

НЦ СО

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Гегечкори Владимир Ираклиевич
Заместитель генерального директора ООО «НЦСО»
gegechkori.vi@gilsinp.ru
info@ncso.gilsinp.ru
+79055512721

Москва 2022 г.



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН № 61-ФЗ (Государственная Фармакопея РФ, ОФС.1.1.0007.18)

Стандартные образцы - вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН №102-ФЗ

Стандартный образец – образец вещества (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство вещества (материала)

ГОСТ ISO Guide 30-2019

Стандартный образец (*reference material*) – материал достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе

Сертифицированный стандартный образец (*certified reference material*) – материал достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый сертификатом, в котором приведено значение этого свойства, связанная с ним определенность, и утверждение о метрологической прослеживаемости

В сфере государственного регулирования закона об обеспечении единства измерений

МСО - стандартные образцы, признанные Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации

СО КОOMET - стандартные образцы, признанные Комитетом Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (КОOMET)

ГСО - стандартные образцы типа, утверждаемые Росстандартом

ОСО - отраслевые стандартные образцы, утверждаемые отраслевыми уполномоченными организациями

СОП - стандартные образцы, утверждаемые руководителем предприятия

В сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

МСО - международные стандартные образцы, активность которых выражена в МЕ, эквивалентность МЕ международных образцов утверждает ВОЗ

МСО - межгосударственные стандартные образцы, признаны в рамках ЕС или ЕЭС и применяются в государствах, присоединившихся к его признанию

ФСО - стандартные образцы, произведенные в соответствии с фармакопейными статьями

СО - вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств

СОП - стандартные образцы, утверждаемые и применяемые в соответствии с нормативными документами предприятия

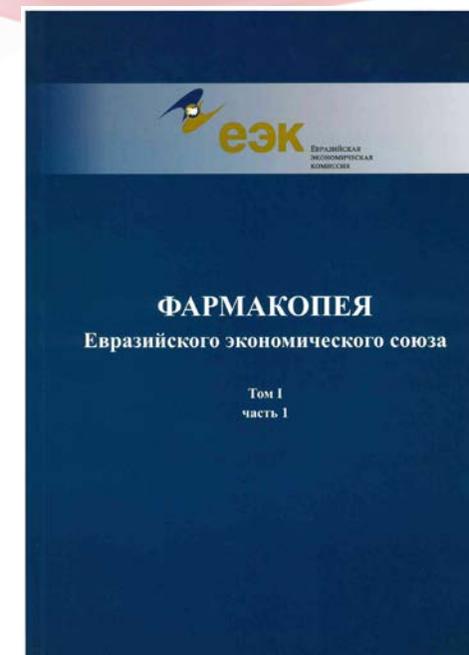
**ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ XIV
изд. - ОФС 1.1.0007.18
«Стандартные
образцы»**

- *Раздел: Применение стандартных образцов*
- «В зависимости от поставленных задач могут быть использованы СО различных категорий: первичные СО (международные СО, СО отечественной и зарубежных фармакопей (ФСО), государственные СО), вторичные СО, требуемой степени чистоты (для определения примесей – посторонних примесей, органических растворителей, оценки пригодности хроматографической системы и др.)»



**ФАРМАКОПЕЯ ЕЭС -
ФАРМАКОПЕЙНАЯ
СТАТЬЯ С 5.12.
«Стандартные
образцы»**

- *Раздел: Классификация стандартных образцов*
- Уровень признания – Межгосударственные (Таблица 5.12.-1. – Классификация стандартных образцов)
- *Раздел: Производство стандартных образцов*
- «Все производственные операции осуществляют согласно требованиям соответствующих межгосударственных стандартов с целью обеспечения однородности, прослеживаемости и сохранности стандартного образца. Производственная документация должна содержать полную информацию относительно упаковки, маркировки и хранения.»



