УДК 615.072
DOI: 10.52419/issn2782-6252.2023.3

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ПОСЛЕДНИХ ДВУХ (XIV И XV) ИЗДАНИЯХ

Попова Ольга Сергеевна, канд.ветеринар.наук., доц. orcid.org/0000-0002-0650-0837
Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

РЕФЕРАТ

Фармакопея — это нормативное требование страны, которое устанавливает стандарты и обязательные требования к качеству лекарственных средств, исходных материалов, используемых для разработки лекарственных средств, а также различных фармацевтических составов или препаратов.

Требования и рекомендации, изложенные в нем, обязательны для исполнения всеми организациями страны, осуществляющими производство, хранение, реализацию и применение лекарственных средств. За нарушение правил, зафиксированных в документе, юридическому или физическому лицу грозит уголовная ответственность. В статье проведен краткий анализ ГФ РФ за последние 5 лет. Была проанализирована государственная фармакопея РФ XIV и XV издания, а также включенные в них общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи. Учитывая факт гармонизации фармакопей, так же была разобрана международная фармакопея.

Из 313 Общих фармакопейных статей (ОФС) которые включены в Государственную фармакопею XV издания, 102 ОФС вводятся в отечественную фармакопейную практику впервые. Из 564 фармакопейных статей (ФС), которые утверждены в составе основной части Государственной фармакопеи XV издания, 253 ФС вводятся в отечественную фармакопейную практику впервые. ФС, включенные в Государственную фармакопею Российской Федерации XV издания, в основном устанавливают требования к качеству фармацевтических субстанций химического, синтетического и минерального происхождения.

Фармакопеи позволяют оптимизировать взаимодействие производителей и регуляторных органов: облегчить подготовку и оценку подаваемых документов и повысить единообразие решений, принимаемых при регулировании. Благодаря этому производители и регуляторные органы могут сэкономить время и ресурсы.

Ключевые слова: Государственная фармакопея, анализ, законодательные изменения.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно принципам GMP, для лекарственных средств предъявляют 3 основных требования: эффективность, безопасность и качество. Эффективность и безопасность оценивают, когда проводят доклинические испытания на лабораторных животных или клинические испытания на целевых животных. Понятие же оценки качества остается чисто фармацевтической функцией. Таким образом, мы устанавливаем подлинность (Identification - согласно зарубежным фармакопеям), чистоты (определение примесей) и количественный анализ (Assay в зарубежной литературе).

Государственная фармакопея Российской Федерации — это сборник нормативно правовых документов, действующий на всей территории страны, который регламентирует показатели качества лекарственных средств и лекарственных субстанций, стандартизировать терминологию дозировку и состав лекарственных средств. В связи с непрерывным и масштабным развитием фармацевтического рынка возникает необходимость регулярно обновлять новые методы анализа на различные вещества, включая реактивы, препараты растительного происхождения и гомеопатические препараты.

Первое издание фармакопеи в России появилось в 1765г, на латинском языке, и было предназначено для военных госпиталей. Фармакопея гражданская государственная опубликована была лишь в 1866г. После этого были переиздания фармакопеи и в 2013 году в России стали действовать Правила надлежащей производственной практики («GMP»), утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916 (в ред. от 18.12.2015) [1]. Документ фактически является переводом правил GMP Евросоюза, действовавших на момент его разработки. Одним из ключевых инструментов для решения поставленных стратегических задач Государства, является система стандартизации качества лекарственных средств, центральное место в которой занимает Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ). Так, недавно была утверждена Приказом Минздрава от 20 июля 2023 № 377 Государственная фармакопея РФ XV издания. Требования фармакопейных статей начали действовать с 1 сентября 2023 года.

Из 313 ОФС, которые включены в Государственную фармакопею XV издания, 102 ОФС вводятся в отечественную фармакопейную практику впервые. Из 564 ФС, которые утверждены в составе основной части Государственной фармакопеи XV издания, 253 ФС вводятся в отечественную фармакопейную практику впервые. ФС, включенные в Государственную фармакопею XV издания, в основном устанавливают тре-

