

ДП «ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР»

**Звіт щодо основних результатів діяльності  
ДП «Фармакопейний центр»  
за 2022 р. — початок 2023 р.**

ХАРКІВ  
2023

## 1) Розроблення Державної Фармакопеї України

Здійснюється систематична актуалізація Державної фармакопеї України (ДФУ). У 2022 р. підготовлено Доповнення 6 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.6), яке було затверджено 17 лютого 2023 р. Наказом Міністра охорони здоров'я України № 313.

ДФУ 2.6 продовжує основні напрями розвитку, започатковані у попередніх випусках ДФУ другого видання. Це введення нових і актуалізація існуючих текстів. Значна увага приділяється національним статтям і доповненням:

- Методи аналізу (13 статей)

Додана суттєва національна частина «Ідентифікація за часом або об'ємом утримування» до статті «Методи хроматографічного розділення».

До розділу «Біологічні випробування» уведено 3 нових статті і 7 статей актуалізовані. Серед актуалізованих статей потрібно відзначити статті щодо мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів. Ці статті були не тільки актуалізовані з поточною редакцією Європейської Фармакопеї, але в них були скорочені або взагалі видалені національні частини.

До розділу «Методи фармакогнозії» уведено 2 актуалізовані статті.

- Матеріали та контейнери (3 статті)

Цей великий і важливий розділ постійно змінюється, тому його актуалізація є необхідною для збереження гармонізації ДФУ з Європейською Фармакопеєю. У цьому виданні актуалізовані статті на скляні контейнери для фармацевтичного застосування та гумові закупорювальні засоби.

- Реактиви

Уведені додаткові реактиви, які підтримують нові монографії.

- Загальні тексти (9 статей)

Продовжується поповнення новими текстами національної статті «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту». В ДФУ 2.6 уперше введені розділи «Інтегральний тест для перевірки аналітичної системи і кваліфікації персоналу для методу спектрофотометрії» та «Потужність статистичного критерію» з прикладами їх застосування. Крім того, доповнено статтю «Валідація аналітичних методик і випробувань».

Значних змін зазнали тексти на біологічні лікарські засоби – статті «Управління сторонніми агентами в імунобіологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині та «Лікарські засоби, переносники генів для застосування людиною». Також були актуалізовані тексти статей «Таблиця фізичних характеристик радіонуклідів, зазначених у фармакопеї» та «Стандартні зразки».

- Загальні монографії (9 статей).

Уперше вводяться загальні національні монографії «Косметична продукція<sup>N</sup>», «Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування людиною<sup>N</sup>» та «Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування у ветеринарній медицині<sup>N</sup>». Останні дві монографії мають забезпечити стандарт підготовки та контролю мезенхімальних стовбурових клітин людини та тварин для використання в клітинній терапії.

- Монографії на субстанції (2 статті).

Введені 2 нові монографії. Окремий інтерес становить монографія «Сироватка ВРХ (Сироватка великої рогатої худоби)», введення якої обумовлено широким застосування сироватки ВРХ у біологічних випробуваннях.

- Монографії на вакцини для ветеринарії

У ДФУ 2.6 продовжено введення монографій у розділ «Монографії на вакцини для застосування у ветеринарній медицині» - введено 17 нових та актуалізовано 1 монографію. Разом із актуалізованими загальними монографіями на імуносироватки та вакцини для застосування у ветеринарній медицині вони становлять стандарт контролю лікарських засобів для тварин.

- Монографії на радіофармацевтичні препарати

Введено 3 нових монографії у розділ «Монографії на радіофармацевтичні препарати».

- Лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні препарати

Цей напрям є одним із пріоритетних. До ДФУ 2.6 введені 16 нових монографій (серед них 9 національних) і 23 актуалізованих. Загальна кількість монографій на «Лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати» в ДФУ становить понад 387 найменувань, з яких понад 70 – суто національні. Такий значний банк монографій дозволяє надійно проводити стандартизацію цих об'єктів відповідно до вимог Європейської Фармакопеї з урахуванням національної специфіки і є важливим досягненням ДФУ.

