



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerЛек

# Гармонизация общих фармакопейных статей ГФ РФ с Фармакопеей ЕАЭС

Бекетова Анастасия Викторовна  
начальник отдела подготовки фармакопейных статей на  
лекарственные средства растительного происхождения и  
гомеопатические средства Института фармакопеи и  
стандартизации в сфере обращения лекарственных средств  
28.04.2022

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



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

## Основные направления актуализации общих фармакопейных статей (ОФС) Государственной фармакопеи



PerLek – EAES

**1**

**Унификация  
условий  
проведения  
испытаний**

**2**

**Включение  
новых ОФС и  
исключение  
неактуальных ОФС**

**3**

**Дополнение ОФС  
современными  
методами  
анализа**

**4**

**Дополнение базовых  
методов анализа  
новыми разделами**



Название ОФС	Результаты актуализации ОФС
ОФС «Растворимость»	<ul style="list-style-type: none"><li>• методика, в т. ч. температура испытания были изменены</li><li>• характеристики пробирок: (внутренний диаметр — 14 мм или 16 мм, длина — 150 мм или 160 мм)</li><li>• гармонизация с Фармакопеей ЕАЭС.</li></ul>



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

## Включение новых ОФС и исключение неактуальных ОФС



RegLec – ЕАЭС

ОФС, подготовленные к включению в ГФ РФ	ОФС, предлагаемые к исключению из ГФ РФ
<i>Лекарственные формы</i>	
ОФС «Леденцы лекарственные» ОФС «Пастилки жевательные»	ОФС «Плитки»
<i>Методы анализа</i>	
ОФС «Инструментальные методы определения цветности жидкостей» ОФС «Турбидиметрия» ОФС «Нефелометрия»	ОФС «Фотоколориметрия» ОФС «Температура плавления» (удален прибор 2 из капиллярного метода как устаревший)
<i>Определение примесей</i>	
ОФС Определение примесей N-нитрозаминов	
<i>ОФС общего характера</i>	
ОФС «Стандартные растворы»	



### ОФС, подготовленные к включению в ГФ РФ

#### *Технологические показатели*

- ОФС «Кристалличность»
- ОФС «Полиморфизм»
- ОФС «Характеристическое растворение»
- ОФС «Определение газовой пикнометрической плотности порошкообразного вещества»
- ОФС «Определение размера пор методом ртутной порозиметрии»
- ОФС «Измерение консистенции методом пенетрометрии»
- ОФС «Смачиваемость твердых пористых веществ, включая порошки»
- ОФС «Определение фотостабильности лекарственных средств»

#### *Упаковочные материалы на основе*

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>•полиэтилена</li><li>•поливинилхлорида</li><li>•поликарбонатов</li><li>•полиамида</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>•полипропилена</li><li>•полиэтилентетрафтолатов</li><li>•полиолефинов</li></ul> |
|---|---|



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

## Дополнение общих фармакопейных статей (ОФС) современными методами анализа



PerLek – ЕАЭС

Название ОФС	Результаты актуализации ОФС
ОФС «Тяжёлые металлы»	добавлено 9 методов
ОФС «Алюминий»	добавлена методика ВЭЖХ с флуориметрической детекцией
ОФС «Аммоний»	добавлено 2 метода
ОФС «Селен»	добавлены метод атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой и качественная реакция
ОФС «Фториды»	добавлена методика спектрофотометрического определения
ОФС «Вязкость»	добавлен метод определения по разности давлений





Название ОФС	Результаты актуализации ОФС
ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»	<ul style="list-style-type: none"><li>• приведена классификация методик ВЭЖХ,</li><li>• включен раздел «Проверка пригодности хроматографической системы»,</li><li>• внесены изменения в разделы «Оборудование», «Область применения»</li></ul>
ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»	<ul style="list-style-type: none"><li>• включены новые разделы, в том числе: «Область применения», «Валидация методик», «Коррекция фона», «Условия проведения испытания», «Интерференция»</li></ul>



## Порядок актуализации ОФС – многоступенчатый процесс







№ п/п	Причина обращения	Результат работы
1.	<p>Несоответствие между ОФС «Тяжелые металлы» (раздел «Приготовление стандартного раствора свинец-иона») и ФС «Кальция хлорид» и «Магния сульфат»</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Стандартный раствор свинец-иона (0,5 мкг/мл Pb) свинца ацетат (ГФ XI) (1 мкг/мл Pb) свинца нитрат (ГФ XII- XIV)</li><li>• Испытуемые растворы кальция хлорида и магния сульфата - прежние концентрации</li></ul> <p><b>! Допускается ошибка в 2 раза, субстанции могут содержать больше примесей.</b></p>	<p>Изменены концентрации испытуемых растворов в ФС «Кальция хлорид» и «Магния сульфат» (изменены массы навесок субстанций)</p> <p><b>Ошибка устранена.</b></p>



№ п/п	Причина обращения
2.	<b>ОФС «Остаточные органические растворители» гармонизировать с ICH guideline Q3C (R8) on impurities for residual solvents от 20.11.2021</b>

Результат	
Название	Предельное содержание, ppm
Циклопентилметилловый эфир	1500
<i>трет</i> -Бутиловый спирт	3500
2-Метилтетрагидрофуран	5000



№ п/п	Причина обращения	Результат работы
3.	ОФС «Общие реакции на подлинность. Хлориды» - включить дополнительную реакцию с дифенилкарбазидом (Фармакопея EAЭС, Ph. Eur.)	Добавлена реакция подлинности на хлорид-ионы с дифенилкарбазидом (мутные и окрашенные растворы)



## ОФС «Хранение лекарственных средств»

- получено более 10 рецензий от производителей,
  - приём рецензий осуществляется до 30.06.2022 г.,
  - запланировано совещание для обсуждения и согласования предлагаемых к ОФС изменений с привлечением всех рецензентов.
-



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

## Приём замечаний, предложений по содержанию Государственной фармакопеи



PerLek – EAES

Замечания и комментарии к проектам ОФС и  
ФС в рамках публичного обсуждения  
следует направлять посредством  
электронной почты секретарю Совета  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации по государственной фармакопее  
Багировой Валерии Леонидовне  
по адресу: [Bagirova@expmed.ru](mailto:Bagirova@expmed.ru)





PerLek – EAES

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения