

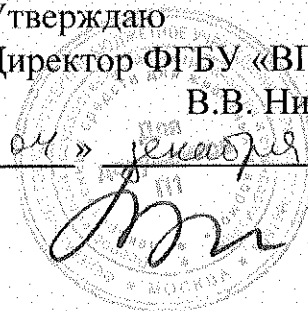
РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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

Утверждаю
Директор ФГБУ «ВГНКИ»

В.В. Никулин

«01» декабря 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 14

заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

« 01 » декабря 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 08.02.2017 г. № 24 (в редакции приказов ФГБУ «ВГНКИ» от 14.04.2017 г. № 119; от 24.05.2017 г. № 156) утвержден состав рабочей группы в количестве 27 чел.

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

Повестка дня:

Рассмотрение проектов общих фармакопейных статей на иммунобиологические и фармакологические лекарственные препараты для ветеринарного применения, рецензий членов рабочей группы на них, а также пояснительных записок к статьям.

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

Земсков С.В.

I. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Ленева С.В. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярова О.Д., ведущего научного сотрудника лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, к.биол.н. Ленева С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья», «частная статья» на «фармакопейная статья»;

2. Второй абзац во введении изложить в следующей редакции: «При разработке вакцин, иммунных сывороток и глобулинов (препаратов) их эффективность подтверждается при введении каждым из рекомендованных способов путей введения в соответствии с предложенной схемой профилактики или лечения животных каждого вида и категории, для которых они предназначены»;

3. Четвертый абзац во введении изложить в следующей редакции: «Оценка эффективности должна проводиться с образцами вакцины, произведенной из пассажа (пересева) культуры наиболее аттенуированного, который допускает технология её производства»;

4. В пояснительной записке сделать ссылку на актуальную ОФС из ЕР 9. А именно 01/2017:0062 «Вакцины для ветеринарного применения»;

5. Исключить слово «монография» по всему тексту проекта ОФС и пояснительной записки.

6. «В пояснительной записке отражено «...регламентирующие контроль...», почему это вставлено здесь?»

Ведущий научный сотрудник лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, к.биол.н. Ленев С.В. предложил:

1. Заменить в пояснительной записке «...а также рекомендациями Руководства по диагностическим тестам и вакцинам ОИЕ, 2012 г., изложенными в главе 1.1.6. «Принципы производства ветеринарных вакцин» на «...а также рекомендациями Руководства по диагностическим тестам и вакцинам ОИЕ, 2016 г., изложенными в главе 1.1.8. «Принципы производства ветеринарных вакцин».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», пояснительную записку и представить к 05.12.2017 г.

II. Рассмотрение шестой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Пирожкова М.К.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярова О.Д., ведущего научного сотрудника лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.вет.н. Пирожкова М.К.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья», «частная статья» на «фармакопейная статья»;
2. Во введении заменить «исследований» на «испытаний»;
3. Начало третьего абзаца в разделе «Животные, используемые для испытания вакцин» изложить в следующей редакции: «Исследуемые животные должны принадлежать одной из ... следующих категорий...»;
4. Третий абзац раздела «Животные, используемые для испытания вакцин» требует редакции, так как в тексте говорится о трех категориях, а описаны только две;
5. По тексту статьи исключить слово «распоряжений»;
6. Первое предложение третьего абзаца подраздела «Исследование влияния на репродуктивную функцию» изложить в следующей редакции: «Если при изучении безопасности препарата для репродуктивной функции указано несколько способов введения, то рекомендуется провести введение всеми способами введения»;
7. В подразделе «Исследование влияния на репродуктивную функцию» исключить повторяющуюся фразу «на рекомендуемой стадии беременности», «распоряжений»;
8. На стр. 10 исключить «(подраздел 1-1)»;
9. Исправить по тексту орфографические ошибки.
10. В пояснительной записке указать отличие разрабатываемого проекта ОФС от ОФС ЕР, в том числе отметить, что не используются SPF цыплят и что проводится проверка безопасности однократного введения повышенной дозы для инактивированных вакцин.

Ведущий научный сотрудник лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Пирожков М.К. предложил:

1. Добавить «Животные не должны быть вакцинированы против заболевания, профилактируемого используемой вакциной»;
2. Заменить «При необходимости, испытание должно включать проводимые после смерти животного макроскопические и микроскопические исследования места инъекции препарата» на «При необходимости, испытание должно включать проводимые после смерти животного или рыбы макроскопические и микроскопические исследования», «Для инактивированных вакцин повышенная доза обычно составляет 2 дозы препарата» на «Для инактивированных вакцин повышенная доза обычно составляет 2 - 4 дозы препарата».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 05.12.2017 г.

III. Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии. Пирожкова М.К.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярова О.Д., ведущего научного сотрудника лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.вет.н. Пирожкова М.К.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документ» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья», «частная статья» на «фармакопейная статья»;
2. В разделе «Период наблюдения» заменить «... исследуют, по крайней мере, один раз в день» на «ежедневно обследуют их»;
3. В разделе «Период наблюдения» добавить «спустя 4 и после введения»;
4. В разделе «Период наблюдения» заменить «вторичного» на «повторного»;
5. Представить обоснование, почему в критериях для проведения повторного испытания исследования проводятся на удвоенном количестве животных;
6. В пояснительной записке исключить последнее предложение в первом абзаце;
7. В пояснительной записке отразить информацию о включении оценки безопасности каждой серии вакцин в сравнении с соответствующей статьей в Европейской Фармакопеи.

Заведующий отделом генодиагностики инфекционных болезней животных Яцентюк С.П. предложила:

1. Заменить «Используются лабораторные и целевые животные минимального возраста, рекомендованного для вакцинации, или введение препарата животным наиболее восприимчивых видов, если иное не обосновано и разрешено» на «Используются лабораторные и целевые животные минимального возраста, рекомендованного для вакцинации, также допускается (если иное не обосновано) использование других животных наиболее восприимчивых видов»

Ведущий научный сотрудник лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Пирожков М.К. предложил:

1. Заменить «Для испытания безопасности (безвредности) вакцин, иммунных сывороток и глобулинов, если не указано иное в фармакопейной статье или в нормативных документах производителей, животным вводят повышенное количество доз. Живые вакцины при испытании на целевых животных вводят в количестве 10 минимальных иммунизирующих доз, в объеме, подходящем для введения, инактивированные вакцины – в количестве 2 минимальных иммунизирующих доз» на «Для испытания безопасности (безвредности) вакцин, иммунных сывороток и глобулинов, если не указано иное в фармакопейной статье или в нормативных документах по качеству, животным вводят повышенное количество доз. Живые вакцины при испытании на целевых животных вводят в количестве 10 минимальных

иммунизирующих доз, в объеме, подходящем для введения, инактивированные вакцины – в количестве 2-4 минимальных иммунизирующих доз»

2. В разделе «Выбираемый вид животных и категория животных» заменить «Используются лабораторные и целевые животные минимального возраста, рекомендованного для вакцинации, или введение препарата животным наиболее восприимчивых видов, если иное не обосновано и разрешено» на «Используются целевые животные минимального возраста, рекомендованного для вакцинации, или наиболее восприимчивые виды животных, если иное не обосновано и разрешено»;

3. В разделе «Требования к животным и количество животных для проведения испытания» заменить «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» на «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», если не указано иное в фармакопейной статье или в нормативных документах по качеству»;

4. Раздел «Температура тела» изложить в следующей редакции: «Исследование млекопитающих включает измерение температуры тела в течение периода наблюдения. Температуру тела начинают регистрировать за 1 день до введения препарата, непосредственно перед введением, спустя 4 ч. после введения и далее ежедневно однократно в течение 4 дней. Температура тела перед введением препарата должна быть в пределах физиологической нормы»

5. Раздел «Период наблюдения» изложить в следующей редакции: «Если должны регистрироваться, как описано далее, объективные показатели, например, температура тела, животных обследуют и наблюдают за ними в течение не менее 3 дней до введения препарата. В течение не менее 14 дней после введения препарата за животными наблюдают и обследуют не менее одного раза в день, для выявления признаков местных и системных реакций. В день введения препарата необходимо проведение одного дополнительного осмотра спустя 4 ч. или через промежутки времени, указанные в фармакопейной статье или в нормативном документе по качеству. При необходимости вторичного введения препарата период наблюдения обычно составляет не менее 14 дней после второго введения.»

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярву О.Д. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 05.12.2017 г.

