



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ  
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## **Оценка рисков при переходе к ссылкам на фармакопейные стандарты Фармакопеи Союза**

**Лякина Марина Николаевна**  
д.фарм.наук, зам. директора Института  
фармакопеи и стандартизации в сфере  
обращения лекарственных средств  
ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ

## Национальная фармакопея – ГФ РФ

ОФС и ФС, составляющие ГФ РФ XIV издания, были утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России».

ГФ РФ XIV издания вступила в действие с 01.12.2018 г.

# Региональная фармакопея – Фармакопея ЕАЭС

## РЕШЕНИЕМ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

от 11 августа 2020 г. N 100 «О ФАРМАКОПЕЕ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА»  
была утверждена и введена в действие с 01.03.2021 г.

Таким образом была введена в действие

Первая часть I Тома Ф. ЕАЭС.

## Фармакопейные стандарты национальной и региональной фармакопей (ГФ РФ XIV и Ф ЕАЭС)

Национальная  
фармакопея  
(ГФ РФ XIV)

• 319 ОФС

Региональная  
фармакопея  
(Фармакопея  
ЕАЭС)

• 155 ОФС

## **Есть ли риски при переходе ОФС ГФ РФ → ОФС ФЕАЭС**

- Физико-химические и химические методы анализа
- Лекарственные формы и фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм
- Микробиологический анализ лекарственных средств

# Фармакопея ЕАЭС

В апреле 2021 г. Фармакопейный комитет ЕАЭС завершил обсуждение блока из 145 ОФС, составивших Вторую часть I Тома Ф. ЕАЭС.

## Вторая часть I Тома Ф. ЕАЭС

31 ОФС  
16 ОФС

- **Физические и физико-химические методы**
- **Методы количественного определения**

8 ОФС  
12 ОФС  
5 ОФС

- **Общие тексты**
- **Материалы, используемые для производства упаковки**
- **Упаковка**

41 ОФС  
4 ОФС  
17 ОФС

- **Лекарственные формы**
- **Лекарственные препараты для медицинского применения**
- **Фармацевтико - технологические испытания**

3 ОФС  
6 ОФС  
2 ОФС

- **Лекарственные формы ветеринарных лекарственных препаратов**
- **Ветеринарные лекарственные препараты**
- **Фармацевтико-технологические испытания**

# Общие тексты

- **Стандартные образцы**
- **Статистическая обработка результатов биологических испытаний лекарственных средств**
- **Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний**
- **Валидация аналитических методик**
- **Верификация аналитических методик**
- **Трансфер аналитических методик**
- **Стабильность лекарственных средств**
- **Субстанции для фармацевтического применения**

# УПАКОВКА И МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА

## МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА УПАКОВКИ

- Полиолефины
- Полиэтилен без добавок
- Полиэтилен с добавками
- Полипропилен
- Полиэтиленвинилацетат
- Силиконовое масло, используемое в качестве смазывающей добавки
- Силиконовые эластомеры для укупорочных средств и трубок
- Материалы упаковки на основе
- непластифицированного поливинилхлорида
- для непарентеральных водных растворов
- Материалы упаковки на основе
- непластифицированного поливинилхлорида для лекарственных препаратов в твердой лек форме для приема внутрь
- Добавки к полимерной материалам
- Материалы на основе пластифицированного
- поливинилхлорида для упаковок водных растворов лекарственных препаратов для внут инфузий
- Полиэтилентерефталат для упаковок для
- лекарственных препаратов непарентерального применения

# УПАКОВКА

- Упаковка лекарственных средств
- Упаковка для фармацевтического применения из стекла
- Полимерные упаковки и укупорочные средства для фармацевтического применения
- Полимерная упаковка для водных растворов для инфузий
- Резиновые укупорочные средства для контейнеров с парентеральными водными лекарственными формами, для порошков и порошков лиофилизированных

# Лекарственные формы ветеринарных препаратов

## Лекарственные формы ветеринарных лекарственных препаратов

- Системы терапевтические интратруминальные для ветеринарного применения
- Системы терапевтические для наружного применения ветеринарные
- Пластина ветеринарная

## Ветеринарные лекарственные препараты

- Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения
- Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения
- Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь
- Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения
- Лекарственные препараты для ингаляций ветеринарные
- Лекарственные препараты для пчёл

## Фармацевтико-технологические испытания

- Возгораемость и характер тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных
- Определение времени тления лекарственных препаратов в виде пластин ветеринарных, шнуров ветеринарных и твердых лекарственных форм для ингаляций ветеринарных



**Благодарю за внимание !**

**НАУЧНЫЙ ЦЕНТР**

**Э** **ВЫ СРЕДСТВ**

**М** **СКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

