

# Практические сложности внедрения оценки рисков элементных примесей

# Нормативные требования

## Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 октября 2022 г. N 138 "Об утверждении Требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей"

В соответствии со [статьей 6](#), [пунктом 7 статьи 7](#) и [статьей 13](#) Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях установления единых подходов к оценке безопасности и качества лекарственных средств и установлению допустимых уровней содержания примесей в лекарственных средствах Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

1. Утвердить прилагаемые [Требования](#) к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей.
2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его [официального опубликования](#).

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович

УТВЕРЖДЕНЫ  
[Решением](#) Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 4 октября 2022 г. N 138

# Оценка источников примесей

Оборудование, Системы снабжения, Системы упаковки **производителя готовых лекарственных средств:**

- Разработано с учетом требований GMP;
- Подвергается регулярному мониторингу;
- Могут быть оценены и проанализированы силами производителя;
- Не возникает сомнений в подлинности и составе примесей.

Элементные примеси в готовых лекарственных препаратах

Субстанции

Вспомогательные вещества

Оборудование

Системы снабжения

Системы упаковки

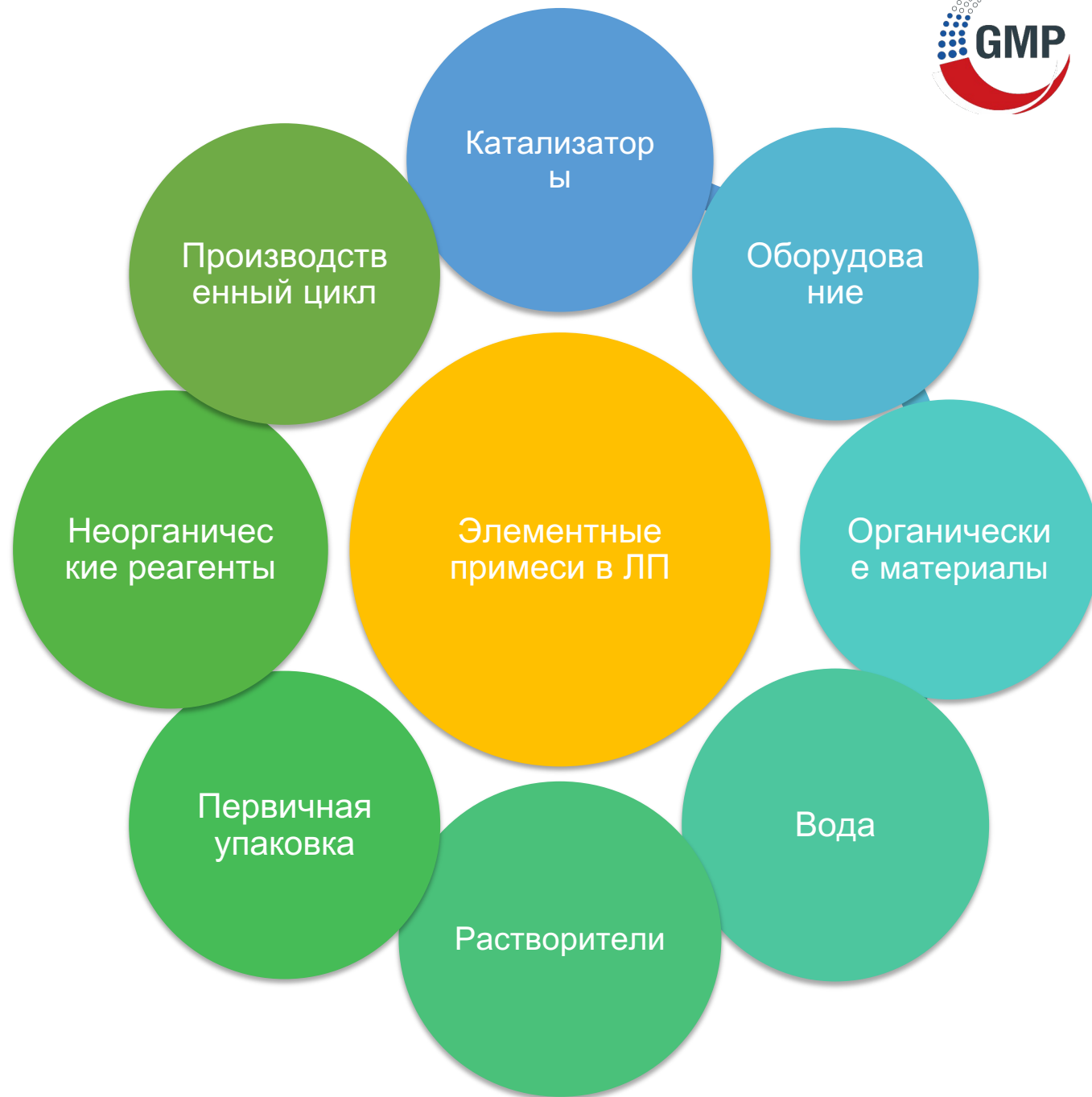
## Что может быть от нас скрыто?

- Вспомогательные вещества
- Активные фармацевтические субстанции

# Субстанции

Один из важных компонентов лекарственного средства:

- **Наибольший риск** от намеренно добавляемых металлов, катализаторов химических реакций используемых в процессе, особенно на конечных стадиях;
- Остальные источники контаминации вносят незначительный вклад, но должны быть оценены;
- Большинство из возможных источников металлов, также характерны и для вспомогательных веществ



# Вспомогательные вещества

Увеличение потенциального риска наличия примесей  
в вспомогательных веществах различного происхождения

Синтезированные без катализаторов (металлов) (Например коллоидный SiO<sub>2</sub>)

Животного происхождения (Лактоза, желатин)

Растительного происхождения (производные целлюлозы)

Синтезированные с применением Металлов, в качестве катализаторов (Маннитол)

Природные ископаемые (Тальк)

Важным фактором является количество используемого вспомогательного вещества.

Элементные примеси, которым необходимо уделять внимание:

- Элементы **класса 1** и **класса 2а**, потенциально присутствующие в следовых количествах,
- Элементы **класса 3** из вспомогательных веществ, предназначенных для **определенного способа введения** (например, ингаляционно).



# Что это значит для производителя ЛП?

- За выполнение нормативных требований отвечаем мы;
- Фармацевтический сектор не основной рынок для производителя вспомогательных веществ;
- Естественное желание изменить спецификацию на вспомогательные вещества, не всегда совпадает с возможностями или желанием производителя вспомогательных веществ;
- Производители вспомогательных веществ не выполняют тестирование элементных примесей каждой серии, более того содержание металлов во многих вспомогательных веществах в пределах 1-10 ppm, в связи с чем мы не располагаем точными данными;

# Как мы можем получить необходимую информацию?

- Знания о процессе производства;
- Публикации в литературе, научных журналах, статьях и т.д.;
- Информация от производителей поставщиков материалов;
- **Данные полученные в результате тестирования на входном контроле (субстанции, вспомогательные вещества);**
- Данные полученные по результатам тестирования готовых лекарственных препаратов.

**«Хорошую информацию трудно добыть.  
Сделать с ней что-нибудь - еще труднее.»**

Роберт Линн

## Подводя итоги:

- Практическое внедрение данного документа требует постоянно обновляемой информации, что требует взаимодействия с различными сторонами, не только **производителя** готовых лекарственных средств со своими поставщиками;
- Рассмотреть возможность создать базу знаний по данному вопросу где будут содержаться информация по вспомогательным материалам, производителям и результатам тестирования;



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕДЕОН РИХТЕР  
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТИНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