



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РегЛек – ЕАЭС



Особенности выполнения экспертизы качества лекарственных средств по микробиологическим показателям

доктор фармацевтических наук Гунар О.В.
начальник лаборатории микробиологии

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



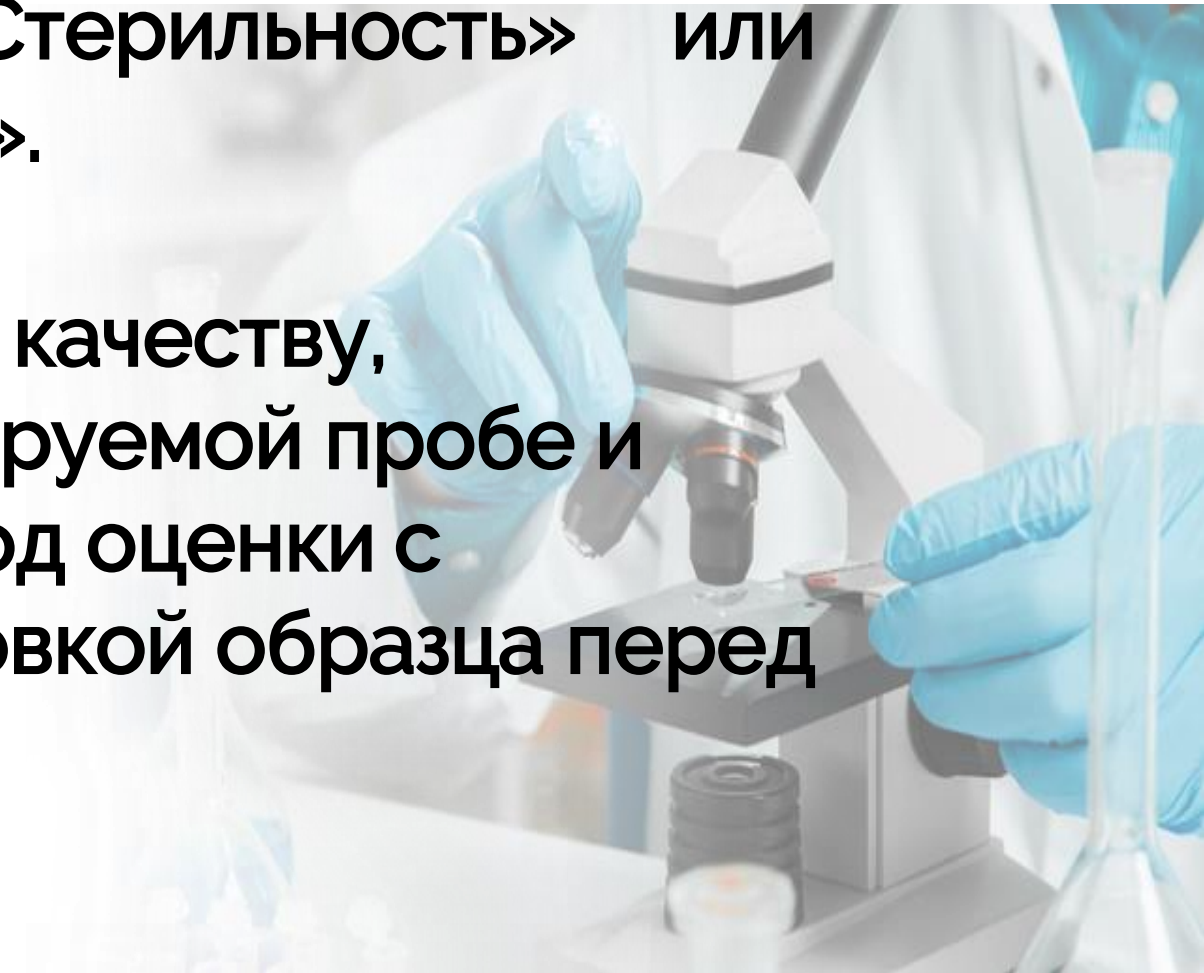
Качество нормативного документа

Качество лекарственного средства

Качество экспертных работ



- **Формулировка разделов «Стерильность» или «Микробиологическая чистота».**
- **Обоснованность требований к качеству, количества вещества в анализируемой пробе и указаний на используемый метод оценки с апробированной пробоподготовкой образца перед испытанием.**