- Лікарські засоби, виготовлені в аптеках

До ДФУ 2.6 уведена загальна монографія «Екстракти водні, виготовлені в аптеках» до розділу «Фармацевтичні препарати виготовлені в аптеках<sup>N</sup>», яка є важливою для фармакопейної стандартизації цих препаратів.

ДФУ є державним стандартом якості лікарських засобів. Одним з головних її завдань є недопущення на ринок України неякісних фармацевтичних препаратів, у тому числі імпортованих. Важливу роль в цьому відіграють монографії на фармацевтичні препарати, які надають суттєву підтримку в їх стандартизації. Тому цей напрям залишається одним із пріоритетних напрямів розвитку Фармакопеї.

У 2022 р. реалізовано екземплярів ДФУ на суму **149,354.80** грн, у січні-лютому 2023 р. – на суму **21,952.00** грн. Окрім того, у 2022 р. отримано

спонсорську допомогу на розробку монографій для включення у ДФУ 2.6 на суму **250,000.00** грн.

## **2) Членство/участь в міжнародних експертних групах**

Фахівці підприємства є експертами Експертного Комітету зі специфікацій для фармацевтичних препаратів ВООЗ (3) та членами робочої групи з розробки документа «Належні практики для лабораторій контролю якості фармацевтичної продукції ВООЗ» (2). У 2022 р. відбулось 5, а у 2023 р. – 2 засідання робочих груп.

Один співробітник підприємства є експертом Фармакопеї США.

На 174 сесії Європейської фармакопеї фахівців ДП «Фармакопейний центр» було обрано експертами або членами робочих груп Європейської фармакопеї (6). У 2023 р. обрані експерти приступили до роботи у відповідних групах.

У зв'язку з кадровими змінами у січні 2023 р. заступника директора з якості Воловик Н.В. призначено новою відповідальною особою за зв'язки з фармакопеями. 9 лютого 2023 р. Воловик Н.В. взяла участь у робочому засіданні Європейської фармакопеї з представниками національних фармакопей і надала коментарі стосовно позиції ДФУ щодо обговорюваної теми. Окрім того, до секретаріату Комісії з Європейської фармакопеї було надано інформацію щодо нових і переглянутих національних текстів, які увійшли до ДФУ 2.6. Відповідну інформацію розміщено в Порядку денному 175 сесії Європейської фармакопеї, яка має відбутись 21-22 березня 2023 р., для ознайомлення членів і спостерігачів Комісії. Інформація викликала інтерес щонайменше з боку Європейської фармакопеї, яка звернулась із проханням надати переклад деяких текстів на англійську мову.

Продовжується співпраця з Британською Фармакопеєю. У лютому 2023 р. отримано доступ до текстів Британської Фармакопеї. 06 березня 2023 р. узгоджено і підписано Меморандум про співпрацю між ДП «Фармакопейний центр» і Агентством з регулювання лікарських засобів і товарів для медичного призначення Сполученого Королівства (MHRA), згідно з яким, зокрема, дозволяється використовувати тексти Британської Фармакопеї у Державній Фармакопеї України.

ДП «Фармакопейний центр» в особі директора підприємства Гризодуба О.І. є членом Конвенції Фармакопеї США з правом голосу. Напрямки діяльності Фармакопейної конвенції США визначаються у резолюціях. Щороку Фармакопея США звітується перед членами конвенції, експертами, волонтерами та зацікавленими сторонами щодо виконання цих резолюцій. У 2020 р. на засіданні Конвенції було затверджено 15 резолюцій на період 2020-2025 рр. 21 березня 2023 р. у м. Базель, Швейцарія, відбудеться Європейське регіональне засідання Фармакопейної конвенції США, на якому планується заслухати звіт щодо прогресу у виконанні

резолуцій, прийнятих у 2020 р. на період 2020-2025 рр., за результатами 2022 фінансового року, а також обговорити питання щодо удосконалення роботи конвенції і пропозиції щодо нових резолюцій на наступний п'ятирічний цикл (2025-2030). Особлива увага буде приділена темам, якими найбільше цікавилися учасники попередніх засідань, а саме: ланцюг поставок, біопрепарати, COVID-19, нітрозаміни і домішки, а також гармонізація фармакопейних підходів. 16 лютого 2023 р. представники ДП «Фармакопейний центр» Леонт'єв Д.А. і Воловик Н.В. взяли участь у попередньому засіданні.

