

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
1	2	3	4
К ПРОЕКТУ РЕШЕНИЯ	Пунктами 1 и 2 проекта решения предусмотрены дополнение Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея), утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100, общими фармакопейными статьями согласно приложению и их введение в действие с 1 мая 2024 года. При этом пунктом 3 проекта решения предусмотрено его вступление в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования. Следовательно, во избежание рисков возникновения ситуации, при которой соответствующие общие фармакопейные статьи будут введены в действие ранее даты вступления в силу решения Коллегии ЕЭК по их включению в Фармакопею, проект решения должен быть утвержден не позднее 3 ноября 2023 года. Вместе с тем, учитывая необходимость проведения процедур согласования общих	Департамент развития предпринимательской деятельности	Отклонено. Аналогичная конструкция (ввод в действие/вступление в силу) использована в РК № 150 от 25.10.2022 и национальных правовых актах по введению государственных фармакопей. В РБ

	фармакопейных статей в установленном порядке, включая процедуру научно-технического редактирования, возможность утверждения проекта решения до указанной даты представляется крайне маловероятной. В этой связи в целях обеспечения последовательности сроков вступления в силу проекта решения и введения в действие предусмотренных им общих фармакопейных статей в пункте 2 проекта решения предлагается предусмотреть более позднюю дату введения в действие общих фармакопейных статей, например, 1 сентября 2024 года.			(Приказ N 270 от 31.03.2016) и РФ (Приказ N 828 от 29.11.2018) и необходима для внесения в область аккредитации уполномоченных контрольных лабораторий.
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и	Текущая редакция	Предлагаемая редакция/Обоснование	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
1	2	3	4	5
2.5.13. АЛЮМИНИЙ В АДСОРБИРОВАННЫХ ВАКЦИНАХ И АЛЛЕРГЕНАХ	Испытуемый образец. В колбу для минерализации вместимостью 50 мл помещают соответствующее количество гомогенизированного образца, содержащего от 5 мг до 6 мг алюминия. Прибавляют 1 мл серной кислоты Р, 0,1 мл азотной кислоты Р и несколько стеклянных шариков. Полученный	Предлагаем внести корректировки в описание, так как при описании методик изложение должно быть структурировано. В данной статье в начале изложения выделен «Испытуемый образец», однако далее текст излагается без разделения на условия проведения анализа, описания контролей и т.п. Также, при описании испытуемого	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского

	раствор нагревают до выделения плотного белого дыма....	образца отсутствует раздел пробоподготовки в части требований к условиям гомогенизации образцов		экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	3. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ 4.1. ПАРАМЕТРЫ БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ ДЛЯ ТЕРМИЧЕСКОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	Предлагаем Раздел 4.1 «Параметры биологических индикаторов для термической стерилизации» перенести в Раздел 3, так как именно в нем приводятся требования к качеству биологических индикаторов, приведён перечень параметров индикаторов и их соответствие определённым нормам	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
БЕЛКИ-НОСИТЕЛИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНЬЮГИРОВАННЫХ ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИН ДЛЯ МЕДИЦИНСКО	Обязательным условием является фильтрация белка-носителя перед хранением через фильтр, задерживающий бактерии, и принятие соответствующих мер для предотвращения контаминации и роста микроорганизмов во время хранения	Обязательным условием при производстве белков-носителей является стерилизующая фильтрация готового продукта и хранение полученных препаратов в стерильных условиях Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ФЕЭС ОФС 2.1.6.1.	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического

ГО ПРИМЕНЕНИЯ		Стерильность		союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
БЕЛКИ- НОСИТЕЛИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТ ВА КОНЪЮГИРОВ АННЫХ ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ ВАКЦИН ДЛЯ МЕДИЦИНСКО ГО ПРИМЕНЕНИЯ	Производство белков-носителей основывается на системе посевного материала. Должно быть подтверждено отсутствие контаминации посевного материала с использованием подходящего метода с соответствующей чувствительностью. Культура клеток может быть инактивирована	Производство белков-носителей основывается на стерильном культивировании продуцентов с использованием систем стерильных главного и рабочего банков клеток и посевных материалов Предлагается изменить текст с использованием профессиональной лексики, в том числе в соответствии с ФЕЭС ОФС 2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства	Акционерное общество «Национальная иммунобиологичес кая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
БЕЛКИ- НОСИТЕЛИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТ ВА КОНЪЮГИРОВ АННЫХ ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ	генетически не модифицированных микроорганизмов	генетически немодифицированных микроорганизмов Орфографическая правка	Акционерное общество «Национальная иммунобиологичес кая компания»	Учтено.

