

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13
к Правилам регулирования
обращения диагностических средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ
к качеству диагностического средства ветеринарного назначения

I. Общие положения

1. Показатели качества диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средства) представляют собой единый набор показателей, критериев приемлемости, определяемых в соответствии с методиками исследований (испытаний), включенными в нормативный документ на средство (далее – нормативный документ).

2. Соответствие средства нормативному документу означает, что средство соответствует приведенным в нормативном документе критериям приемлемости при условии, что исследования (испытания) проведены согласно указанным в этом нормативном документе аналитическим методикам.

Критерии приемлемости – числовые пределы, интервалы или другие подходящие пределы результатов аналитических процедур.

3. Выбор набора показателей качества средства и методик исследований (испытаний) этих показателей, приводимых в нормативном документе, определяется типом (видом) средства и необходимостью обеспечения эффективности средства.

Следует выбирать такие методы исследований (испытаний) и критерии приемлемости, которые играют ведущую роль в обеспечении качества средства в течение всего срока его хранения.

4. В процедуре исследований (испытаний) должны быть использованы стандартные образцы (международные,

межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний).

Возможно использование контрольного образца или стандартного образца предприятия при условии, что свойства последнего подтверждены с использованием международного, межгосударственного или государственного стандартного образца.

5. При выборе методик исследований (испытаний) на микробиологические показатели и критериев приемлемости следует учитывать природу компонентов средства, способ производства и назначение средства.

При производстве микробиологические показатели контролируют в готовых к выпуску в обращение средствах, за исключением тех случаев, когда компоненты средства подвергались исследованиям (испытаниям) на микробную чистоту до начала производства, а сам производственный процесс по результатам валидационных исследований (испытаний) не представляет значительного риска микробной контаминации или размножения микроорганизмов.

6. Если полученные в ходе разработки и изучения стабильности данные свидетельствуют о том, что в процессе хранения средства количество экстрагируемых из первичной упаковки средства веществ постоянно ниже таких уровней содержания, которые являются приемлемыми и безопасными, то, как правило, допустимо исключение этого показателя из спецификации. Если данные свидетельствуют о необходимости проведения исследований (испытаний) относительно

веществ, экстрагируемых из первичной упаковки средства (например, из резиновых пробок, прокладок, пластиковых флаконов и др.), то введение соответствующих показателей и критериев приемлемости в спецификацию следует считать целесообразным в случае средств, первичная упаковка которых изготовлена не из стекла, или которые помещают в стеклянные флаконы с резиновыми укупорочными элементами.

7. Допустимые пределы критериев приемлемости для различных показателей безопасности в нормативном документе устанавливают с учетом всех существенных элементов, имеющих отношение к качеству средства. С учетом этого в спецификациях необходимо указать конкретные минимальные и (или) максимальные пределы, чтобы гарантировать воспроизводимость качества средства при его производстве.

8. Максимально допустимое отклонение в содержании компонента средства в готовом средстве на момент его производства не должно превышать $\pm 5\%$ за исключением соответствующим образом обоснованных случаев. На основании проведенных исследований (испытаний) стабильности производитель средства должен предложить и обосновать допустимые пределы критерия приемлемости содержания компонента средства в готовом средстве в течение рекомендуемого срока хранения.

Предусмотренные при выпуске пределы критерия приемлемости, превышающие $\pm 5\%$, необходимо обосновать с представлением экспериментальных результатов, как правило, при уровне доверительной вероятности 95%. Более широкие пределы критерия приемлемости также могут быть обоснованы вариабельностью, как технологического процесса, так и методики количественного определения.

Применение неадекватных производственных процедур или неадекватных методик контроля (с низкой точностью) не является

обоснованием для установления более широких пределов критерия приемлемости.

Если производитель средства применяет корректировку количества компонента средства при его производстве (факторизация), то его обязанностью является выполнение требований относительно пределов критерия приемлемости $\pm 5\%$.

9. Для готового средства заявитель должен установить такие пределы критериев приемлемости в спецификации, применяемой при выпуске в обращение, которые будут гарантировать соответствие средства предлагаемой спецификации в течение всего срока его хранения.

II. Показатели качества средства

10. Используемые показатели должны наиболее полно и объективно характеризовать уровень качества средства. Набор показателей качества для каждого конкретного средства определяется, исходя из его типа (вида), свойств и назначения, и кроме общих показателей может включать дополнительные, указанные в нормативном документе.

11. Общие показатели качества для средств:

11.1. Внешний вид (цвет, форма, прозрачность, осадок). Показатель, характеризующий качество и товарный вид средства. Показатель определяется визуально. Цвет формируется за счет цвета ингредиентов в средстве. Форма, прозрачность и наличие осадка определяются физико-химическими свойствами средства.

11.2. Отсутствие посторонних примесей. В случае физических примесей показатель определяется визуально, в случае определения контаминации (молекулярных контаминирующих примесей) показатель определяется с помощью специальных методов контроля контаминации, указанных в нормативном документе на средство. Требования к данному

показателю для большинства средств – полное отсутствие примесей. В отдельных случаях допускается наличие ограниченного количества физических примесей в виде взвешенных частиц (технически неустраняемая примесь).

11.3. Аналитическая чувствительность средства отражает наименьшее минимальное количество аналита в единице объема образца средства, которое может быть достоверно обнаружено данным средством.

11.4. Аналитическая специфичность средства определяется как способность достоверно обнаруживать с помощью данного средства только искомый (специфический) аналит.

11.5. Диагностическая чувствительность средства определяется как количество положительных результатов, полученных при использовании средства, правильно классифицированных по результатам исследования, деленное на количество образцов, классифицированных как положительные при исследовании референтным методом.

11.6. Диагностическая специфичность средства определяется как количество отрицательных результатов, полученных при использовании средства, деленное на общее количество образцов от животных без искомой патологии.

11.7. Стабильность средства определяется как способность средства сохранять свои свойства в пределах, заданных изготовителем,

при соблюдении всех рекомендованных производителем средства условий хранения и использования.

11.8. Воспроизводимость результатов, полученных при использовании средства, определяется близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями инструкции по применению средства с применением

различных экземпляров оборудования, разными операторами, в разное время, в разных лабораториях.

11.9. Сходимость результатов, полученных при использовании средства, определяется близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в соответствии с требованиями инструкции по применению средства в одних и тех же условиях одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени.