IV. Рассмотрение шестой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Шевцовой Л.И. на статью.

СЛУШАЛИ: заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств Шевцову Л.И.;

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Заместитель заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств Шевцова Л.И. изложила свои замечания и внесенные правки, а также дoloжила замечания по тексту статьи заведующего отделом генодиагностики инфекционных болезней животных Яценюк С.П.;

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья», «частная статья» на «фармакопейная статья»;
2. Представить обоснование включенного перечня инфекций, отразить это и в пояснительной записке;
3. Текст статьи требует редакции;
4. В пояснительной записке исключить ссылки, связанные системой качества и актуализировать ссылки на общие фармакопейные статьи;
5. В пояснительной записке добавить ссылку на статью 2.6.24 из ЕР 9.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Шевцовой Л.И. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 05.12.2017 г.

V. Рассмотрение шестой редакции проекта ОФС «Культуры клеток для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Шевцовой Л.И. на статью.

СЛУШАЛИ: заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств Шевцову Л.И.;

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству», «ОФС» на «общая фармакопейная статья» и «частная статья» на «фармакопейная статья»;
2. Внести информацию про ретровирусы;
3. Провести анализ аналогичной статьи из ЕР 9 и гармонизировать разрабатываемый проект общей фармакопейной статьи;
4. В пояснительной записке необходимо сослаться на ЕР 9.

Инженер-химик ООО «НВЦ Агроветзащита С-П» Земчик О.В. предложила:

1. Заменить в разделе «Испытания» «Массовая доля хлорида натрия – $0,85 \pm 0,05\%$ » на «Массовая доля хлорида натрия – $0,9 \pm 0,05\%$ », так как 0,9 % раствор натрия хлорида имеет такое же осмотическое давление, как и плазма крови.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Шевцовой Л.И. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Культуры клеток для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 05.12.2017 г.

VI. Рассмотрение седьмой редакции проекта ОФС «Аллергены для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Пирожкова М.К. на статью.

СЛУШАЛИ: ученого секретаря, д.б.н., профессора Букову Н.К., ведущего научного сотрудника лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.вет.н. Пирожкова М.К.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;
2. Уточнить какими методами проводятся исследования по показателю качества: «Массовая доля фенола»;
3. Добавить показатель «Туморогенность» в таблицу №1;
4. В разделе «Упаковка и маркировка» сделать ссылку на общую фармакопейную статью «Иммунобиологические лекарственные препараты»;
5. В разделе «Транспортирование и хранение» сделать ссылку на ОФС «Хранение лекарственных средств»;
6. В пояснительной записке уточнить на международный или межгосударственный стандарт ссылка.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Буковой Н.К. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Аллергены для ветеринарного применения» и пояснительную записку к представить к 05.12.2017 г.

VI. Рассмотрение шестой редакции проекта ОФС «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Буковой Н.К. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярова О.Д., ученого секретаря, д.б.н., профессора Букову Н.К.;

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству», «ОФС» на «общая фармакопейная статья» и «частная статья» на «фармакопейная статья»;
2. Текст требует редакционных правок;
3. В разделе «Испытания» описание изложить в следующей редакции: «...порошок или аморфная масса белого или желтоватого цвета»;
4. Для всех иммунных сывороток предъявляется требование «стерильность».

Заведующий лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Скляров О.Д. предложил:

1. Раздел «Требования к животным-продуцентам» изложить в следующей редакции: «Животные, используемые для приготовления иммунной сыворотки, должны быть клинически здоровыми и свободными от гельминтов и возбудителей микроорганизмов, патогенных для животных-доноров и животных-реципиентов»;

2. Добавить «Иммунизирующий антиген. Иммунизирующий антиген производят партиями. Приготовление и испытание партий должно гарантировать наличие у каждой партии антигена одинаковой безопасности, отсутствие посторонних агентов и получение удовлетворительного постоянного иммунного ответа» и «Иммунизация животных. Животных иммунизируют в соответствии с разработанной схемой. При этом документируют дозу и путь введения иммунизирующего антигена, дату иммунизации»;

3. Раздел «Получение сыворотки крови» изложить в следующей редакции:

«Сыворотку крови получают путем естественного отстаивания крови при пониженной температуре и декантирования или путем дефибрирования с последующим центрифугированием. Забор крови осуществляют в помещении отдельном от места содержания животных, места получения сыворотки и работы с ней. Кровь получают с применением мер, обеспечивающих стерильность сывороток. Полученную сыворотку стерилизуют мембранной фильтрацией или иным способом. Антимикробные консерванты используют для обеспечения стабильности сыворотки и предупреждения микробной контаминации при ее использовании. Антимикробные препараты не вводят в состав лиофилизированных лекарственных средств, но если обосновано, то добавляют их в растворитель для многодозовых препаратов с учетом максимального рекомендуемого использования после приготовления. В состав однодозовых жидких лекарственных средств, как правило, антимикробные добавки не включают. Но это допускается, например, при расфасовке одного продукта в однодозовые и многодозовые контейнеры и для препаратов, не предназначенных для животных, используемых в пищу»;

