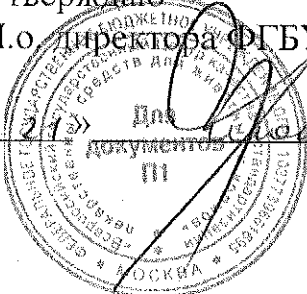


РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И
СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ» (ФГБУ «ВГНКИ»)

Утверждаю
И.о. директора ФГБУ «ВГНКИ»
И.П. Гольцунов
«21» июня 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 8
заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«16» 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 – 7 человек (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Жидкие лекарственные препараты для наружного применения», «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь»; второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения», «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии», «Лекарственные

препараты для пчел»; первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Интрааруминальные терапевтические системы для ветеринарного применения», «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения», «Ленты полимерные для ветеринарного применения».

Согласование состава экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам (подгруппа по химиотерапевтическим ветеринарным лекарственным средствам) от Российской Федерации.

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

I. Согласование состава экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам (подгруппа по химиотерапевтическим ветеринарным лекарственным средствам) от Российской Федерации.

СЛУШАЛИ: д.б.н., профессора Комарова А.А.

Комаров А.А. изложил, что на заседании рабочей группы Фармакопейного комитета ЕАЭС от 18.05.2017 было предложено сформировать рабочую группу по рассмотрению проектов фармакопейных статей по лекарственным препаратам для ветеринарного применения, в которую будут входить представители стран Таможенного союза.

Комаров А.А. предложил от Российской Федерации согласовать следующий состав экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам в подгруппе по химиотерапевтическим ветеринарным лекарственным средствам: Русаков С.В. (заместитель руководителя группы); Бондаренко В.О., Бирюкова Н.П., Лобова П.С., Кис И.В., Сорокин М.В.

ПОСТАНОВИЛИ: согласовать состав экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам в подгруппе по химиотерапевтическим ветеринарным лекарственным средствам: Русаков С.В. (заместитель руководителя группы); Бондаренко В.О., Бирюкова Н.П., Лобова П.С., Кис И.В., Сорокин М.В.

II. Рассмотрение четвертой 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 третьей редакции статьи «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

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

2. Предложил следующую редакцию первого предложения в разделе «Испытания»: «Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения должны соответствовать требованиям ОФС на лекарственные формы»;

3. В разделе «Количественное определение» в первом предложении заменить «государственная Фармакопея» на «Фармакопеи ЕЭС».

4. Исключить «и нормативными требованиями» в третьем предложении в разделе «Количественное определение»

5. В разделе «Количественное определение» в первом предложении заменить «на методы анализа» на «ОФС на методы анализа».

6. Необходимо предоставить пояснения по второму предложению в разделе «Количественное определение», а именно почему указаны только мг/мл или ЕД.

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

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

1. Предложила добавить «и др.» во втором предложении в разделе «Определение»;

2. Предложила убрать во втором предложении разделе «Особенности технологии» «...должны быть разрешены к медицинскому и/или ветеринарному применению...»;

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 27.06.2017.

III. Рассмотрение четвертой 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 четвертой редакции статьи «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. В разделе «Особенности технологии» требуется редакция 3 абзаца.

2. Предложила исключить «Микробиологическая чистота определяется в ветеринарных препаратах для приема внутрь. Допускается лимитированное количество микроорганизмов при отсутствии определенных

видов, представляющих опасность для животных» из подраздела «Микробиологическая чистота».

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 27.06.2017.

IV. Рассмотрение второй 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 второй редакции статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения».

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

1. В разделе «Определение» заменить «подходящем» на «подходящий»;
2. Дополнить требования к показателю качества «Относительная плотность пены» в разделе «Внутриматочные пены».

Кандидат биологических наук Лобова П.С.:

1. Добавить показатель качества «Пенообразование» в разделы «Внутриматочные капсулы» и «Внутриматочные таблетки».
2. В разделе «Внутриматочные капсулы» исключить предложение «Однообразны по внешнему виду»;
3. В разделе «Внутриматочные капсулы» заменить «яйцеобразную» на «эллипсоидную».

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

1. В разделе «Особенности технологии» во втором предложении исключить «должны быть разрешены к ветеринарному применению»

Национальный ветеринарный менеджер ООО "Зоэтис" Сорокин Михаил Васильевич:

1. В разделе «Определение» в описании про внутриматочные таблетки отметить, что они могут быть пенообразующими;

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, доработать статью и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 27.06.2017.

VI. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи: «Термовозгонные смеси для аэрозольного 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 «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения».

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

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

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

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 27.06.2017.

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

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 «Лекарственные препараты для пчел».

