

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
« 12 » _____ 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 4
заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«19» 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 приказа ФГБУ «ВГНКИ» от 14 апреля 2017 года № 119) утвержден состав рабочей группы в количестве 20 чел.

Присутствовали на заседании члены рабочей группы – 12 (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение второй редакции проектов общих фармакопейных статей: «Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения»; «Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для перорального применения»; «Лекарственные формы для пчел»; «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения».

Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Термоаэрозоли для ветеринарного применения».

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

Комаров А.А. осветил вопросы, которые были рассмотрены на заседании рабочей группы Фармакопейного комитета ЕАЭС от 18.05.2017.

На фармакопейном комитете был утвержден перечень общих фармакопейных статей по иммунобиологическим и фармакологическим лекарственным препаратам для ветеринарного применения. Было принято решение: в название статей внести корректировку в части изменения в названии фразы «...лекарственные формы...» на «...лекарственные препараты...»; так же название статьи «Определение контаминации в вирусных вакцинах для птиц» изложить в следующей редакции «Определение контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения».

Предложено сформировать рабочую группу по рассмотрению проектов фармакопейных статей по лекарственным препаратам для ветеринарного применения, в которую будут входить представители стран Таможенного союза. Необходимо от Российской Федерации выбрать членов рабочей группы и к 04.07.2017 предоставить список.

Далее А.А. Комаров приступил непосредственно к обсуждению повести дня.

I. Рассмотрение общей фармакопейной статьи «Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения».

СЛУШАЛИ: Русакова С.В. к.б.н., заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. Предлагает перенести концентраты из перечня лекарственных форм в раздел статьи «Особенности технологии».
2. Исключить по тексту статьи слово «монография».
3. Провести на странице 3 редакцию абзаца 3 «...растворы трансдермальные ...».
4. В статье необходимо четко изложить требования к качеству лекарственных форм.
5. В разделе «Испытания»:

- провести редакцию 5 абзаца, а именно необходимо описать в каком случае лекарственная форма будет выдерживать испытание на «Однородность массы дозированных лекарственных форм», а в каком «Однородность дозирования».

- добавить показатель «Описание».

8. Если предъявляются специфические показатели качества для лекарственных форм pour-on и spot-on? Необходимо их проанализировать и включить в фармакопейную статью.

9. На 2 странице 2 абзац «Особенности технологии жидких лекарственных форм...» дополнить фразой «...ветеринарных препаратов...».

10. В разделе «Испытания» из 1 абзаца исключить фразу «...их анализа».

11. В названии статьи фразу «для наружного применения» заменить на «для приема внутрь».

Кандидат ветеринарных наук, доцент, Бирюкова Н.П.:

1. Предложила на странице 3 дополнить 3 абзац «растворы трансдермальные содержат одно или более действующих веществ и предназначены для контролируемой доставки действующего вещества...» фразой «...в подкожную клетчатку или в системный кровоток...»

2. На странице 2 заменить «...концентраты для приготовления...» на фразу «... растворы, полученные из концентратов...».

3. На странице 1 проекта статьи к лекарственной форме – растворы для наружного применения добавить растворы «pour-on» и «spot-on», а именно изложить в следующей редакции «... - растворы для наружного применения, в том числе раствор для поливания «pour-on» и раствор для точечного нанесения «spot-on», а лекарственную форму - трансдермальные растворы выделить отдельно.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 07.06.2017.

II. Рассмотрение общей фармакопейной статьи «Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения».

СЛУШАЛИ: Русакова С.В. к.б.н., заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. Предложил включить в статью лекарственную форму – каши.
2. Из раздела маркировка исключить ссылку на 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Расписать и разделить отдельно показатели качества для каждой лекарственной формы и дополнить отдельно для лекарственного препарата

Кандидат биологических наук, Кис И.В.:

Предложила в разделе «Испытания» отдельно выделить показатель «Однородность».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 07.06.2017.

III. Рассмотрение общей фармакопейной статьи «Лекарственные формы 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 формы для пчел».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. Предложил пересмотреть название статьи.
2. По тексту проекта статьи термин «для внутреннего применения» изложить в редакции «для приема внутрь».
3. Определиться с названием лекарственных форм для пчел.
4. Заменить название лекарственной формы «пластины» на «пластинки» в соответствии с Правилами регулирования обращения лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза Приложение 4 «Номенклатура лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза».
5. Для лекарственной формы – пластинки описать способ применения.
6. В разделе «Особенности технологии» добавить описание технологии лекарственной формы – пластинки.
7. В разделе «Испытания» расписать показатели качества с указанием ссылки на ОФС для каждого метода испытания.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. принять во внимание предложения членов рабочей группы, переработать статью с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 07.06.2017. Бирюковой Н.П. принять участие в переработке данной статьи.

IV. Рассмотрение общей фармакопейной статьи «Термоаэрозоли для ветеринарного применения»

СЛУШАЛИ: Бондаренко В.О., д.б.н., заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание первой редакции статьи «Термоаэрозоли для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. Предложил на 1 странице 1 абзаца подумать над термином «термомеханические генераторы» и провести редакцию данного абзаца.

2. Доработать на 1 странице 1 и 3 абзацы.

3. Фразу «термоаэрозольные составы» изложить в редакции «Термоаэрозоли».

4. Заменить фразу «...частиц различной дисперсности...» на «...частиц разного размера...».

5. В разделе «Испытания» в показателе качества работоспособность необходимо фразу «...пламени спички...» заменить на «...источник огня...».

6. Доработать требования к количественному определению действующего вещества.

