

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
« 31 » _____ 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 5
заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«30» мая 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 второй редакции проектов общих фармакопейных статей «Культуры клеток для ветеринарного применения»; «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения»; «Аллергены для ветеринарного применения»; рассмотрение первой редакции проектов общих фармакопейных статей «Определение вирусной контаминации в вирусных

вакцинах для ветеринарного применения»; «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения». Обсуждение перечня общих фармакопейных статей для включения в Фармакопею Евразийского экономического союза, согласованных на четвертом заседании Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза от 18.05.2017. Согласование состава экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам (подгруппа по биологическим 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 биологическим 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 биологическим ветеринарным лекарственным средствам: Скляр О.Д. (заместитель руководителя группы); Шевцова Л.И.; Зуев Ю.В.; Букова Н.К.; Ленев С.В.; Пирожков М.К.; Луницын А.В.; Живодеров С.П.; Мищенко А.В.; Забережный А.Д.; Кононов А.В.; Старов С.К.; Козлов В.Е.

ПОСТАНОВИЛИ: согласовать предварительный состав экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам в подгруппе по биологическим ветеринарным лекарственным средствам: Скляр О.Д. (заместитель руководителя группы); Шевцова Л.И.; Зуев Ю.В.; Букова Н.К.; Ленев С.В.; Пирожков М.К.; Луницын А.В.; Живодеров С.П.; Мищенко А.В.; Забережный А.Д.; Кононов А.В.; Старов С.К.; Козлов В.Е.

II. Обсуждение о необходимости включения в содержание I тома Фармакопеи Союза следующих статей, предложенных членами Фармакопейного комитета Союза – Республикой Казахстан:

«5.2.2. Стаи кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры (SPF), используемые для производства и контроля качества вакцин;

«5.2.13 Стаи здоровых кур, используемые для производства инактивированных вакцин для применения в ветеринарии

ПОСТАНОВИЛИ: к.в.н. Зуеву Ю.В. предоставить заключение по рассматриваемым статьям по правомочности включения данных статей в Фармакопею Союза.

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

СЛУШАЛИ: Зуева Ю.В. к.б.н., заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. В Европейской Фармакопее 9 издания появилось понятие ретровирусы, будет ли данный термин использоваться в данном проекте статьи.

2. Представить объяснение, почему в проекте статьи указана температура минус 196 °С, хотя, в Государственной фармакопее 13 издания, и Европейской Фармакопее температура указана не выше минус 70 °С.

3. В разделе 5 Криоконсервация в проекте статьи указаны условия хранения клеточных культур при температуре и более, а в Государственной Фармакопее 13 издания - минус 196 °С в течение 10 лет. Рекомендуются в проекте статьи указать время хранения как в статье Государственной Фармакопее 13 издания.

Кандидат ветеринарных наук, заместитель директора по научно-исследовательской работе качеству ВНИИВВиМ Луницин А.В.:

1. Предложил на странице 1 в разделе Термины и определения фразу изложить в следующей редакции: «Посевной пул клеток (ППК) – клеточная линия на определенном уровне пассажа ...»;

2. В определение производственной клеточной культуры добавить предложение «Для каждой производственной клеточной культуры определен пассажный интервал культивирования, при котором гарантированно сохраняется стабильность биологических свойств клеточного субстрата, включая иммунологические характеристики целевого продукта»;

3. На странице 3 в Разделе общие положения в 3 абзаце в предложение добавить фразу «...не обладать онкогенностью и туморогенностью»;

4. На странице 4 п.10 изложить в следующей редакции «Результаты исследований на предмет контаминации вирусами. Присутствие посторонних вирусов, в том числе эндогенными»;

5. На странице 4 последнее предложение изложить в следующей редакции «...Сроки отборов доноров ткани должны исключать возможность

сохранения или персистенции вакцинным штаммов вирусов, инокулированных в результате плановых вакцинаций.

6. На странице 5 второй абзац в разделе 3 Диплоидные клеточные культуры (ДКК) изложить в следующей редакции: «...ДКК имеют ограниченный срок жизни, стабильный кариотип ($2n$ не менее 75 %), не должны содержать посторонних агентов (бактерий, в том числе, микоплазм, грибов, простейших, специфических цитопатических, гемадсорбирующих и гемагглютинирующих вирусов), должны сохранять стабильность всех биологических свойств в фазе активного роста (первые две трети срока жизни клеточных культур), должны обладать высоким уровнем вирусрепродуцирующей активности...»;

7. На странице 5 в разделе 4 Гетероплоидные клеточные культуры (ГКК) дополнить фразой «...гибридизации соматических клеток...»;

8. На странице 6 первые два абзаца изложить в следующей редакции «Основными преимуществами ГКК являются: возможность получения полной характеристики клеточной линии, нетребовательность к составу питательной среды, возможность адаптации к росту в бессывороточной среде, получение больших объемов в суспензии или микроносителях (субстрат-зависимые клетки) в биореакторах.