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

1. Предложил следующую редакцию первого предложения раздела «Область применения»: «Лекарственные препараты для пчёл, предназначенные для лечения заболеваний медоносных пчел инфекционной или незаразной этиологии, могут применяться наружно путем поливания междулочкового пространства или непосредственного опрыскивания пчел в ульях».

2. По тексту заменить «Лиофилизат» на «Лиофилизаты».

3. По тексту заменить «дозируются» на «дозировать».

4. На стр. 4 в первом абзаце «назначены»

5. Предложил следующую редакцию определение лекарственной формы «Пластики»: «Пластинки – лекарственная форма, состоящая из твердой основы, выполненной из дерева или полимерных материалов, с равномерно распределенным действующим (-ми) веществом (-вами) и обладающей пористостью для свободного выхода активных компонентов».

6. Исключить слово «проводят» из предложения «Для количественного определения применяют методы экстракции действующих веществ из препаратов в соответствии с методикой, изложенной в нормативной документации» на стр. 5 в разделе «Испытания»

7. На стр. 5 в последнем предложении исключить повторяющееся слово «должны».

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 27.06.2017.

VI. Рассмотрение первой 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 первой редакции статьи «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения».

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

1. Заменить в шапке наименование статьи на «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения»
2. Заменить по тексту статьи «Инtrarуминальные лекарственные препараты (устройства)» на «Инtrarуминальные терапевтические системы»
3. Первое предложение на стр.1 требует редакции.
4. Исключить «эрозии, корозии» в разделе «особенности технологии»

Кандидат биологических наук Лобова П.С.

1. Предложила исключить первый абзац на стр. 1
2. Предложила изменить название статьи на «Терапевтические системы для ветеринарного применения», в состав которой включить инtrarуминальные, интравагинальные и др. терапевтические системы.

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 27.06.2017.

VII. Рассмотрение первой 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 первой редакции статьи «Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения».

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

1. Заменить в шапке наименование статьи на «Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения».
2. Заменить по тексту статьи «Интрамаммарные (интрацистернальные) препараты» на «Интрацистернальные лекарственные препарата»
3. На стр. 1 исключить «В зависимости от состава, основа может влиять на активность лекарственных средств»;
4. На стр. 1 предложение «В качестве вспомогательных веществ могут входить антимикробные консерванты, диспергирующие, суспендирующие, буферизирующие, смачивающие, солюбилизующие и другие вещества, загустители эмульгаторы, стабилизаторы» требует редакции.
5. Второй абзац в разделе «Особенности технологии» требует редакции.
6. Во втором предложении второго абзаца раздела «Особенности технологии» добавить слово «оценки».
7. Исключить абзац «Интрамаммарные (интрацистернальные) лекарственные препараты для ветеринарного применения производят с использованием материалов и методов, обеспечивающих их стерильность и исключающих возможность их контаминации и роста микроорганизмов в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация»
8. Раздел «Испытания» требует редакции. Необходимо сделать ссылки на ОФС или нормативные документы при описании показателей качества.
9. В разделе «Интрамаммарные (интрацистернальные) растворы, эмульсии и суспензии» в описании показателя «однородность дозирования» добавить «контролируют в...».
10. Последнее предложение в разделе «Интрамаммарные (интрацистернальные) растворы, эмульсии и суспензии» требует редакции.

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

1. Предложила исключить на стр. 1 подробное описание лекарственных форм в разделе «Определение».
2. Исключить «должны быть разрешены к ветеринарному применению» в первом абзаце раздела «Особенности технологии»

Национальный ветеринарный менеджер ООО "Зоэтикс" Сорокин Михаил Васильевич:

1. Во втором абзаце раздела «Определение» заменить «в конце периода лактации» на «при запуске»;
2. Предложил добавить в список категорий интрацистернальных препаратов группу препаратов, закрывающих сосковый канал и имитирующие кератиновую пробку, в состав которых не входят антибактериальные вещества.

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 27.06.2017.

VIII. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи: «Ленты полимерные 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 первой редакции статьи «Ленты полимерные для ветеринарного применения».

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

1. Раздел «Количественное определение» требует редакции.
2. Исключить последнее предложение в разделе «Маркировка».

Кандидат биологических наук Лобова П.С.

1. Предложила объединить второе и третье предложение в первом абзаце раздела «Особенности технологии» и изложить в следующей редакции «Основа должна обеспечивать равномерное высвобождение действующих веществ на шерстяной покров».

2. Предложила добавить в раздел «Особенности технологии»: «на стадии разработки должно быть доказано постепенное высвобождение действующих веществ на стадии регистрации»;

Национальный ветеринарный менеджер ООО "Зоэтикс" Сорокин Михаил Васильевич:

1. Предложил заменить название статьи на «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, в том числе внести изменения в название статьи, исправить опечатки и неточности по тексту и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 27.06.2017.

Следующее заседание рабочей группы провести 29 июня 2017 г.

Секретарь



А.Ю. Гуляева