

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

Наименование проекта решения:
Руководство по валидации аналитических методик

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	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)
5	6	7	8
П.50	Пунктом 50 проекта Руководства предусмотрено, что воспроизводимость следует определять в случае стандартизации аналитической методики, например, в фармакопей. Предлагается уточнить, что <i>воспроизводимость следует определять в случае стандартизации аналитической методики, например, при ее включении в фармакопейные статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза, фармакопей государств–членов Евразийского экономического союза</i>	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учено, с редакторской правкой
П.56,57,58	В целях обеспечения правовой определенности абзац пятый пункта 56, а также пункты 57 и 58 проекта Руководства предлагается изложить в следующей редакции (по аналогии с		Учено.

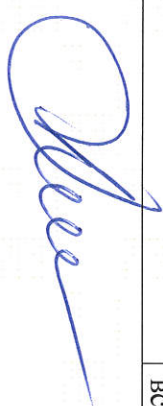
	пунктом 67 проекта Руководства): «57. Значение k вычисляют из градуировочной кривой для определяемого вещества. Оценку s можно осуществить несколькими способами: а) по стандартному отклонению холостой пробы. Измеряют величину аналитического сигнала для достаточного количества холостых проб и рассчитывают стандартное отклонение их значений; б) по градуировочной кривой. Следует проанализировать полученную градуировочную кривую, построенную для образцов с содержанием определяемого вещества, близким к пределу обнаружения. В качестве стандартного отклонения может быть использовано остаточное стандартное отклонение регрессионной прямой или стандартное отклонение точки пересечения с осью ординат (стандартное отклонение свободного члена линейной регрессии)».	
П.67(66)	Согласно пункту 67 проекта Руководства значение s вычисляют из градуировочной кривой для определяемого вещества. Оценку k можно осуществить несколькими способами: по стандартному отклонению холостой пробы и по градуировочной кривой. Вместе с тем в соответствии с пунктом 66 проекта Руководства s является стандартным отклонением	Учено.

	аналитического сигнала, а k – тангенсом угла наклона градуировочной кривой. Следовательно, коэффициент k может быть вычислен только из градуировочной кривой для определяемого вещества. В этой связи абзац первый пункта 67 проекта Порядка предлагается изложить в следующей редакции: «67. Значение k вычисляют из градуировочной кривой для определяемого вещества. Оценку s можно осуществить несколькими способами».	
По всему тексту	Нумерация разделов проекта Руководства нуждается в доработке, поскольку после раздела 21 проекта Руководства следуют разделы 7.4, 8 и 9.	Учено.
п.2	Идентификацию (в том числе подлинность)	Учено.
п.3	В настоящем документе рассматриваются подходы к валидации Валидации аналитических методов перевода в отнесенные четырех наиболее распространенных типов аналитических методов	Учено.
п.3	количественные испытания (содержание или активность) (quantitative tests of the active moiety) для определения действующего вещества или активной части молекулы действующего вещества в испытуемом образце (пробе) фармацевтической субстанции, лекарственном препарате, иных компонентах лекарственного препарата	Учено.
п.38 и по тексту	Заявленного содержания, указанного	Учено.

Низзов Р.Р.
e-mail rirrin.2k@gmail.com
Поступило по электронной почте.

	на этикетке	
п. 38	Аналитических методов <u>испытания</u>	
п. 44	Массовых <u>процентов</u> <u>массовой</u> <u>доле</u>	
п. 45	Стадии <u>анализа</u> <u>методики</u>	Отклонено. В отчетах по валидации методик, данный показатель указывается в размерности «массовые проценты (% (м/м))». Отклонено. Определение в рамках оценки правильности является анализом, при помощи которого оценивают все стадии методики.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



А.А. Шакалиев

«03» сентября 2017 г.