ВАКЦИН ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ				
БЕЛКИ-НОСИТЕЛИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНЪЮГИРОВАННЫХ ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИН ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	или производят с помощью технологии рекомбинантных ДНК в таких микроорганизмах, как <i>Escherichia coli</i> .	или получают с помощью технологии рекомбинантных ДНК, используя в качестве продуцентов, например, генетически модифицированные штаммы <i>Escherichia coli</i> . Предлагается изменить текст с использованием профессиональной лексики, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0007.15 Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
БЕЛКИ-НОСИТЕЛИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНЪЮГИРОВАННЫХ ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИН ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	Первым удаляют клеточный дебрис. ...	Предлагаем исключить данное указание, так как описание технологии должно быть кратким, с обязательным приведением перечня только основных стадий	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического

ГО ПРИМЕНЕНИЯ				союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
БЕЛКИ- НОСИТЕЛИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТ ВА КОНЪЮГИРОВ АННЫХ ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ ВАКЦИН ДЛЯ МЕДИЦИНСКО ГО ПРИМЕНЕНИЯ	 Его производят, используя специфический штамм <i>E. coli</i> , несущий плазмиду, кодирующую...	... Его получают, используя генномодифицированный штамм <i>E. coli</i> , несущий плазмиду, кодирующую.... Предлагается изменить текст с использованием профессиональной лексики, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0007.15 Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.16. БЕЛОК В ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИНАХ	Измеряют поглощение (оптическую плотность) (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 760 нм относительно компенсационного раствора	Измеряют поглощение оптическую плотность (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 760 нм в кювете с толщиной слоя мм относительно компенсационного раствора Необходимо выделить условия проведения анализа. Должна быть указана толщина слоя кюветы, иначе информации недостаточно для воспроизведения метода	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной

				Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.20. ГЕКСОЗАМИН Ы В ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ ВАКЦИНАХ	Измеряют поглощение (оптическую плотность) (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 530 нм относительно компенсационного раствора	Измеряют поглощение оптическую плотность (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 530 нм в кювете с толщиной слоя мм относительно компенсационного раствора Необходимо выделить условия проведения анализа. Должна быть указана толщина слоя кюветы, иначе информации недостаточно для воспроизведения метода	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
ИММУНОХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ	МЕТОДЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕЧЕНОГО АНТИГЕНА ИЛИ АНТИТЕЛА В методах с использованием меченых антигенов или антител могут применяться различные метки, например, ферментные, флуоресцентные, люминесцентные и радиоизотопные. При использовании в качестве метки радиоизотопа метод называют	В качестве возможных меток антител/антигенов приведены разные метки, не только радиоизотопные. Однако из возможных методов детекции приведён только радиоиммуноанализ. Необходимо добавить другие методы анализа: иммуноферментные (со ссылкой на ФЕЭС ОФС 2.1.6.10. Метод иммуноферментного анализа), иммунофлуоресцентные, иммунолюминесцентные и др	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии

	радиоиммунным...			22 сентября 2015 г. № 119)
2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2- пропанола	Предельно допустимое содержание метанола и 2-пропанола в лекарственных средствах должно составлять не более 0,05 % для метанола и не более 0,05 % для 2-пропанола, если нет других указаний в частной фармакопейной статье	Предельно допустимое содержание метанола и 2-пропанола в лекарственных средствах должно составлять не более 0,05 % для метанола и не более 0,05 % для 2-пропанола, если нет других указаний в частной фармакопейной статье. Для каждого отдельного лекарственного препарата предельно допустимые содержание метанола и 2-пропанола должны быть рассчитаны с учётом допустимого суточного воздействия данных органических растворителей в соответствии с ФЕЭС ОФС 2.3.2.0. Остаточные органические растворители Текст дополнен в соответствии с ФЕЭС ОФС 2.3.2.0. Остаточные органические растворители	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕС КОГО ПРОИСХОЖДЕ НИЯ,	Общие указания данной общей фармакопейной статьи могут быть применены к другим классам биологического сырья, в случае приемлемости. Данная общая фармакопейная статья не распространяется на медицинские	Общие указания данной общей фармакопейной статьи могут быть применены к другим классам биологического сырья, в случае приемлемости. Достаточно перечислить, на что распространяется данная фармстатья. На что ОФС не	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации

ИСПОЛЬЗУЕМОЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КЛЕТОЧНОЙ И ГЕННОЙ ТЕРАПИИ	изделия, пластмассы и химически синтезированное сырье, такое как простые (базальные) среды, состоящие исключительно из химических веществ, синтетические пептиды или синтетич. полинуклеотиды	распространяется, предлагаем не перечислять либо перечислять более полно		фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Происхождение и прослеживаемость исходного сырья, соответствующий этап процесса производства, в котором оно использовалось, а также возможность производственного процесса контролировать или удалять исходное сырье из лекарственного средства	Оценка риска должна учитывать прослеживаемость происхождения и движения исходного биологического сырья в процессе производства, а также необходимость строгого контроля на всех этапах производственного процесса с целью исключения присутствия компонентов или примесей исходного сырья в готовом лекарственном средстве Предлагаем изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0010.18 Биологические лекарственные препараты; 1.7.1.0011.18 Биотехнологические лекарственные препараты; 1.7.2.0011.15 Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)

		препаратов и др. Внесены редакционные и стилистические правки		
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕС КОГО ПРОИСХОЖДЕ НИЯ...	Особое внимание должно быть уделено рискам, связанным с источником (включая объединение) материалов, используемых для производства исходного сырья	Особое внимание должно быть уделено рискам, связанным с источником материалов, используемых для производства исходного сырья Внесена уточняющая редакционная правка	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕС КОГО ПРОИСХОЖДЕ НИЯ...	При оценке риска, обусловленного исходным сырьем для лекарственного препарата клеточной и генной терапии, следует учитывать воздействие на пациента остаточных количеств исходного сырья с потенциально опасными эффектами (например, неблагоприятные иммунные реакции) с точки зрения отношения «польза–риск»	При оценке риска следует учитывать воздействие на пациентов остаточных количеств в готовом препарате примесей исходного сырья с потенциально опасными эффектами (например, неблагоприятные иммунные реакции и др.) Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной

		соответствии с ГФ РФ ОФС 1.9.1.0001.18 Генотерапевтические лекарственные препараты; 1.7.2.0011.15 Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных препаратов и др.		Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Исходное сырье можно разделить на 3 категории, в зависимости от источника сырья и материалов, используемых для его производства: 1) сырье животного или человеческого происхождения; 2) сырье, произведенное с использованием материалов животного или человеческого происхождения; 3) сырье, не содержащее материалов животного или человеческого происхождения	Сырье можно разделить на 3 категории в зависимости от его источника, способа получения и очистки: 1) сырье человеческого или животного происхождения; 2) сырье/ активное вещество, полученное с использованием материалов человеческого или животного происхождения; 3) сырье/активное вещество, очищенное от компонентов и примесей использованных для его получения материалов человеческого или животного происхождения Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0010.18 Биологические лекарственные препараты; 1.7.1.0011.18 Биотехнологические лекарственные	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)

		препараты; 1.7.2.0011.15 Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных препаратов и др. Внесены редакционные и стилистические правки		
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕС КОГО ПРОИСХОЖДЕ НИЯ...	В связи с риском передачи агентов губчатой энцефалопатии животных рекомендуется минимизировать использование сырья животного или человеческого происхождения. Если такое сырье необходимо для производства лекарственных препаратов клеточной и генной терапии, то принимают соответствующие меры для снижения риска передачи агентов инфекционных заболеваний, таких как вирусы, прионы, бактерии и простейших	В связи с риском передачи возбудителей трансмиссивных инфекционных заболеваний человека или животных, таких как вирусы, бактерии, прионы, простейшие и др., рекомендуется, где возможно, минимизировать использование подобного сырья. В противном случае необходим надлежащий контроль качества лекарственных средств, полученных с использованием материалов человеческого или животного происхождения Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.1.0024.18 Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств;	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)

