

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  
«24» \_\_\_\_\_ 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 3  
заседания рабочей группы по разработке  
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«17-18» апреля 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 приказа ФГБУ «ВГНКИ» от 14 апреля 2017 года №119) утвержден состав рабочей группы в количестве 20 чел.

Присутствовали на заседании члены рабочей группы – 13 (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение проектов общих фармакопейных статей ФГБУ «ВГНКИ»: «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения», «Культуры клеток для ветеринарного применения» и «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения», «Аллергены для ветеринарного применения», «Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения», «Мягкие лекарственные формы ветеринарных

препаратов для перорального применения», «Лекарственные формы для пчел».

1. Рассмотрение первой редакции общей фармакопейной статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Склярова О.Д. д.вет.н., заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ»

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.в.н. Склярову О.Д. (исполнители д.б.н., профессор Малик Н.И., к.в.н. Зуев Ю.В., к.б.н. Ленев С.В., д.в.н. Пирожков М.С., к.в.н. Маноян М.Г.):

1. По тексту статьи внести информацию о грибковых вакцинах.
2. Привести терминологию и классификацию вакцин и анатоксинов в соответствии с утвержденными документами.
3. Редактировать абзац о приготовлении бактериальных вакцин и анатоксинов;
4. Добавить «ИД (инфицирующие дозы)» в перечень единиц действия выражения содержания вирусных частиц.
5. В п. 2-1-1 Субстраты для производства исключить требования о необходимости аттестаты культур клеток и редактировать требования к культивированию клеток.
6. Согласовать количество незараженных эмбрионов, инкубируемых параллельно с зараженными в качества контроля.
7. Редактировать раздел п. 2-1-2 «Питательные среды, используемые для приготовления посевных материалов и для производства».
8. Согласовать требования к количеству последовательных пассажей серии главного посевного материала.
9. Провести редакцию раздела 2-1-3-2-6. Отсутствие посторонних вирусов с учетом анализа статей Европейской фармакопеи: 5.2.4. Культуры клеток для производства ветеринарных вакцин, 2.6.24. Вирусные вакцины для птиц; испытания на наличие посторонних агентов в серии посевного материала; и особенностей производства и требований к контролю качества иммунобиологических лекарственных средств на территории Российской Федерации.
10. В разделе 2-1-4-1. «Кинетика инактивации» исключить последний абзац.
11. Согласовать в п. 2-1-4-5-3 «Вирусные вакцины» ход испытаний в соответствии с особенностями требований к проведению испытаний вирусных вакцин на территории Российской Федерации.
12. В разделе 2-2. «Выбор состава вакцины и выбор вакцинного штамма» указать ссылку на ОФС «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения»
13. Согласовать пути введения и способы введения в п. 2-2-2 и 2-2-3.
14. П.2-2-5. «Антимикробные консерванты» и раздел 2-3 «Испытания в процессе производства» редактировать с учетом анализа статей

Государственной Фармакопеи, XIII издание: ОФС.1.2.4.0011.15 Определение эффективности антимикробных консервантов, ОФС.1.8.1.0002.15 Иммунобиологические лекарственные препараты, ОФС.1.7.1.0004.15 Вакцины и анатоксины и статей Европейской Фармакопеи: 5.2.1 Общие термины, используемые в фармакопейных статьях на биологические препараты, 04/2013:0062 Вакцины для ветеринарного применения, 01/2013:0153 Вакцины для медицинского применения, а также особенностей производства и требований к контролю качества иммунобиологических лекарственных средств на территории Российской Федерации.

15. Исключить п. 3-5 «Кальций» и п.3-14 «Полнота сорбции».

16. Рассмотреть вопрос о необходимости включения пункта 3-11 «Посторонние агенты».

17. Редактировать разделы 3-14 «Срок годности» и раздел 5 «Маркировка».

18. Внести редакционные правки по тексту.

19. Представить вторую редакцию проекта общей фармакопейной статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения» к 24.04.2017.

II. Рассмотрение проекта первой редакции общей фармакопейной статьи «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Шевцову Л.И., заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ»

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.в.н. Зуеву Ю.В. (исполнители Шевцова Л.И., Семенченко И.В.):

1. Редактировать текст ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» с учетом анализа статей Европейской Фармакопеи: 5.2.5. Вещества животного происхождения для производства иммунологических ветеринарных лекарственных средств, 5.2.8. Снижение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении медицинских и ветеринарных лекарственных средств; и требований, предъявляемым к веществам животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

3. Представить вторую редакцию проекта общей фармакопейной статьи «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» к 24.04.2017.

III. Рассмотрение проекта первой редакции общей фармакопейной статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Шевцову Л.И., заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ»

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.в.н. Зуеву Ю.В. (исполнители Шевцова Л.И., Семенченко И.В.):

1. Редактировать текст ОФС «Культуры клеток для ветеринарного применения» с учетом анализа статей Европейской Фармакопеи: 5.2.4. Культуры клеток для производства ветеринарных вакцин, 5.2.3 Клетки-продуценты для производства вакцин для медицинского применения и требований, предъявляемым к веществам животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

3. Представить вторую редакцию проекта общей фармакопейной статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения» к 24.04.2017.

