следующую классификацию терапевтических систем на полимерной основе:

- для наружного применения
- для местного применения
- трансдермальные пластыри

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, в том числе разработать классификацию и представить описание групп терапевтических систем, исправить опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 03.07.2017.

IX. Обсуждение определений терминов «ветеринарное лекарственное средство» и «ветеринарный лекарственный препарат», внесенных в глоссарий (пункт 2.2 повестки четвертого заседания Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза) согласно п. IV Протокола заседания Фармакопейного комитета от 18.05.2017.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. представить согласованные определения терминов «ветеринарное лекарственное средство» и «ветеринарный лекарственный препарат» к 30.06.2017

Председатель

А.А. Комаров

Секретарь

А.Ю. Гуляева