СОБЛЮДЕНИЕ
МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ НОРМ И
ПРАВИЛ РАЗРАБОТКИ И
ПРОИЗВОДСТВА СО

ХАРАКТЕРИЗАЦИЯ КАНДИДАТА
СО РАЗЛИЧНЫМИ МЕТОДАМИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ
МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ
ХАРАКТЕРИСТИК СО

ОЦЕНКА ОДНОРОДНОСТИ
(ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ) ОБРАЗЦОВ
В ОДНОЙ ПАРТИИ (СЕРИИ)

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК
ИЗМЕРЕНИЙ

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ
АТТЕСТАЦИИ СО

УСТАНОВЛЕНИЕ
ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ
АТТЕСТОВАННОГО ЗНАЧЕНИЯ

РАСЧЕТ ПОГРЕШНОСТИ
(НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ)
АТТЕСТОВАННОГО ЗНАЧЕНИЯ

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ СО,
УСТАНОВЛЕНИЕ УСЛОВИЙ
ХРАНЕНИЯ И
ТРАНСПОРТИРОВКИ,
РАЗРАБОТКА ИНСТРУКЦИИ ПО
БЕЗОПАСНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) от 18.11.2019 № 2732 «О внесении изменений в перечень участников Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов»

Один из участников Государственной службы стандартных образцов (ГССО) от Минпромторга России:

ФБУ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»



**Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик**

За 2021 – 2022 год разработан 41 стандартный образец утвержденного типа

Ибупрофен (ГИЛС-Ибупрофен) ГСО 11559-2020
Флуконазол (ГИЛС-Флуконазол) ГСО 11569-2020
Азитромицин (ГИЛС-Азитромицин) ГСО 11570-2020
Лозартан калия (НЦСО-Лозартан калия) ГСО 11609-2020
Пропранолола гидрохлорид (НЦСО-Пропранолол) ГСО 11682-2021
Эналаприла малеат (НЦСО-Эналаприл) ГСО 11691-2021
Бисопролола фумарат (НЦСО-Бисопролол) ГСО 11692-2021
Клопидогрела гидросульфат (НЦСО-Клопидогрел) ГСО 11693-2021
Каптоприл (НЦСО-Каптоприл) ГСО 11697-2021
Омепразол (НЦСО-Омепразол) ГСО 11698-2021
Ацикловир (НЦСО-Ацикловир) ГСО 11714-2021
Амброксола гидрохлорид (НЦСО-Амброксол) ГСО 11751-2021
Лидокаина гидрохлорида моногидрат (НЦСО-Лидокаин) ГСО 11752-2021
Ацетилсалициловая кислота (НЦСО-Ацетилсалициловая кислота) ГСО 11781-2021
Диклофенак натрия (НЦСО-Диклофенак) ГСО 11782-2021
Гликлазид (НЦСО-Гликлазид) ГСО 11882-2022
Пиридоксина гидрохлорид (НЦСО-Пиридоксин) ГСО 11883-2022
Амлодипина безилат (НЦСО-Амлодипин) ГСО 11897-2022
Аторвастатина кальция тригидрат (НЦСО-Аторвастатин) ГСО 11898-2022
Ламивудин (НЦСО-Ламивудин) ГСО 11899-2022
Прокаина гидрохлорид (НЦСО-Прокаин) ГСО 11900-2022
Триметазидина дигидрохлорид (НЦСО-Триметазидин) ГСО 11901-2022