бования к качеству фармацевтических субстанций химического, синтетического и минерального происхождения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В статье проведен краткий анализ ГФ РФ за последние 5 лет. Была проанализирована государственная фармакопея РФ XIV и XV издания, а также включенные в них общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи. Учитывая факт гармонизации фармакопей, так же была разобрана международная фармакопея [2,3] которая представляет собой сборник рекомендуемых процедур анализа и спецификаций для определения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, который предназначен служить исходным материалом для справки или адаптации любым государством-членом ВОЗ, желающим установить фармацевтические требования. Так, фармакопея или любая ее часть должна иметь юридический статус, если национальный или региональный орган прямо вводит ее в соответствующее законодательство.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Несмотря на недавно вышедшую XIV фармакопею, 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», которая начала действовать с 2022, в которую вошли 319 общих фармакопейных статей (ОФС) и 661 фармакопейная статья (ФС), новая фармакопея пришла в действие в 2023г. Так в Государственной фармакопее РФ XIV, впервые были введены 72 ОФС, включая методы определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм и методы анализа лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения.

Главное объяснение изменений такого фундаментального нормативного документа, в достаточно короткие сроки, это гармонизация с Фармакопеей Евразийского экономического союза и ведущими фармакопеями мира.

Основное, что можно сразу отметить, в современной ГФ РФ, это удобный интерфейс основного ресурса с фармакопеей [4], появилась поисковая строка, понятная визуализация, сайт не перегружен информацией, что значительно облегчает работу даже новичку.

Также существенно переработаны многие ОФС, приведены нормы, включая примесей и количественное содержание действующих веществ. Учтены недочеты предыдущего выпуска, где была единая ОФС на упаковку, маркировку и транспортировку лекарственных средств. В XV издании все три раздела включены в отдельную ОФС: ОФС «Упаковка лекарственных средств», ОФС «Маркировка лекарственных средств», ОФС «Перевозка лекарственных средств».

Так же больше 100 ОФС включены впервые, например, ОФС «Вольтаметрическое титрование», ОФС «Вспомогательные вещества», ОФС «Определение метокси- и этоксигрупп». Более 253 ФС так же включены впервые в практику, и в основном касаются фармацевтических субстанций различного происхождения.

Кроме вышеперечисленных изменений расширен раздел статистической обработки (Взамен ОФС.1.1.0013.15 [5]), введены расширенные понятия по выборке, дисперсии и стандартным отклонениям. Для оценки статистических данных введены критерии Бартлетта, критерий Кохрена и расчёт неопределённости результатов анализа лекарственных препаратов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии и многие другие. Раздел по статистике стал намного подробнее, по сравнению с ГФ РФ XIV, что свидетельствует о необходимости получения достоверных данных на более высоком уровне, в контексте разработки новых приборов и их модификаций по всему миру. Только такой подход создаст единообразие в полученных результатах. Данный подходит упрощает интерпретацию результатов анализа, упрощает валидацию.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармакопеи позволяют оптимизировать взаимодействие производителей и регуляторных органов: облегчить подготовку и оценку подаваемых документов и повысить единообразие решений, принимаемых при регулировании. Благодаря этому производители и регуляторные органы могут сэкономить время и ресурсы [3,6].

Таким образом, анализируя полученные данные, при сравнении двух фармакопей РФ (XIV и XV изд.), в контексте международной фармакопеи, можно сделать вывод, что выход ГФ РФ XV является необходимым, своевременным процессом. Это продиктовано не только гармонизацией с фармакопеями мира, но и в том, что на рынке Российской Федерации достаточно много становится дженериков. И данные принципы, соблюдая требования GMP упрощают многие процессы, в том числе при составлении регистрационного досье, и валидации. Расшифровывают некоторые параметры по статистике, подготовке реактивов, упаковке и транспортировке.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 №916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики" (с изменениями и дополнениями). base.garant.ru. Дата обращения: 5 августа 2017. Архивировано 5 августа 2017 года.
2. The International Pharmacopoeia. 11th ed. – Geneva: WHO, 2022.
3. Шмидт Г., Сойер Ж., Зриби К., ван дер Верф Р. Международная фармакопея: основные направления деятельности, организация работы, борьба с COVID-19 и сотрудничество с другими фармакопеями. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2023;13(2):227–239. https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023)
4. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания (regmed.ru)

5. OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf (pharmacopoeia.ru)). Дата обращения 10.08.2023.
6. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями).

LEGISLATIVE CHANGES IN THE STATE PHARMACOPOEIA OF THE RUSSIAN FEDERATION IN THE LAST TWO EDITIONS (XIV AND XV EDITIONS)

Olga S. Popova, PhD of Veterinary Sciences, Docent, orcid.org/0000-0002-0650-0837
St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia

A pharmacopoeia is a country's regulatory requirement that sets standards and mandatory requirements for the quality of drugs, starting materials used for drug development, and various pharmaceutical formulations or preparations.