ДП «Фармакопейний центр» в особі заступника директора з наукової роботи Леонт'єва Д.А. наказом від 07 липня 2022 р. № 124 Національного органу стандартизації, ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»), став членом технічного комітету стандартизації ТК 122 «Аналіз газів, рідких та твердих речовин». Присутність ДП «Фармакопейний центр» у складі ТК 122 надає можливість координувати політику з метрологічних питань в фармацевтичній метрології із загальними державними програмами України.

Заступник директора з наукової роботи Леонт'єв Д.А. підприємства у 2022 р. став членом робочої групи Eurachem з невизначеності вимірювань та простежуваності. Робота в цій групі сприяє поширенню підходів ДФУ на міжнародному рівні й створенню міжнародних стандартів якості із урахуванням досвіду і розробок ДФУ.

### **3) Підтримка фармакопейних стандартних зразків ДФУ**

Продовжується підтримка і поповнення національної бази фармакопейних стандартних зразків ДФУ для забезпечення потреб вітчизняних виробників лікарських засобів. Підтримання та використання національної системи фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України (ФСЗ ДФУ) забезпечує належний рівень контролю якості ЛЗ і дозволяє українським виробникам ЛЗ значно економити валютні кошти. Користувачам надається вся необхідна інформація для їх коректного використання, у тому числі щодо невизначеності атестованого значення, що дозволяє контролювати ризики прийняття некоректного рішення щодо якості аналізованого препарату, а також метрологічно коректно атестувати робочі стандартні зразки для кількісних випробувань.

В 2022 р. атестовано 149 ФСЗ ДФУ, з яких 5 – рослинного походження. Відпущено – 4957 уп. ФСЗ ДФУ, з яких 81 – рослинного походження. У січ.-лют. 2023 р. атестовано 20 ФСЗ ДФУ, відпущено – 1017 уп., з яких 42 – рослинного походження.

У 2022 р. за **ФСЗ ДФУ** отримано: **19,150,260.44** грн, у тому числі за атестацію хімічних **ФСЗ ДФУ** – 18,509,468.44, за атестацію **ФСЗ ДФУ** рослинного походження – 640,792.00 грн.

За **січень-лютий 2023** р. за атестацію **ФСЗ ДФУ** отримано **5,518,119.00** грн, у тому числі за атестацію хімічних **ФСЗ** – 5,199,711.00 грн, за атестацію **ФСЗ** рослинного походження – 318,408.00 грн.

#### **4) Організація Програми професійного тестування лабораторій**

У 2022 р. підготовлено, а у січні 2023 р. розпочато 18-й раунд Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (ППТ). 18-й раунд присвячений оцінці роботи аналітика при виконанні стандартних операцій аналізу. Наряду з традиційною зовнішньою оцінкою якості результатів аналізу лабораторії, метою раунду також є сприяння впровадженню в діяльності лабораторій вимог керівних документів фармацевтичної галузі щодо контролю невизначеності результатів вимірювань. Участь лабораторій у тестуванні сприяє підвищенню рівня якості їх роботи у сенсі належного виконання фармакопейних методик контролю якості ЛЗ та організації роботи лабораторій.

Станом на 01 березня 2023 р. на участь у 18-му раунді ППТ отримано 21 заявку від фармацевтичних підприємств і територіальних органів Держлікслужби України.

#### **5) Контроль якості лікарських засобів**

Продовжується контроль якості лікарських засобів.

У 2022 р. проведено аналіз 705 серій, з яких за направленням Держлікслужби – 326. У 2023 р. надійшли на аналіз 157 серій лікарських засобів, з яких станом на 01.03.2023 р. проаналізовано 92 серії, у тому числі 25 з 50 серій, які надійшли за направленням Держлікслужби.