IV. Рассмотрение проекта первой редакции общей фармакопейной статьи *«Аллергены для ветеринарного применения»*.

СЛУШАЛИ: Букову Н.К., д.биол.н, профессора, ученого секретаря ФГБУ «ВГНКИ»

ПОСТАНОВИЛИ: Ответственному исполнителю д.б.н., профессору Н.К. Буковой:

1. В разделе «Классификация» исключить требования к содержанию фенола и перенести в раздел испытаний.

2. Исключить из раздела «Характеристика исходного материала» последний абзац.

3. По тексту статьи заменить «аллергенный экстракт» на «экстракт аллергена».

4. Рассмотреть вопросы о необходимости внесения показателя «аномальная токсичность» в раздел «Контрольные испытания экстрактов аллергенов» и включения в характеристику стандартного образца «белкового профиля».

5. Редактировать перечень показателей качества и нормативные значения с учетом требований, предъявляемых к показателям качества аллергеном для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

7. Представить вторую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Аллергены для ветеринарного применения»* к 24.04.2017.

V. Рассмотрение проекта первой редакции общей фармакопейной статьи *«Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения»*.

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.биол.н., заведующего отделом экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения ФГБУ «ВГНКИ»

## ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.б.н. Русакову С.В. (исполнители к.в.н. Бирюкова Н.П., к.б.н. Лобова П.С., к.б.н. Кис И.В.):

1. Редактировать раздел «Определение», в том числе согласовать определение жидких лекарственных форм, перечень жидких лекарственных форм, перенести ссылки на ОФС ГФ РФ XIII издания в соответствующие разделы;
2. Редактировать требования к показателям качества жидких лекарственных форм с учетом анализа требований, предъявляемым к жидким лекарственным формам для ветеринарного применения в ГФ РФ, XIII издание и требований, предъявляемым к ним на территории Российской Федерации.
3. В разделе «Концентраты для приготовления растворов для опрыскивания и/или купания» исключить слово «смачиваемых»
4. Объединить разделы «Препараты для поливания «pour-on» и «Препараты для точечного местного применения («spot-on»)» в раздел «Трансдермальные растворы»
5. Включить раздел «Шампуни».
6. Раздел «Спреи для обработки сосков вымени» включить в раздел «Спреи».
7. В раздел «Растворы для обработки вымени» включить информацию из раздела «Жидкости для гигиенической обработки вымени»
8. Изложить в разделе «Маркировка» требования к маркировке упаковки лекарственных средств.
9. Представить вторую редакцию проекта общих фармакопейных статей *«Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения»* к 24.04.2017.

VI. Рассмотрение проекта первой редакции общей фармакопейной статьи *«Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для перорального применения»*.

СЛУШАЛИ: Русакова С.В., к.биол.н., заведующего отделом экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения ФГБУ «ВГНКИ»

## ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.б.н. Русакову С.В. (исполнители к.в.н. Бирюкова Н.П., к.б.н. Лобова П.С., к.б.н. Кис И.В.):

1. Исключить ссылку на ОФС.1.4.1.0008.15 Мази из предисловия;
2. В раздел «Определение» включить определение мягких лекарственных форм;
3. Доработать раздел «Испытания», а именно согласовать перечень показателей качества мягких лекарственных форм с учетом анализа требований, предъявляемым к ним в ГФ РФ, XIII издание и требований, предъявляемым к ним на территории Российской Федерации;

4. Изложить в разделе «Маркировка» требования к маркировке упаковки лекарственных средств;

5. Представить вторую редакцию проекта общих фармакопейных статей «Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для перорального применения» к 24.04.2017.

VII. Рассмотрение проекта первой редакции общей фармакопейной статьи «*Лекарственные формы для пчел*».

СЛУШАЛИ: Бондаренко В.О., д.биол.н., заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ»,

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.б.н. Бондаренко В.О.:

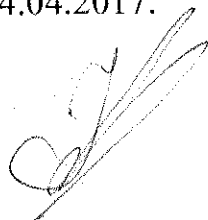
1. Включить определения перечисленных лекарственных форм для пчел;

2. Информацию об упаковке и маркировке изложить в конце статьи отдельными разделами;

3. Доработать раздел «Испытания», а именно перечень показателей качества на лекарственные формы для пчел с учетом анализа требований, предъявляемым к ним в ГФ РФ, XIII издание и требований, предъявляемых к лекарственным средствам для пчел на территории Российской Федерации.

4. Представить вторую редакцию проекта общей фармакопейной статьи «*Лекарственные формы для пчел*» к 24.04.2017.

Председатель



А.А. Комаров

Секретарь



А.Ю. Гуляева