4. Раздел «Описание» изложить в следующей редакции: «Жидкий препарат – бесцветный, с возможными оттенками желтого, розового или коричневого цвета, прозрачный или слабо опалесцирующий; лиофилизированный препарат – порошок или аморфная масса серо-белого цвета, с оттенками желтого или розового цвета различной интенсивности»;

5. Раздел Потеря в массе при высушивании изложить в следующей редакции: «Не более 3% для лиофилизированных препаратов, если нет других указаний в нормативном документе по качеству. Определение проводят в соответствии с общей фармакопейной статьей «Потеря в массе при высушивании» и/или общей фармакопейной статьей «Определение воды».

Ученый секретарь, д.б.н., профессор Букова Н.К. предложила:

1. В разделе «Требования к животным-продуцентам»

Стр.1, второй абзац снизу: между словом «возбудителей» и словом «патогенных» поставить запятую;

Стр.2, второй абзац сверху: вместо «не карантинизируемыми» написать «некарантинизируемыми»;

Стр.2, четвертый абзац сверху: вместо слова «антибиотика» написать «антибиотиков»;

2. В разделе «Иммунизирующий антиген»

Стр.2, третий абзац снизу: вместо слова «поучения» написать «получения»;

3. В разделе «Получение сыворотки крови»

Стр.3, третий абзац сверху: вместо слова «отставания» написать «отстаивания»; между словом «дефибрирования» и предлогом «с» убрать запятую;

4. В разделе «Описание»

Стр.3, второй абзац снизу: после слов «лиофилизированный препарат» - вместо слов «белый или слегка желтый порошок или аморфная масса» - написать «порошок или аморфная масса белого цвета или с желтым оттенком»;

другой вариант: «порошок или аморфная масса белого или желтоватого цвета»;

5. В разделе «Специфическая активность»

Стр.6, второй абзац сверху: вместо слова «определяемы» написать «определяемые»;

6. В разделе «Хранение»

Стр.7, второй абзац: вместо слова «статьей» написать «статьи».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 05.12.2017 г.

VII. Рассмотрение пятой редакции проекта ОФС «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Ленева С.В. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярова О.Д., ведущего научного сотрудника лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, к.биол.н. Ленева С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. Исключить из подразделов «Вирусные вакцины» «расщепленных»;
2. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;
3. Изложить в подразделе «Вирусные вакцины» последний абзац в следующей редакции: «Содержание вирусных частиц в живых вакцинах выражают в ТЦД50 (тканевых цитопатогенных дозах), ООЕ50 (оспообразующих единицах), БОЕ50 (бляшкообразующих единицах), ЛД50 (летальных дозах), ФОЕ50 (фокусообразующих единицах), ЭИД50 (эмбрионинфицирующих дозах), ИД50 (инфицирующих дозах), ГАЕ50 (гемадсорбирующих гемагглютинирующих дозах) единицах».
4. Добавить в заголовках подразделов «для производства...» «вакцин»;
5. В подразделе «1.3 Серии посевного материала» заменить «Указывают» на «Должны быть указаны»;
6. В подразделе «1.3 Серии посевного материала» разъяснить, что значит «процедуры описания»;
7. Подраздел «Идентификация и чистота» начать с «Каждая серия...должна содержать...»;
8. В подразделе «Бактерии и грибы» первое предложение изложить в следующей редакции: «Серия главного посевного материала не должна быть контаминирована посторонней микрофлорой»;
9. В подразделе «Микоплазмы (если предусмотрено)» первое предложение изложить в следующей редакции: «Серия главного посевного материала не должна быть контаминирована микоплазмами»;
10. В подразделе «Активность и иммуногенность» изложить в следующей редакции: «...с помощью достоверного испытания в контролируемых экспериментальных условиях раздел «Активность» устанавливает минимальную

приемлемую иммунизирующую активность вакцины; сохранность которой должна быть гарантирована в течение ее срока годности;...»;

11. В подразделе «Адсорбенты» первое предложение изложить в следующей редакции: «Вакцины и анатоксины могут быть адсорбированы на алюминия гидроксиде, алюминия фосфате, кальция фосфате или других адсорбентах, для которых установлена безопасность и эффективность при соответствующем пути введения установлена»;

12. В последнем предложении подраздела «Адсорбенты» уточнить о стабильности чего идет речь, о вакцинах или анатоксинах;

13. В подразделе «Стабильность» первое предложение изложить в следующей редакции: «... ее срока годности».