У 2022 р. проведено розробку біологічних методів контролю 18 лікарських засобів за показниками «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення гепарину» та «Ідентифікація».

У 2023 р. групою біологічних методів аналізу проведено дослідження з розробки та валідації біологічних методів контролю 17 лікарських засобів (фармацевтичні препарати, субстанції) за показниками «Бактеріальні ендотоксини», з яких для 5 препаратів - завершені та передані Замовникам.

Лабораторія фармакопейного аналізу виконує біологічні випробування на тваринах (миші, кролі, кішки, мурчаки, вівці) і є єдина в Україні, що акредитована на проведення фармакопейного контролю за показником «Депресорні речовини» (кішки) та «Антигенність» (мурчаки).



- 10 червня – сумісний вебінар Європейської фармакопеї і Фармакопеї США «Перспективна гармонізація стандартів якості: модель фармакопейної конвергенції» (у форматі онлайн);
- 19-21 вересня – конференція Європейської Фармакопеї «Співпраця, інновації та наукова досконалість: 11-е видання Європейської Фармакопеї» (у гібридному форматі);
- 27-29 вересня – 13-та Міжнародна зустріч фармакопей світу (у форматі онлайн);
- 27 червня – 8 липня віртуальна тренінгова програма Європейського директорату з якості лікарських засобів (EDQM) (8 модулів);
- 21 вересня – вебінар Фармакопеї США «Інновації клітинної та генної терапії для зниження витрат і підвищення ефективності» (у форматі онлайн);
- 7 грудня – вебінар «Впровадження ефективної стратегії контролю за забрудненням і мікробна ідентифікація» (у форматі онлайн).

### **2023 р.**



- 26 січня – вебінар Європейської фармакопеї «Резолюція про здійснення фармацевтичної опіки» (у форматі онлайн);
- 14-16 лютого – конференція «Майбутнє тестування на пірогенність: припинення тесту на піроген на кроликах», організована Європейським директоратом з якості лікарських засобів і охорони здоров'я (EDQM, Рада Європи) та Європейським партнерством з альтернативних підходів до тестування на тваринах (ЕРАА) (у форматі онлайн);
- 15 лютого – вебінар Британської Фармакопеї «Фармакопейні бесіди з Британською Фармакопеею» (у форматі онлайн);
- 16 лютого – участь у засіданні Фармакопеї США напередодні Європейського регіонального засідання Фармакопейної конвенції США;
- 21 лютого – відкритий форум Фармакопеї США «Поліпшення екологічного сліду фармацевтичної продукції».

Міжнародне співробітництво у фармакопейній царині дозволяє визначити основні напрями розвитку ДФУ та подальшої гармонізації державних стандартів якості ЛЗ з європейськими, раціонально використовувати власні ресурси завдяки адаптації існуючих фармакопейних стандартів ЄС, Великої Британії та США, відкриває можливості для ознайомлення світової спільноти з науковими підходами, які розвиває ДФУ, а у перспективі – для гармонізації підходів ДФУ на міжнародному рівні.



## Основні моменти:

- Ведеться робота за всіма напрямками ДП «Фармакопейний центр»:
  - видання Державної Фармакопеї України,
  - атестація фармакопейних стандартних зразків,
  - контроль якості лікарських засобів,
  - організація Програми професійного тестування лабораторій,
  - міжнародне співробітництво
- Видано і введено в дію ДФУ 2.6
- Підписано Договір про співпрацю з Британською Фармакопеєю
- Атестовано 169 ФСЗ ДФУ
- Проведено контроль якості 167 серій ЛЗ
- Підготовлено і розпочато 18-й раунд ППТ

	Посада	Ім'я, прізвище	Підпис
Підготовлено	Заст. директора з якості	Наталя ВОЛОВИК	
Погоджено	Заст. директора з розвитку	Зухра РУДИК	
Затверджено	Директор	Олександр ГРИЗОДУБ	

08.03.2023