		1.7.1.0011.18 Биотехнологические лекарственные препараты		
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Кровь и материалы, полученные из тканей человека должны соответствовать законодательству ЕАЭС и национальному законодательству, применяемому к трансплантации, донорству крови и ее компонентов	Кровь и материалы, полученные из органов и тканей человека, должны соответствовать нормативным требованиям ЕАЭС и национальных законодательств, применяемых к донорству и трансфузии крови и/или её компонентов, донорству органов и тканей и их трансплантации Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ФС 3.3.2.0001.19 Плазма человека для фракционирования; ФЕЭС ОФС 2.3.1.3 Вирусная безопасность и др.	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Животные, используемые для получения сырья должны отвечать определенным санитарным требованиям, быть пригодными для употребления в пищу человеком и выращиваться в контролируемых условиях, если приемлемо	Животные, используемые для получения лекарственного сырья, должны быть здоровыми, отвечать определенным санитарным требованиям, быть пригодными для потребления человеком и выращиваться, если приемлемо, в контролируемых условиях Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ФЕЭС ОФС 2.3.1.3	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии

		Вирусная безопасность; ГФ РФ ОФС (проект) Лекарственные сырье животного происхождения, фармацевтические субстанции животного происхождения и др.		22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Если в качестве сырья используются векторы или белки, полученные с использованием технологии рДНК, необходимо проследить их происхождение до главного банка клеток или вирусного посевного материала	Если в качестве исходного материала используются рекомбинантные белки, должна быть организована система прослеживаемости их происхождения до главного/рабочего банка клеток и/или вирусного посевного материала Предлагается изменить текст с использованием профессиональной лексики, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0007.15 Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Все исходное сырье должно производиться в рамках надлежащей системы управления качеством производственного процесса	Все исходное сырье должно производиться в рамках системы надлежащей производственной практики и надлежащей системы управления качеством производственного процесса Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0010.18	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов

		Биологические лекарственные препараты; 1.7.1.0011.18 Биотехнологические лекарственные препараты и др.		Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Это может быть достигнуто с помощью: -..... - подтверждения обоснования показателя способности производственного процесса минимизировать, удалять или инактивировать посторонние агенты или опасные примеси; - испытаний на наличие посторонних агентов или опасных примесей	Это может быть достигнуто с помощью: -..... - обоснования возможности минимизировать (удалять или инактивировать) в ходе производственного процесса содержание в полупродукте/готовом продукте посторонних агентов или опасных примесей - контроля содержания в полупродукте/готовом продукте посторонних агентов или опасных примесей Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ФЕЭС ОФС 2.3.1.3 Вирусная безопасность и др.	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ	Исходное сырье должно быть стерильным и произведено в	Исходное сырье должно быть стерильным, произведено в асептических	Акционерное общество	Комментарии по данному замечанию будут направлены

СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	асептических условиях и (или) подвергнуто конечной стерилизации, при отсутствии другого не обоснования. Если исходное сырье нестерильно, должен быть известен уровень контаминации	условиях и/или подвергнуто финишной стерилизации, если не обосновано иначе. Если исходное сырье нестерильно, должен быть известен уровень его микробиологической чистоты Предлагается изменить текст с использованием профессиональной лексики, в том числе в соответствии с ФЕЭС ОФС 2.1.6.1. Стерильность; ФЕЭС ОФС 2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства	«Национальная иммунобиологическая компания»	после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Белки, выделенные из биологического материала, используют для стимулирования роста, дифференцировки или очистки культивируемых клеток и извлечения активных веществ из тканей и (или) жидкостей	Белки, выделенные из биологического материала, находят разнообразное применение в качестве стимуляторов роста, для дифференцировки и/или очистки культивируемых клеток и при экстракции физиологически активных веществ из тканей и (или) биологических жидкостей Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0010.18 Биологические лекарственные препараты;	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)

		1.7.1.0011.18 Биотехнологические лекарственные препараты и др.		
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Очистка антител включает селективное обогащение или специфическое выделение антител из сыворотки на основе физико-химического фракционирования, класс-специфического сродства и (или) антиген-специфической аффинности	Очистка антител включает селективное концентрирование или специфическое выделение антител из сыворотки, основанное на физико-химическом фракционировании, аффинной хроматографии белков и/или антиген-специфическом взаимодействии (иммунохроматографические или другие иммунохимические методы) Предлагается изменить текст с использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0010.18 Биологические лекарственные препараты; 1.7.1.0018.18 Иммунобиологические лекарственные препараты и др.	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
5.2.12. ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...	Для трипсина испытание может быть проведено в соответствии с казанием частной фармакопейной статьи Трипсин	...в соответствии с частной фармакопейной статьей Трипсин Орфографические правки	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов

				Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
КОЭФФИЦИЕНТ ПЕНООБРАЗОВАНИЯ (ИНДЕКС ВСПЕНИВАНИЯ)	А. Резиновая груша для наполнения пипетки; Б. Пипетка класса А вместимостью 50 мл; В. Стеклянный мерный цилиндр вместимостью 250 мл... Открывают клапан Е и сливают раствор из пипетки в мерный цилиндр. Записывают максимальную высоту пены...	Недостаточно информации для точного воспроизведения метода, в частности, недостаточно указания только класса точности и объема пипетки. Должна быть указана температура, при которой проводятся испытания. Также необходимо указывать скорость истечения жидкости из пипетки или внутренний диаметр сливного отверстия пипетки	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.21. МЕТИЛПЕНТОЗЫ В ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИНАХ	Строят калибровочную кривую на основании разницы поглощений (оптических плотностей) 5 стандартных растворов и соответствующего содержания метилпентозы, и с ее помощью определяют концентрацию метилпентозы в испытуемом растворе для каждого исследуемого объема	Строят калибровочную кривую зависимости оптических плотностей растворов сравнения (5 образцов) от концентрации метилпентозы. Далее оптическая плотность испытуемых растворов, измеренная в аналогичных условиях, сравнивается с калибровочным графиком, на основе чего определяют концентрацию метилпентозы (рамнозы) в	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского

		испытываемых растворах Предлагаем внести корректировки в описание, так как при описании метода изложение не структурировано, отсутствует пункт «МЕТОДИКА», например, как в статье «КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНГИБИТОРА α-1- ПРОТЕИНАЗЫ ЧЕЛОВЕКА» и др. Хотя подход к изложению в одном и том же документе должен быть единый. Не указаны условия проведения анализа испытываемых образцов. Предлагаем убрать термин «поглощение», оставить только «оптическая плотность», так как определение и значение этих терминов различны		экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
МЕТОДЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ ПРОДУКТОВ	Эффективность цикла Стандартные условия для стерилизации паром составляют 15 мин при температуре насыщенного пара (120 – 122) °С, определенной в самом холодном месте камеры, и давлении 120 кПа. В зависимости от продукта или объема загрузки, на основании разработки и валидации, могут применяться иные комбинации времени и температуры	Эффективность цикла Надежным методом стерилизации является стерилизация насыщенным паром при избыточном давлении, а именно: давлении 0,11 мПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°С или давлении 0,2 мПа (2,2 кгс/см²) и температуре 132°С. Длительность стерилизации подбирается в зависимости от продукта и объема загрузки при разработке и последующей	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского

		валидации процессов. Выбранные условия стерилизации должны быть проконтролированы в самых труднодоступных местах стерилизационной камеры Предлагаем редакцию с учётом научной литературы: - <u>Фармацевтическая технология</u>. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. 2010. - 624 с. - <u>Руководство к практическим занятиям по микробиологии</u>: Учеб. пособие / Под ред. Н.С.Егорова. – 3.е изд., перераб. и доп. – М.: Изд-во МГУ, 1995. – 224 с.		экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
МИНИМИЗАЦИЯ РИСКА КОНТАМИНАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИНФЕКЦИОННЫМИ АГЕНТАМИ ПРИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ	В качестве источника сырья и (или) материалов, используемым при получении продуктов для производства лекарственных препаратов, должны быть животные, пригодные для применения в качестве продуктов питания человека и выдержавшие до и после убоя проверку на соответствие требованиям актов, входящим в право Союза или аналогичным (третья страна), за исключением материалов, полученных от живых животных, которые должны быть признаны здоровыми по	При получении лекарственных средств в качестве источников сырья и (или) материалов должны использоваться животные, пригодные для потребления человеком, выдержавшие до и после убоя проверку на соответствие требованиям актов, входящим в право Союза или аналогичным (третья страна), за исключением материалов, полученных от живых животных, которые должны быть признаны здоровыми по результатам клинического обследования Предлагается изменить текст с	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г.