14. В подразделе «Физические испытания» исключить фразу «соответствующими методами»;

15. Заголовок «Потеря в массе при высушивании и определение воды» заменить на «Потеря в массе при высушивании и/или определение воды»;

16. Первое предложение в разделе «Испытания серии (партии)» изложить в следующей редакции: «... быть определены в готовой вакцине, должны быть...»;

17. В подразделе «Стерильность» в предпоследнем предложении следует указать конкретно, о каких контаминантах идет речь;

18. В пояснительной записке исключить последнее предложение из первого абзаца.

Ведущий научный сотрудник лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, к.биол.н. Ленов С.В. предложил:

1. Заменить «Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) - вакцины и анатоксины для ветеринарного применения, вызывающие при введении в организм животного, а также птиц, активный специфический иммунный ответ против заболеваний, вызываемых бактериями, токсинами, вирусами, грибами, микоплазмами» на «Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) - вакцины и анатоксины для ветеринарного применения, вызывающие при введении в организм животного, а также птиц, активный специфический иммунный ответ против заболеваний, вызываемых бактериями, токсинами, вирусами, грибами, микоплазмами, паразитическими простейшими».

Термин «паразиты» присутствует в перечне заболеваний в текстах ЕФ 8.0 и ЕФ 9.2. В обращении в Российской Федерации есть вакцины против паразитических простейших: 2 инактивированные вакцины против бабезиоза (пироплазмоза) собак, 10 живых вакцин против кокцидиоза птиц (кур и индеек);

2. Заменить «компонентные (субъединичные), содержащие продукты жизнедеятельности микроорганизма (анатоксины) или его интегральные компоненты;» на «компонентные (субъединичные), содержащие продукты жизнедеятельности микроорганизма (анатоксины) или паразитического простейшего, или его интегральные компоненты»;

3. Заменить «Активными компонентами могут являться:

- живые микроорганизмы (авирулентные или аттенуированные), полученные в результате глубоких и стабильных изменений в геноме микроорганизма, исключающих вероятность реверсии к вирулентному фенотипу;» на «Активными компонентами могут являться:

- живые микроорганизмы или паразитические простейшие (авирулентные или аттенуированные), полученные в результате глубоких и стабильных изменений в геноме микроорганизма, исключающих вероятность реверсии к вирулентному фенотипу»;

4. Заменить «Серия главного посевного материала и все последующие пассажи выращиваются в клетках, эмбрионах или в животных, в зависимости от технологического процесса для производства вакцины (см. выше), и, где применимо, используя субстанции животного происхождения.» на «Серия главного посевного материала и все последующие пассажи выращиваются в клетках, эмбрионах или в животных, в зависимости от технологического процесса для производства вакцины (см. выше), и, где применимо, используя субстанции животного происхождения удовлетворяющие требованиям общей фармакопейной статьи «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения»;

5. Заменить «Потеря в массе при высушивании и определение воды

Не более 5,0 % для лиофилизированных вакцин, если нет других указаний в нормативной документации» на «Потеря в массе при высушивании и определение воды. Не более 4,0 % для лиофилизированных вакцин, если нет других указаний в нормативной документации»;

6. Заменить «Живая вирусная вакцина должна выдерживать испытание на отсутствие контаминации» на «Живая вирусная вакцина должна выдерживать испытание на отсутствие контаминации бактериями и грибами в соответствии с общей фармакопейной статьёй «Стерильность», посторонними вирусами, в соответствии с общей фармакопейной статьёй «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения», микоплазмами - в соответствии с общей фармакопейной статьёй «Испытание на присутствие микоплазм»;

Ведущий научный сотрудник лаборатории качества и стандартизации пробиотических препаратов, к.в.н. Малик Е.В. предложил:

1. Исключить в перечне лекарственных форм вакцин способы применения.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения», пояснительную записку к нему и представить к 04.12.2017 г.

VIII. Рассмотрение седьмой редакции проекта ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Склярова О.Д. на статью.

СЛУШАЛИ: заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств Шевцову Л.И.; заведующего

лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Складова О.Д.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативные документы» на «нормативный документ по качеству», «ОФС» на «общая фармакопейная статья» и «частная статья» на «фармакопейная статья»;
2. Исключить термины и определения в разделе «Общие принципы и требования»;
3. По тексту заменить «продукта» на «сырье»;
4. В пояснительной записке указать, что данная статья соответствует статье из Европейской Фармакопеи.
5. В разделе «Меры контроля» подраздел «бактерии и грибы» изложить в следующей редакции: «Перед использованием вещества проверяют на стерильность и при необходимости подвергают стерилизации для инактивации присутствующих в них бактерий и грибов».
6. В пояснительной записке отразить, что предусмотрено 2-3 дозы, и что испытания проводятся на здоровых цыплятах, а не на SPF стаде.

Заместитель заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств Шевцова Л.И. предложила:

1. Заменить наименование раздела, а именно «Меры контроля» на «Требования к сырью животного происхождения»;
2. Изложить наименование ОФС в следующей редакции: «Сырье животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения».

Заведующий лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Складов О.Д.

1. По тексту статьи заменить «иммунологические...» на «иммунобиологические» и отразить данное изменение в пояснительной записке.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Шевцовой Л.И. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» и пояснительную записку к нему и представить к 05.12.2017 г.

IX. Рассмотрение седьмой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Кис И.В.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русакова С.В., заведующего отделом контроля за безопасностью обращения фармакологических лекарственных средств, к.б.н. Кис.И.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;

2. В разделе «особенности технологии» второй и третий абзац изложить в следующей редакции: «Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в Общей фармакопейной статье «Эффективность антимикробных консервантов»;

3. Особенности технологии производства жидких препаратов для наружного применения приведены в общей фармакопейной статье на различные виды лекарственных форм: ...»;

4. Обосновать требования к температурному режиму хранения препаратов в разделе «Хранение»;

5. Необходимо провести анализ соответствующей статьи из Европейской Фармакопеи (издание 9) и отметить в пояснительной записке особенности разрабатываемой статьи, в том числе отметить, что в новой редакции статьи из ЕР включены спреи для обработки сосков вымени, а в разрабатываемой статье данная форма не выделяется отдельно и почему.

Заведующий отделом контроля за безопасностью обращения фармакологических лекарственных средств, к.б.н. Кис И.В. предложила:

1. «Согласно требования ОФС «Растворы» Государственной Фармакопеи XIII издания, для растворов на масляной основе дополнительно контролируются показатели качества: Кислотное число и Перекисное число.

Рекомендуем авторам статьи рассмотреть возможность о целесообразности включения в раздел «Испытания» дополнительно испытания по показателям качества: Кислотное число и Перекисное число».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения» и пояснительную записку и представить к 04.12.2017 г.

X. Рассмотрение седьмой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь», пояснительной записки к нему и рецензии Лобовой П.С. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русакова С.В., ведущего научного сотрудника отдела экспертизы лекарственных средств, к.биол.н. Лобову П.С.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;

2. В разделе «Испытания» заменить «описание в соответствующей ОФС» на «представленные в общей фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству».

Ведущий научный сотрудник, к.б.н. Лобова П.С.

1. В разделе «Испытания» заменить «Если не указано иначе в нормативном документе или в фармакопейной статье, содержание определяемых веществ выражают в массово-объемных единицах или единицах активности в одной дозе для дозированных лекарственных форм» на «Если не указано иначе в нормативном документе или в фармакопейной статье, содержание определяемых веществ выражают в массово-объемных единицах или единицах активности в одной дозе для дозированных лекарственных форм и массово-объемных единицах для недозированных лекарственных форм».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь» и пояснительную записку и представить к 04.12.2017 г.

XI. Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Бондаренко В.О. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русакова С.В., заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н. Бондаренко В.О.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативные документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;

2. В разделе «Особенности технологии» в первом предложении второго абзаца вставить «Методика и критерии оценки эффективности»;

3. Заменить «Особенности технологии внутриматочных препаратов для ветеринарного применения приведены в ОФС на различные виды лекарственных форм:» на «Особенности технологии производства внутриматочных препаратов для ветеринарного применения приведены в общей фармакопейной статье на различные виды лекарственных форм:»;

4. Исключить предложение «В процессе производства контролируют герметичность упаковки»;

5. Раздел «Маркировка» требует редакции, согласовать стандартную формулировку для всех проектов общих фармакопейных статей;

6. Необходимо уточнить к какой лекарственной форме относятся суппозитории;

7. В пояснительной записке указать особенности разрабатываемой статьи в сравнении с аналогичной статьей из Европейской Фармакопеи, в том числе отменить, что была введена классификация.

Заведующий лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н. Бондаренко В.О. изложил следующие замечания:

1. В разделе «Определения»: «Твердые лекарственные формы для внутриматочного введения включают: таблетки, капсулы, суппозитории, палочки,

таблетки или порошки для приготовления внутриматочных растворов или суспензий».

Согласно ОФС 1.4.1.0001.15 суппозитории относятся к мягким лекарственным средствам. Также к ним можно отнести и палочки, которые имеют мягкую по консистенции основу в форме геля.

2. В разделе «Особенности технологии»: «В процессе производства контролируют герметичность упаковки».

Следует уточнить, для каких именно форм необходимо проверять препараты по этому показателю.

3. В разделе «Испытания»: «Если не указано иначе в нормативном документе или в фармакопейной статье, содержание контролируемых веществ выражают в массово-объемных единицах или единицах активности в единице массы/объема (для не дозированных лекарственных форм) или в одной дозе (для дозированных лекарственных форм)».

В разделе «Маркировка»: «Для недозированных лекарственных форм приводят наименование действующих веществ и их количества в определенной массе лекарственного препарата».

В разделе «Маркировка»: «При необходимости должны быть предупредительные надписи: «Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей», «Предохранять от падения и ударов» и другие, в зависимости от лекарственной формы препарата и вида упаковки».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 04.12.2017 г.

ХIII. Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Бирюковой Н.П. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русакова С.В., заместителя заведующего отделом экспертизы лекарственных средств, к.вет.н. Бирюкову Н.П.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативные документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;

2. «Почему во введении указывается, что препараты применяются для достижения местного эффекта»;

Заместитель заведующего отделом экспертизы лекарственных средств, к.вет.н. Бирюкова Н.П. предложила:

1. Первый абзац изложить в следующей редакции: «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения представляют собой стерильные лекарственные формы, содержащие одно или несколько действующих

веществ в подходящей основе, предназначенные для введения в молочную железу через сосковые каналы, обычно с целью достижения местного эффекта»;

2. Исключить из наименования общей фармакопейной статьи «для ветеринарного применения».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 04.12.2017 г.

XIV. Рассмотрение четвертой редакции проекта ОФС «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии Бирюковой Н.П. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русакова С.В., заместителя заведующего отделом экспертизы лекарственных средств, к.вет.н. Бирюкову Н.П.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативные документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;

2. Представить обоснование требований к испытаниям на однородность дозирования;

3. В пояснительной записке отразить особенности разрабатываемой статьи в сравнении со статьей из Европейской Фармакопеи.

Заместитель заведующего отделом экспертизы лекарственных средств, к.вет.н. Бирюкова Н.П. предложила:

1. Изложить определение инtrarуминальных терапевтических систем в следующей редакции: «Инtrarуминальные терапевтические системы вводят животным с помощью зонда (или болусодавателя), они снабжены приспособлениями для удерживания в рубце и, как правило, представляют собой брикеты, полученные прессованием действующего и вспомогательных веществ, или полимерные (металлические) контейнеры, с размещенными в них таблетками, содержащими дозированное количество действующего вещества (веществ). При непосредственном контакте брикета с рубцовым содержимым или при поступлении рубцовой жидкости через отверстие контейнера происходит постепенное высвобождение в рубец действующего вещества (веществ), длительность которого может варьировать от нескольких дней до нескольких месяцев, в зависимости от структуры и свойств терапевтической системы, обеспечивающей заданные параметры»;

2. Исключить из наименования общей фармакопейной статьи «для ветеринарного применения».

3. Раздел «Особенности технологии изложить в следующей редакции: «При производстве инtrarуминальных терапевтических систем принимаются меры по обеспечению заданных параметров дозирования и высвобождения действующего вещества (веществ) в рубец. Для этого должны быть подобраны: оптимальный размер частиц действующих веществ, состав вспомогательных компонентов для брикетов и

таблеток, материал, структура (включая диаметр калибровочного отверстия), и оптимальное количество таблеток для контейнеров.

Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители и др.) должны быть фармацевтически совместимы, обеспечивать оптимальные технологические характеристики лекарственной формы.

Особенности технологии производства брикетов и таблеток, являющихся компонентами инtrarуминальной терапевтической системы, приведены в Общей фармакопейной статье «Таблетки».