The requirements and recommendations set out in it are mandatory for all organizations in the country involved in the production, storage, sale and use of medicines. For violation of the rules recorded in the document, a legal entity or individual faces criminal liability. The article provides a brief analysis of the Russian Federation State Fund over the past 5 years. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation XIV and XV editions, as well as the general pharmacopoeial monographs and pharmacopoeial monographs included in them, were analyzed. Taking into account the fact of harmonization of pharmacopoeias, the international pharmacopoeia was also analyzed.

Of the 313 General Pharmacopoeial Articles (GPM) that are included in the State Pharmacopoeia of the XV edition, 102 GPM are being introduced into domestic pharmacopoeial practice for the first time. Of the 564 pharmacopoeial monographs (PS), which are approved as part of the main part of the State Pharmacopoeia of the XV edition, 253 PH are being introduced into domestic pharmacopoeial practice for the first time. The pharmaceutical substances included in the XV edition of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation mainly establish requirements for the quality of pharmaceutical substances of chemical, synthetic and mineral origin.

Pharmacopoeias make it possible to optimize the interaction between manufacturers and regulatory authorities: to facilitate the preparation and assessment of submitted documents and to increase the uniformity of decisions made during regulation. This can save time and resources for manufacturers and regulators.

Key words: State Pharmacopoeia, analysis, legislative changes.

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation dated June 14, 2013 No. 916 “On approval of the rules of good manufacturing practice” (with amendments and additions). base.garant.ru. Date of access: August 5, 2017. Archived August 5, 2017.
2. The International Pharmacopoeia. 11th ed. – Geneva: WHO, 2022
3. Schmidt G., Sawyer J., Zribi K., van der Werf R. International Pharmacopoeia: main areas of activity, organization of work, fight against COVID-19 and cooperation with other pharmacopoeias. Gazette of the Scientific Center for Expertise of Medical Products. Regulatory research and examination of medicines. 2023;13(2):227–239. https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023)
4. State Pharmacopoeia of the Russian Federation XV edition (regmed.ru)
5. OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf (pharmacopoeia.ru)). Access date 08/10/2023
6. Federal Law of April 12, 2010 N 61-FZ “On the circulation of medicines” (as amended and supplemented)

УДК 614.449:615.37:636.03
DOI: 10.52419/issn2782-6252.2023.3.108

МАЗЬ КОЛЛОИДА БЕРЕЗОВЫХ ПОЧЕК, ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

Гусейнов Нажмутдин Гусейнович, д-р.ветеринар.наук, проф.
Муромский институт Владимирского государственного университета имени А.Г. и Н.Г. Столетовых, Россия

РЕФЕРАТ

Успешному воспроизводству стада и росту продуктивности скота в значительной степени препятствует заболеваемость в т.е.: хирургические болезни (ушибы, абсцессы, бурситы, артриты, миозиты, растяжение и разрыв мускулов, сухожильно-связочного аппарата, синовиальных и слизистых сумок и т.д.), болезни молочной железы (травмы, ушибы, гематомы, маститы и т.д.). Эти болезни пока имеют широкое распространение и составляют более 40% от общего числа незаразных болезней. Они причиняют животноводческим хозяйствам большой экономический ущерб, вследствие значительного снижения продуктивности больных животных, расхода материальных средств на их лечение, преждевременной выбраковки, а нередко и гибели заболевших животных. Положительные результаты в борьбе с такого рода заболеваниями (общими характерными признаками у которых являются – отечность, напряжение, припухлость, болезненность с повышенной местной температурой и функциональными нарушениями) выделяющими их в одну большую группу опасных заболеваний, можно получить не только путем осуществления комплекса общехозяйственных зоотехнических и ветеринарных мероприятий, которые необходимо проводить систематически, повседневно, но и обеспечив препаратами обладающими анальгезирующими и противовоспалительными свойствами (в комплексе). В статье приведены некоторые результаты технологии приготовление и терапевтической активности, мази коллоида березовых почек, полученный нами путем диспергирования березовых почек в лаборатории аналитической химии и химических коллоидов ФГБОУ ВПО МИВлГУ, который настаивали на спирту, вмешивали в мазевую основу использовали в виде стабильных эмульсионных мазей. Мазь – мягкая лекарствен-