7. В раздел «Особенности технологии» необходимо включить как происходит высвобождение действующего вещества при работе шашки с описанием метода контроля действующего вещества.

8. Изменить название статьи и изложить в следующей редакции «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. принять во внимание предложения членов рабочей группы, переработать статью с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект второй редакции статьи не позднее 07.06.2017.

При обсуждении общих фармакопейных статей на фармакологические лекарственные средства

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Привести к единой редакции оформление статей (шрифт текста, структуру написания и т.д.).

2. Выделить отдельно показатели качества для лекарственной формы и дополнить отдельно для лекарственных препаратов.

3. В название статей внести корректировку в части изменения в названии фразы «...лекарственные формы...» на «...лекарственные препараты...».

4. Раздел маркировка дополнить фразой «... лекарственные препараты для ветеринарного применения...» и описать, что необходимо указать на макете этикетки первичной и вторичной (потребительской) упаковки.

V. Рассмотрение общей фармакопейной статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Ленева С.В., к.б.н, ведущего научного сотрудника лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. Предложил на 1 странице дать пояснение (указать ссылку на литературный источник) при описании классификации вакцин.

2. На 2 странице проанализировать и переработать изложение последнего абзаца.

3. Дать определение вирусных вакцин цельновирионных, расщепленных, субъединичных.

4. На 3 странице в 4 абзаце из первого предложения исключить фразу «...от желтого до светло-коричневого цвета» и «от серого до бежевого цвета...».

5. Предложение «...Концентрацию живых спор (микроконидий) определяют подсчетом колониеобразующих единиц, инактивированных – прямым подсчетом в счетной камере или другими валидированными методами...» перенести в раздел «Испытания».

6. На странице 4 из 1 абзаца исключить фразу «... (сырье, реактивы и реагенты, используемые при производстве питательных сред, должны иметь сертификаты, подтверждающие их качество).

7. В п. 2-1-1 из 3 абзаца исключить фразу «...качество поставляемых эмбрионов подтверждается документами ветеринарной службы о санитарном состоянии поголовья ...».

8. В п. 2-1-3-2-6. второе предложение перенести после предложения «...Если посевной вирусный материал мешает проведению и чувствительности испытания на посторонние вирусы, то образец серии главного посевного материала обрабатывают минимальным количеством моноклональных или поликлональных антител, так, чтобы вакцинный вирус по возможности был нейтрализован или удален...».

9. Название п. 4-1 изложить в следующей редакции «Внешний вид (Описание)»

10. В п. 4-9 «Стерильность» исключить подробное описание метода. Оставить ссылку на ОФС «Стерильность», первый и последний абзацы.

11. Название п. 4-14 изложить в следующей редакции «4-14. Аномальная токсичность (Безвредность)».

12. Переделать пункт 4-17 Консерванты.

13. В разделе Маркировка описать требования к макету этикетки первичной и вторичной (потребительской) упаковки.

Шевцова Л.И.:

1. Предложила на 3 странице во 2 абзаце «...Размножение вируса может быть осуществлено ...» добавить «...гусиных эмбрионах...»

2. В п. 2-1-1 необходимо исключить фразу «...должны быть аттестованы, депонированы...»

3. Пункт 2-1-3-2-6. переработать полностью.

Кандидат биологических наук Малик Е.В.

1. На 3 странице во 2 абзац «...Размножение вируса может быть осуществлено ...» добавить «...и других птичьих эмбрионах...»

Кандидат биологических наук, Ленев С.В.:

1. Предлагает в п. 2-2-1 предложение «с помощью достоверного испытания в контролируемых экспериментальных условиях раздел «Активность» устанавливает минимальную приемлемую вакцинирующую активность для всех вакцин, включенных в раздел «Определение» статьи, которая должна быть гарантирована в течение срока годности» изложить в следующей редакции «с помощью достоверного испытания в контролируемых экспериментальных условиях устанавливается минимальная приемлемая иммунизирующая активность для всех вакцин, которая должна быть гарантирована в течение срока годности».

2. Из п. 2-2-7 исключить предложение «...Где применимо, выполняют изучение стабильности на восстановленной вакцине, используя приготовленный препарат в соответствии с предлагаемыми рекомендациями...»

3. В п. 2-3-1 в последнем предложении необходимо добавить слово «анатоксины» и предложение изложить в следующей редакции «В этом случае испытание на инактивацию или детоксификацию серии готовой вакцины или анатоксина может быть исключено».

4. В п. 2-3-4. пересмотреть, а также принять решение какое указывать в статье значение показателя содержание влаги.

5. В п. 4-15 во втором абзаце исключить предложение «Если расчет осуществляется с применением компьютерной программы, приводят соответствующую ссылку».

Кандидат ветеринарных наук, Маноян М.Г.:

1. Предлагает п. 2-1-4-3. «Остаточное количество живых бактерий/вирусов и/или оценка детоксификации» изложить в следующей редакции «Остаточное количество живых микроорганизмов и/или оценка детоксификации»

2. Название и содержание пунктов 2-2-2. «Путь введения» и 2-2-3. «Способы введения» объединить.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственным исполнителям (Склярову О.Д., Малик Н.И., Зуеву Ю.В., Леневу С.В., Пирожкову М.С., Маноян М.Г.) принять во внимание предложения членов рабочей группы, переработать статью с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 07.06.2017.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:
Следующее заседание рабочей группы по рассмотрению проектов общих фармакопейных статей провести 14 – 15 июня 2017 г.

Председатель

А.А. Комаров

/ Секретарь

А.Ю. Гуляева