Формулировка разделов «Микробиологическая чистота» и «Стерильность» в НД на ЛП



В разделе «Стерильность» НД
указаны 2 фармакопейных метода
анализа:

- прямой посев,
- мембранная фильтрация



Использование и включение
двух методов в НД должно быть
обосновано и целесообразно.
Предпочтение – метод
мембранной фильтрации

Двойное количество образца

Двойное количество питательных
сред, реактивов и расходных
материалов

Трудозатраты и расход времени
персонала



Формулировка разделов «Микробиологическая чистота» и «Стерильность» в НД на ЛП



В разделе «Микробиологическая чистота» НД указаны методы:

– глубинный посев

ИЛИ

– мембранная фильтрация

Метод глубинного посева используют для подсчета **ОЧМ, ОЧГ в 1 г ЛС.**

В зависимости от категории ЛС определяют: *S.aureus*, *P.aeruginosa*, *E.coli*, *Salmonella spp.*, энтеробактерии, устойчивые к желчи

Метод мембранной фильтрации должен учитывать антимикробное действие и растворимость ЛС, т.к. недопустимо фильтровать надосадочную жидкость

**Необходимо указывать
метод прямого посева**

Рекомендации при формулировке разделов НД:

Единицы измерения
количества образца
необходимо указывать в
соответствии с
лекарственной формой

2) При проведении испытания не
рекомендуется использование
альтернативных сред, указанных в ГФ XIII
ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая
чистота».

Целесообразно приводить
ссылку на
Государственную
фармакопею

Микробиологическая чистота.

Норма: категория 3А.

Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18
«Микробиологическая чистота». Категория 3А.

Препарат обладает антимикробным действием.

Для определения общего числа дрожжевых и плесневых грибов используют
чашечный агаровый метод и разведение препарата 1:500.

Указывать разведение образца
для посева на питательные среды
в соответствии с требованиями к
качеству ЛС

- Подбор инактиватора;
- Использование максимально допустимого разведения для выявления устойчивых форм



- **Применимость микробиологических методов оценки для конкретного ЛС.**
- **Наличие антимикробного действия и подбор методов его устранения.**
- **Соответствие ЛС предъявляемым требованиям.**





- Получить достоверный результат **быстрее, информативнее, надежнее** – желание производителей ЛС, контролеров и экспертов, веление времени.
- Доказать, что работы были выполнены в контролируемых условиях.
- Иметь документацию: ГФ, ОФС, ФС, СОП, РИ в актуализированном рабочем состоянии.





**Микробиология,
биобезопасность**

**Анализ качества
лекарственных
средств**



- **Правила GMP – приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 г.;**
 - **Требования WHO TRS 961 2011 Annex 2 «WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratory»;**
 - **ГОСТ Р ИСО 9001-2018 «Системы менеджмента качества»;**
 - **ГОСТ ISO/IEC17025-2019 «Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;**
 - **Действующие Санитарные Правила;**
 - **Гос. Фармакопея РФ и ЕАЭС– требования к качеству ЛС, методы испытания, условия получения достоверных результатов.**
- 



ГФ РФ
XIV изд.

Региональная
фармакопея
стран ЕАЭС

Приложение к
ГФ РФ XIV изд.

подтверждает необходимость и
целесообразность **обязательной**
стандартизации в области
фармацевтической микробиологии и
верификации/валидации
используемых методик.





научный центр
экспертизы средств
медицинского применения