

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

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ФГБУ «ВГНКИ»  
«18» В.В. Никитин  


ПРОТОКОЛ № 11  
заседания рабочей группы по разработке  
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«16» августа 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 – 9 человек (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение первой редакции проектов общих фармакопейных статей «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», «Стада здоровых кур, используемые для

производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии», «Пробиотические лекарственные препараты для ветеринарного применения»; четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения»,

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

I. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярину О.Д. доработать и представить проект статьи к 08.09.2017 г.

II. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Пирожкова М.С., ведущего научного сотрудника лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.вет.н., который изложил структуру и содержание первой редакции статьи «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. Редактировать разделы «Количество препарата, используемого в испытаниях» и «Идентификация животных»;

2. Конкретизировать раздел «Местные и системные реакции»;

3. Заменить в разделе «Местные и системные реакции» «...тяжелые аномальные...» на «...серьезные аномальные...»

4. В разделе «Температура тела» указать количество дней регистрации температуры после введения препарата:

5. В разделе «Период наблюдения» уточнить период наблюдения;

6. Редактировать название раздела «Оценочные листы»;

7. Рассмотреть вопрос о необходимости проведения повторных испытаний.

8. Проанализировать необходимость раздела «Масса тела и потребление корма», с учетом предъявляемых требований в Российской Федерации.

*Кандидат биологических наук, Ленов С.В. предложил:*

1. Добавить в разделе «Определение патологической реакции» «...безопасность (безвредность)...»;

*Заведующей референтной лабораторией болезней крупного рогатого скота ФГБУ «ВНИИЗЖ» Кононов А.В. предложил:*

1. В разделе «Определение патологических реакций» второе предложение изложить в следующей редакции: «Затем это определение патологических местных и системных реакций используется,...»;

2. В разделе «Вид и категории животных» заменить «...животные самых чувствительных видов...» на «...животные наиболее чувствительные...»;

3. Добавить в разделе «Местные и системные реакции» «... наблюдаются нехарактерные аномальные местные или системные реакции...»

*Доктор ветеринарных наук, Скляр О.Д. предложил:*

1. Добавить в разделе «Местные и системные реакции» «Все павшие и эвтаназированные животные...».

*Доктор биологических наук, профессор, Малик Н.И. предложила:*

1. Указать количество видов лабораторных животных, необходимых для проведения исследований.

**ПОСТАНОВИЛИ:** ответственному исполнителю Склярову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений и представить проект статьи к 08.09.2017 г.

III. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии».

**СЛУШАЛИ:** Шевцову Л.И., заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств, которая изложила структуру и содержание первой редакции статьи «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

**ПОСТАНОВИЛИ:** Подготовить ФГБУ «ВНИИЗЖ» проект фармакопейной статьи «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии» с учетом своих замечания и предложения. Представить проект второй редакции статьи к 08.09.2017 г.

V. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» с учетом замечаний членов рабочей группы.

**СЛУШАЛИ:** Шевцову Л.И., заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», которая изложила структуру и содержание четвертой редакции статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» с внесенными правками.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. Наименование общей фармакопейной статьи изложить в следующей редакции: «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения»;

2. Добавить в предисловии статьи: «...противовирусных инфекций животных и птиц»;

3. В п. 1.1 раздела 1. Общие положения заменить «чужеродными» на «чужеродных»;
4. Исключить фразу в п. 2.1 «доступный лишь производителю вакцины»;
5. Обосновать, в связи с чем, указано, что проведению испытания в ПЦР подвергается каждая пятая серия;
6. Обосновать исключение ряда возбудителей при контроле готового препарат;
7. Согласовать список инфекций в пп.2.1. и 2.2.
8. Провести анализ необходимости включения проведения повторных испытаний на удвоенном количестве образцов при несоответствии вакцин требованиям испытаний (п.4.6);
9. П. 4.6 и 10.5 требует редакции;
10. Представить обоснование конкретизации вида серотипа штамма вируса болезни Марека в п. 5.4., а именно «1-го или 3-его серотипов»;
11. В п. 8.8 третье предложение требует редакции;
12. Указать в п. 10.4 конкретную температуру;

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Шевцовой Л.И. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений и представить проект статьи к 08.09.2017 г.

ФГБУ «ВНИИЗЖ» представить к 08.09.2017 г. переработанные с учетом своих предложений и замечаний разделы 2.1, 2.2. и разделы, касающиеся контаминации вакцин для животных.

VII. Рассмотрение первой редакции проекта ОФС «Пробиотические лекарственные препараты для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Малик Н.И., заведующий лабораторией качества и стандартизации пробиотических лекарственных средств, д. биол.н., профессор.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Малик Н.И. представить заключение о целесообразности разработки фармакопейной статьи «Пробиотики для ветеринарного применения» с учетом анализа ОФС.1.7.1.0008.15 «Пробиотики» к 08.09.2017 г.

Председатель

А.А. Комаров

Секретарь

А.Ю. Гуляева