ГКК имеют неограниченный срок жизни, типичную морфологию для данной линии, зимограмму и иммунологические маркеры, характерные для донора клеток, кариотип, определяющий видовую принадлежность, обладать онкогенной и туморогенной безопасностью, высокой перmissивностью к адаптированным вирусам, сохранять стабильность всех биологических свойств в течение срока, рекомендуемого для производства ИЛП, не содержать биологических контаминантов, ограничивающих возможность их использования»;

9. На странице 6 в разделе 5 Криоконсервирование исключить следующее предложение «...Для криоконсервации клетки ресуспендируют в смеси, состоящей из 80% питательной ростовой среды, 10 % сыворотки крови крупного рогатого скота, 10% глицерина (или ДМСО), разливают в ампулы, вместимостью 2,0 или 5,0 мл и замораживают в сосудах Дьюара с жидким азотом или в морозильной камере при температуре не выше минус 70 °С. При замораживании температуру снижают постепенно на 1 °С в минуту до минус 25 °С, затем до минус 70 °С. Возможно использование других методов криоконсервации...»;

10. На странице 7 в первом абзаце второе предложение изложить в следующей редакции «...Для определения физиологического состояния клеток «сохранные/«поврежденные» широко применяется тест витального окрашивания 0,5% водным раствором трипанового синего с подсчетом клеток в гемоцитометрах...»;

11. На странице 8 название подраздела «Определение видовой идентичности» изложить в редакции «Определение видовой аутентичности»

12. На странице 8 второй абзац изложить в следующей редакции «...Видовая аутентичность предполагает подтверждение соответствия

культивируемых клеток паспортным данным культуры по истории происхождения (видовая принадлежность донора исходной ткани) и контроль кросс-контаминации...»;

13. На странице 8 из первого предложения третьего абзаца исключить фразу «...и различия в чувствительности клеток разных видов животных к отдельным группам вирусов...»;

14. На странице 10 второй абзац изложить в следующей редакции изложить в следующей редакции «...Выявление микоплазм проводят микробиологическим и цитохимическим методами («Испытание на присутствие микоплазм»). При отсутствии методов культивирования отдельных видов микоплазм используют методы окраски ДНК или, как сигнальный метод, полимеразную цепную реакцию (ПЦР) с последующим микробиологическим выделением (присутствие живых микоплазм)...»;

15. В конце проекта статьи вставить предложение «Культуры клеток из тканей мелких жвачных животных аттестуют на отсутствие вирусов и провирусов медленных инфекций (Висна-Маеди, аденоматоз легких овец, артрит-энцефалит коз) методом ПЦР»;

16. Так же по тексту необходимо исправить стилистические и орфографические ошибки.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 08.06.2017.

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

СЛУШАЛИ: Букову Н.К., д.б.н, профессора, ученого секретаря ФГБУ «ВГНКИ», которая изложила структуру и содержание второй редакции статьи «Аллергены для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. На странице 2, что значит, что штаммы должны быть зарегистрированы?;

2. На странице 3 в разделе Характеристика СО необходимо исключить понятие «Белковый профиль»;

3. В разделе испытания в описании испытания на Стерильность необходимо оставить согласно требованиям ОФС «Стерильность», а фразу «согласно требованиям нормативной документации» исключить.

4. На странице 7 исключить абзац, касающийся срока годности аллергенов.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Буковой Н.К. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 08.06.2017.

V. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Складорова О.Д., д.б.н, заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание первой редакции статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения».

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

1. Предложил раздел Требования к животным-производителям переработать, во внимание взять раздел из Европейской Фармакопеи;

2. В разделе Испытания в показателе качества Содержание белка указать ссылку на ОФС «Определение белка», предложение «...Определение проводят колориметрическим методом с биуретовым реактивом...» исключить;

3. В разделе Испытания в показатель качества Массовая доля кальция необходимо добавить фразу «...если предусмотрено...»

4. Из раздела Испытания исключить показатель качества «Бактериальные эндотоксины»;

5. В разделе Испытания в показатель качества Аномальная токсичность в скобках добавить «Безвредность»;

6. Из раздела Испытания исключить показатель качества «Удельная активность»;

7. Уточнить в разделе Испытания в показателе качества Вещества, вносимые в препарат содержание консервантов.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Складорову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, переработать статью с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект второй редакции статьи не позднее 08.06.2017.

VI. Обсуждение проектов статей: «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» и «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения»

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

1. Предложил проекты статей «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» и «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств

для ветеринарного применения» представить на рецензию во ВНИИВВиМ и ФГБУ ВНИИЗЖ.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственным исполнителям (Зуеву Ю.В., Шевцовой Л.И.; Семенченко И.В.) проекты статей «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» и «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» представить на рецензию во ВНИИВВиМ и ФГБУ ВНИИЗЖ и с учетом сделанных замечаний рецензентами представить переработанные проекты статей к следующему заседанию рабочей группы.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:
Следующее заседание рабочей группы провести 13 июня 2017 г.

Председатель

А.А. Комаров

Секретарь

А.Ю. Гуляева

30.05.2017.