

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
« 05 » _____ 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 6
заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«05» 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 – 4 человека (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение третьей редакции проектов общих фармакопейных статей «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения», «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь»; рассмотрение второй редакции проектов общих фармакопейных статей «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии», «Лекарственные препараты для пчел»; рассмотрение первой

редакции проекта общей фармакопейной статьи «Внутриматочные лекарственные препараты 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 фармакологическим 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 фармакологическим 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 фармакологическим ветеринарным лекарственным средствам: Русаков С.В. (заместитель руководителя группы); Бондаренко В.О., Бирюкова Н.П., Лобова П.С., Кис И.В., Гуляева А.Ю.

ПОСТАНОВИЛИ: согласовать предварительный состав экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам в подгруппе по фармакологическим ветеринарным лекарственным средствам: Русаков С.В. (заместитель руководителя группы); Бондаренко В.О., Бирюкова Н.П., Лобова П.С., Кис И.В., Гуляева А.Ю.

II. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Культуры клеток 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 третьей редакции статьи «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

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

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 13.06.2017.

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

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

Кандидат биологических наук, Русаков С.В.:

Предлагает из текста проекта статьи исключить лекарственную форму – каши.

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

Предлагает из раздела Испытания в показателе Микробиологическая чистота исключить предложение «...Требования и методики определения микробиологической чистоты приводят в фармакопейной статье или нормативном документе...».

Кандидат биологических наук, Кис И.В.

Предложила в разделе «Испытания» добавить показатель качества «Однородность».

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 13.06.2017.

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

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

1. На странице 2 в предложении «..Требования к мазям изложены «Мази...» добавить ОФС «Мази»;

2. Из последнего абзаца страницы 2 исключить предложение «Жидкие лекарственные препараты для наружного применения»;

3. На странице 3 при описании лекарственной формы внутриматочные палочки взамен на статью ОФС «Внутриматочные палочки» сделать ссылку на статью «Суппозитории»

4. В разделе испытание необходимо предоставить пояснения в каком случае исследуется показатель «Микробиологическая чистота», а в каком – «Стерильность».

5. На странице 4 в определении вспомогательных веществ исключить испытания на показатель «Содержание остаточных органических растворителей».

6. На странице 6 при описании раздела внутриматочные пены исключить, и сделать ссылку на ОФС «Пены лекарственные».

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 13.06.2017.

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

СЛУШАЛИ: Бондаренко В.О., д.б.н., заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь».

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

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

2. На странице 2 последнее предложение второго абзаца дополнить фразой «...от исходной концентрации».

3. В показателях качества Работоспособность и Характер действия необходимо добавить фразу «...Методика испытаний изложена в нормативном документе»

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко принять во внимание предложения членов рабочей группы, доработать статью и

представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 13.06.2017.

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

СЛУШАЛИ: Бондаренко В.О., д.б.н., заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Лекарственные препараты для пчел».

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

1. На странице 1 в разделе Область применения необходимо 2 и 3 предложение объединить в одно.
2. На странице 2 лекарственные формы для пчел изложить через запятую, например, мягкие: пасты, гели; твердые: порошки, пластинки, полоски (шнуры), лиофилизат.
3. В разделе Испытания на странице 4 первый абзац изложить в следующей редакции: «...Пасты и гели являются частными формами мази должны соответствовать ОФС «Мази». Пасты контролируют по следующим показателям: описание, размер частиц, содержание действующего (-щих) вещества (-в)...».
4. В разделе Твердые лекарственные формы второй абзац необходимо изложить в следующей редакции: «...Пластинки – лекарственная форма, состоящая из твердой основы, которая может быть выполнена из дерева или полимерных материалов, обладающих пористостью для свободного выхода активных компонентов с равномерно распределенным действующим (-ми) веществом (-вами) и ...».
5. В разделе Испытания второй абзац изложить в следующей редакции «...Для количественного определения применяют методики экстракции действующих веществ, изложенные в нормативном документе.
6. На странице 6 необходимо в первом абзаце два последних предложения объединить в одно.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко принять во внимание предложения членов рабочей группы, доработать статью и представить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, не позднее 13.06.2017.

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

К следующему заседанию ответственному исполнителю Русакову С.В. представить первые проекты общих фармакопейных статей: «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения», «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения»; ответственному исполнителю Бондаренко В.О.

представить первый проект общей фармакопейной статьи: «Ленты полимерные для ветеринарного применения».

Следующее заседание рабочей группы провести 15 июня 2017 г.

Председатель

А.А. Комаров

Секретарь

А.Ю. Гуляева

06.05.2017 г.