Инозин (НЦСО-Инозин) ГСО 11783-2021
Кетопрофен (НЦСО-Кетопрофен) ГСО 11784-2021
Лоратадин (НЦСО-Лоратадин) ГСО 11785-2021
Метронидазол (НЦСО-Метронидазол) ГСО 11786-2021
Тиамин гидрохлорид (НЦСО-Тиамин) ГСО 11787-2021
Цианокобаламин (НЦСО-Цианокобаламин) ГСО 11788-2021
Дротаверина гидрохлорид (НЦСО-Дротаверин) ГСО 11816-2021
Кеторолака трометамол (НЦСО-Кеторолак) ГСО 11817-2021
Метформина гидрохлорид (НЦСО-Метформин) ГСО 11818-2021
Цетиризина дигидрохлорид (НЦСО-Цетиризин) ГСО 11819-2021
Индапамид (НЦСО-Индапамид) ГСО 11824-2021
Левофлоксацин (НЦСО-Левофлоксацин) ГСО 11825-2021
Парацетамол (НЦСО-Парацетамол) ГСО 11826-2021
Фуросемид (НЦСО-Фуросемид) ГСО 11827-2021
Ципрофлоксацина гидрохлорида гидрат (НЦСО-Ципрофлоксацин) ГСО 11828-2021
Умифеновира гидрохлорида моногидрат (НЦСО-Умифеновир) ГСО 11902-2022
Фавипиравир (НЦСО-Фавипиравир) ГСО 11903-2022
Лозартан калия примесь трифенилметанол (НЦСО – Трифенилметанол) ГСО 11936-2022
Пропранолол примесь А (НЦСО– примесь А Пропранолол) ГСО 11935-2022

ООО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ» ВЕДЕТ РАБОТЫ ПО СОЗДАНИЮ БАНКА МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ (МСО)

- СО состава ибупрофена (ГИЛС-ибупрофен) МСО 2268:2020
- СО состава флуконазола (ГИЛС-флуконазол) МСО 2269:2020
- СО состава азитромицина (ГИЛС-азитромицин) МСО 2270:2020
- СО состава лозартана калия (НЦСО-лозартан калия) МСО 2306:2021
- СО состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол) МСО 2307:2021
- СО состава эналаприла малеата (НЦСО-Эналаприл) МСО 2308:2021
- СО состава бисопролола fumarата (НЦСО-Бисопролол) МСО 2309:2021
- СО состава клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел) МСО 2310:2021

Государства, присоединившиеся к признанию статуса МСО стандартных образцов ООО «НЦСО» - Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Таджикистан, Республика Узбекистан, Республика Армения, Киргизская Республика.

В июне 2022 года выпущены первые ГСО примесей

Приказом Росстандарта утверждены два новых ГСО примесей. Два новых типа ГСО производства ООО «НЦСО» прошли метрологическую экспертизу и утверждены приказами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) (приказ №1375 от 07.06.2022).

- **Лозартан калия примесь трифенилметанол (НЦСО – Трифенилметанол) ГСО 11936-2022**
- **Пропранолол примесь А (НЦСО– примесь А Пропранолол) ГСО 11935-2022**

В данный момент ведутся работы по разработке следующих АФС и примесей:

- Бензокаин
- Винпоцетин
- Аминофиллин
- Мелоксикам
- Глибенкламид
- Кетопрофен примесь А
- Кетопрофен примесь В
- Кетопрофен примесь D

В рамках сотрудничества по производству стандартных образцов оказываются услуги по разработке стандартных образцов под заказ.

В паспорте на ГСО, указывается назначение стандартного образца (методы анализа, аттестуемые характеристики). Это упрощает процедуру сличения внедряемых СО с ранее используемыми.

Для ГСО указывается неопределенность аттестованного значения. Для стандартных образцов новых веществ разрабатываются методики определения обеспечивающие необходимую метрологическую прослеживаемость.




 ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
 ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

RU.C.01.442.A № 6681

Срок действия до 07 августа 2025 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
 СО состава азитромицина (ГИ.С-азитромицин)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
 ФБУ "ГИ.С и НП", г. Москва/Россия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № ГСО 11570-2020

Тип стандартного образца утвержден приказом Федерального агентства по
 техническому регулированию и метрологии от 07.08.2020 г., № 1346

Описание типа стандартного образца является обязательным приложением к
 настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
 Федерального агентства по
 техническому регулированию
 и метрологии

А.В. Кулепов
 подпись
 М.П. 08.08.2020 г.



Серия СО № 005823