При производстве, упаковке, хранении инtrarуминальных терапевтических систем предпринимаются меры, обеспечивающие микробиологическую чистоту. Рекомендации по данному требованию приведены в Общей фармакопейной статье «Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 04.12.2017 г.

XV. Рассмотрение шестой редакции проекта ОФС «Лекарственные препараты для пчел», пояснительной записки к нему и рецензии Русакова С.В. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н. Бондаренко В.О.; заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русакова С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;
2. Исключить определения лекарственных форм «Порошки» и «Лиофилизаты», ввиду того, что они есть в соответствующих Общих фармакопейных статьях на «Порошки» и «Лиофилизаты»;
3. Необходимо конкретизировать в разделе «Испытания» для каких лекарственных форм препаратов для пчел требуется контроль качества по показателю «Микробиологическая чистота»;
4. В разделе «Испытания» необходимо предусмотреть показатели качества «Подлинность» и «Содержание действующего вещества»;
5. В пояснительной записке добавить ссылки на соответствующие лекарственные формы.

Ведущий научный сотрудник, к.б.н. Лобова П.С.:

1. Добавить «При необходимости, мягкие и жидкие лекарственные формы контролировать по показателю качества «Микробиологическая чистота»

Заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русаков С.В. предложил:

1. Изложить оформление классификации введения и применения в следующей редакции:

- препараты контактного действия: действующее вещество проникает в организм пчел путем физического контакта насекомого с препаратом;
- препараты фумигационного действия (пластинки, пасты, гели): действующее вещество проникает в организм пчел при испарении с инертного носителя;
- термовозгонные препараты (полоски, шнуры): возгонка действующего вещества при тлении;
- препараты для приема внутрь (порошки, экстракты): скармливают пчёлам в смеси с сахарным сиропом или специальным кормом – канди (смесь воды, муки и сахара).

2. В разделе «Особенности технологии» считаем необходимым привести наименования соответствующих Общих фармакопейных статей;

3. В разделе «Испытания» считаем возможным оставить только ссылки на Общие фармакопейные статьи, без подробного перечисления всех контролируемых показателей, которые и так имеются в этих статьях.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Лекарственные препараты для пчел» и пояснительную записку и представить к 04.12.2017 г.

XVI. Рассмотрение шестой редакции проекта ОФС «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии», пояснительной записки к нему и рецензии Русакова С.В. на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н. Бондаренко В.О., заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русакова С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;

2. Описание подраздела «Количественное определение» в разделе «Испытания» требует редакции;

3. В пояснительной записке исключить ссылку на Европейскую Фармакопею, так как статья оригинальная и такой статьи там нет.

Заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н. Русаков С.В. предложил:

1. Второй и третий абзац раздела «Особенности технологии» считаю целесообразным перенести в начало («Определение»).

2. Учитывая, что термовозгонные смеси для аэрозольного применения должны соответствовать требованиям Общих фармакопейных статей «Порошки» и «Таблетки», считаем возможным исключить из раздела «Испытания» ссылки на конкретные показатели «Описание», «Потеря массы при высушивании» или «Определение воды», «Размер частиц (ситовой анализ)», а также «Средняя масса».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Термовозгонные смеси для

аэрозольного применения в ветеринарии» и пояснительной записки и представить к 04.12.2017 г.

XVII. Рассмотрение четвертой редакции проекта ОФС «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения», пояснительной записки к нему и рецензии П.С. Лобовой на статью.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н. Бондаренко В.О., ведущего научного сотрудника отдела экспертизы лекарственных средств, к.биол.н. Лобову П.С.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Председатель, д.б.н., профессор Комаров А.А. предложил:

1. По тексту статьи заменить «нормативный документы» на «нормативный документ по качеству» и «ОФС» на «общая фармакопейная статья»;

2. Четвертый абзац раздела «Испытания» требует редакции;

3. Необходимо представить обоснование включения показателя «остаточные растворители», следует конкретизировать, какие лекарственные формы терапевтических систем на полимерной основе следует контролировать по данному показателю.

Заместитель заведующего отделом экспертизы лекарственных средств, к.вет.н. Бирюкова Н.П. предложила:

1. В пятом абзаце раздела «Введение» исключить «в области головы».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. с учетом замечаний и предложений доработать проект ОФС «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения» и пояснительную записку и представить к 04.12.2017 г.

Председатель

А.А. Комаров

Секретарь

А.Ю. Гуляева