	результатам клинического обследования	использованием профессиональной терминологии, в том числе в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.7.1.0010.18 Биологические лекарственные препараты; 1.7.1.0011.18 Биотехнологические лекарственные препараты и др.		
МИНИМИЗАЦИЯ РИСКА КОНТАМИНАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИНФЕКЦИОННЫМИ АГЕНТАМИ ПРИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ	Информация в таблицах основана исключительно на наблюдениях за случаями заболеваний в природе или экспериментальном инфицировании при заражении во внутрь (у КРС), и не содержит в себе данных о моделях, использующих штаммы ГЭ , адаптированные к экспериментальным животным...	Информация в таблицах основана исключительно на наблюдениях за случаями заболеваний в природе или экспериментальном инфицировании при заражении во внутрь (у КРС), и не содержит в себе данных о моделях, использующих штаммы-продуценты рекомбинантных прионных белков PrP, вызывающих ГЭ , адаптированные к экспериментальным животным Внесена уточняющая редакционная правка ...	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
МИКОБАКТЕРИИ	статья распространяется на метод определения микобактерий. Если испытуемый образец может содержать микроорганизмы, отличные от микобактерий, его обрабатывают подходящим деконтаминирующим раствором...	Предлагаем внести корректировки в описание, так как описание метода не структурировано, нет описания пробоподготовки испытуемых образцов. Необходимо уточнить сферу действия данной ОФС, в каких материалах следует определять микобактерии	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов

				Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
НУКЛЕИНОВЫЕ КИСЛОТЫ В ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИНАХ	Измеряют поглощение (оптическую плотность) (2.1.2.24) при длине волны 260 нм	Измеряют поглощение оптическую плотность (2.1.2.24) при длине волны 260 нм в кювете с толщиной слоя мм (относительно воды ???) Предлагаем внести корректировки в описание, так как необходимо выделить условия проведения анализа. Должна быть указана толщина слоя кюветы и раствор сравнения, иначе недостаточно информации для воспроизведения метода	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.19. О-АЦЕТИЛ В ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИНАХ	Измеряют поглощение (оптическую плотность) (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 540 нм относительно компенсационного раствора	Измеряют поглощение оптическую плотность (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя мм относительно компенсационного раствора Предлагаем внести корректировки в описание, так как необходимо выделить условия проведения анализа. Должна быть указана толщина слоя кюветы,	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского

		иначе недостаточно информации для воспроизведения метода		экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
ПРОДУКТЫ С РИСКОМ ПЕРЕДАЧИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ ЖИВОТНЫМ		Данная ОФС малоинформативна. Предлагаем объединить эту статью с ФЕЭС ОФС «Минимизация риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных при применении медицинских и ветеринарных лекарственных препаратов»	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.23. СИАЛОВАЯ КИСЛОТА В ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИНАХ	Измеряют поглощение (оптическую плотность) (2.1.2.24) верхнего слоя при 580 нм и 450 нм	Измеряют поглощение оптическую плотность (2.1.2.24) супернатанта при 580 нм и 450 нм в кювете с толщиной слоя мм Предлагаем внести корректировки в описание, так как необходимо выделить условия проведения анализа. Должна быть указана толщина слоя кюветы, иначе недостаточно информации для	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического

		воспроизведения метода		союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.23. СИАЛОВАЯ КИСЛОТА В ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ ВАКЦИНАХ	Для каждой длины волны рассчитывают поглощение (оптическую плотность) как среднее значений, полученных в двух идентичных растворах	Требуется корректировка текста, так как для получения достоверных результатов количество повторностей и, соответственно, измерений должно быть не менее трёх в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.1.0013 Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.9.19. СИТОВОЙ АНАЛИЗ		Предлагаем не выделять такую малосодержательную статью в отдельную, если эту информацию можно добавить в статьи подобной тематики ФЕЭС ОФС: - 2.1.1.4. Сита - 2.1.9.25. Оценка распределения частиц по размеру методом аналитического просеивания- 2.1.9.29 Измельченность порошков	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной

				Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
СИТОВОЙ АНАЛИЗ		Указан номер пункта ГФ РБ (2.9.12.) и были выявлены следующие неточности: 1) во втором абзаце - крупный, средnekрупный, мелкий и очень мелкий порошок в соответствии с ОФС 2.1.9.29. Измельченность порошков. Измельченность порошков это ОФС 2.1.10.9. по ФЕАЭС том 1 часть 2. 2) в первом абзаце описания методики определения степени измельчения порошков указана ОФС 2.1.9.25. Оценка распределения частиц по размеру методом аналитического просеивания. Оценка распределения частиц по размеру методом аналитического просеивания это ОФС 2.1.10.8. по ФЕАЭС том 1 часть 2. во втором абзаце методики снова ссылка на ОФС 2.1.9.29. Измельченность порошков вместо ОФС 2.1.10.9.	Стреха И.С.	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.22. УРОНОВЫЕ КИСЛОТЫ В ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ ВАКЦИНАХ	Измеряют поглощение (оптическую плотность) (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 530 нм.	Измеряют оптическую плотность (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 530 нм в кювете с толщиной слоя мм Предлагаем внести корректировки в описание, так как необходимо выделить условия проведения анализа.	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации

		Должна быть указана толщина слоя кюветы, иначе недостаточно информации для воспроизведения метода		фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.22. УРОНОВЫЕ КИСЛОТЫ В ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ ВАКЦИНАХ	Строят калибровочную кривую поглощения (оптических плотностей) 5 стандартных растворов и соответствующего содержания глюкуроновой кислоты и определяют концентрацию глюкуроновой кислоты в испытуемом растворе для каждого исследуемого объема	Строят калибровочную кривую зависимости поглощений оптических плотностей растворов сравнения (5 образцов) от концентрации глюкуроновой кислоты. Далее оптическая плотность испытуемых растворов, измеренная в аналогичных условиях, сравнивается с калибровочным графиком, на основе чего определяют концентрацию глюкуроновой кислоты в испытуемых растворах .Внесена уточняющая редакционная правка в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.2.1.1.0003 .Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
ФЕНОЛ В ИММУНОСЫВ ОРОТКАХ, ВАКЦИНАХ И АЛЛЕРГЕНАХ	Выдерживают полученные растворы 10 мин и измеряют их поглощение (2.1.2.24) при длине волны 546 нм	Выдерживают полученные растворы 10 мин и измеряют их поглощение оптическую плотность (2.1.2.24) при длине волны 546 нм в кювете с толщиной слоя мм Предлагаем внести корректировки в	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции

		описание, так как необходимо выделить условия проведения анализа. Должна быть указана толщина слоя кюветы, иначе недостаточно информации для воспроизведения метода		гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
Номер. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАДИОНУКЛИДОВ, УКАЗАННЫХ В ФАРМАКОПЕЕ СОЮЗА	Приложение следует рассматривать в качестве дополнения к общей фармакопейной статье Номер Радиофармацевтические препараты	Приложение следует рассматривать в качестве дополнения к общей фармакопейной статье Номер. Радиофармацевтические лекарственные препараты Внесена уточняющая редакционная правка в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.2.1.1.0003 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.18. ФОСФОР В ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИНАХ	Измеряют поглощение (оптическую плотность) (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 820 нм	Измеряют опти-ческую плотность (2.1.2.24) каждого раствора при длине волны 820 нм в кювете с толщиной слоя ... мм Предлагаем внести корректировки в описание, так как необходимо выделить	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно р.3 гл. VII Концепции гармонизации

		условия проведения анализа. Должна быть указана толщина слоя кюветы, иначе недостаточно информации для воспроизведения метода		фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)
2.5.18. ФОСФОР В ПОЛИСАХАРИ ДНЫХ ВАКЦИНАХ	Строят калибровочную кривую на основе поглощения (оптической плотности) 3 растворов сравнения и соответствующего содержания фосфора, и с ее помощью находят концентрацию фосфора в испытуемом растворе	Строят калибровочную кривую зависимости поглощений оптических плотностей растворов сравнения (3 образца) от концентрации фосфора. Далее оптическая плотность испытуемых растворов, измеренная в аналогичных условиях, сравнивается с калибровочным графиком, на основе чего определяют концентрацию фосфора в испытуемых растворах Внесена уточняющая редакционная правка в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.2.1.1.0003 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания»	Комментарии по данному замечанию будут направлены после обсуждения на заседании Фармакопейного комитета (согласно п.3 гл. VII Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии 22 сентября 2015 г. № 119)

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева