



ТРАНСФЕР АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК КАК ЧАСТЬ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ: ТРЕБОВАНИЯ ФАРМАКОПЕИ ЕАЭС

Тулегенова Ардак Уринбасаровна

Председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС

**Руководитель Управления по совершенствованию ГФ РК и ФЕАЭС
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» МЗ РК
д.ф.н., профессор, Почетный член НАН РК**

GLP PLANET - 2023



Требования Фармакопеи ЕАЭС к трансферу аналитических методик (ТАМ)

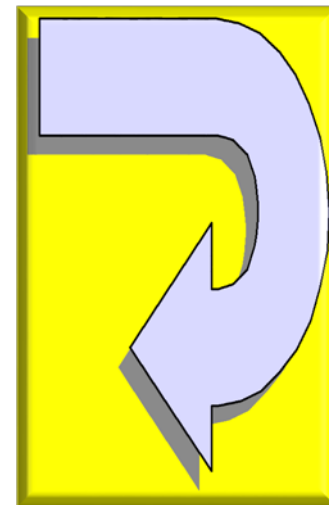


- Изложены в ОФС 2.3.16.0. *Трансфер аналитических методик Фармакопеи ЕАЭС, том I, часть 2*
- Утверждены Решением Коллегии ЕЭК № 150 от 25.10.2022
- Введены в действие с 01.04.2023
- Имеют рекомендательно-информационный характер



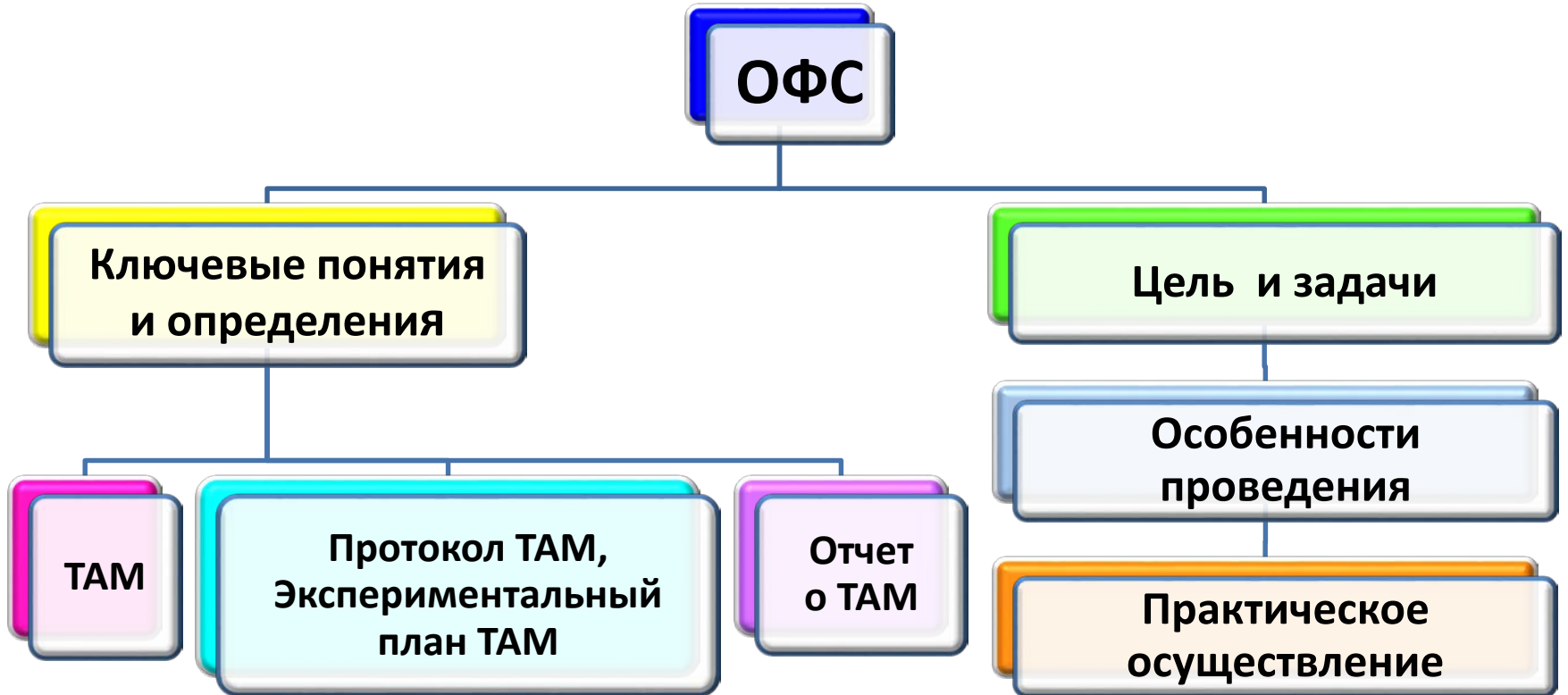
Основа для гармонизации ОФС

1. **U.S. Pharmacopeia 43 - National Formulary 38, Volume I. General chapter <1224> *Transfer of Analytical Procedures***
2. **WHO Technical Report Series, 2011, No 961. Annex 7, pp. 286-309. WHO Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing**
3. **Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК № 77 от 03.11.2016), п.п. 6.37-6.41, с. 82-83**
4. **Руководство по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств (Рекомендации Коллегии ЕЭК № 11 от 08.06.2021)**



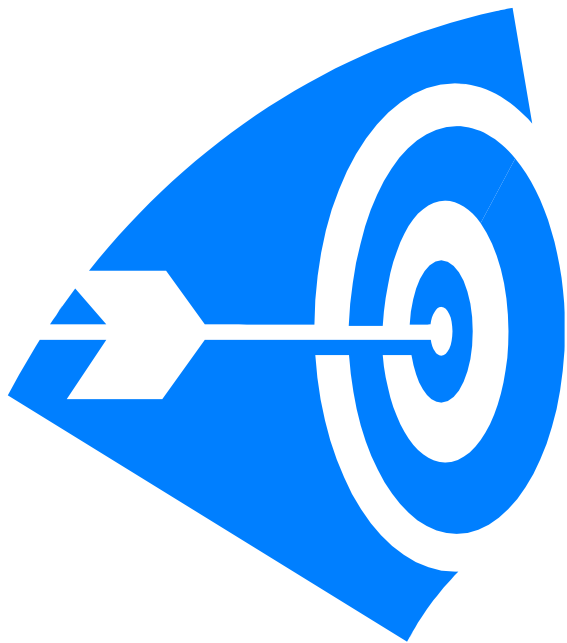


Основное содержание ОФС на ТАМ





Цель ТАМ



**Оценка
аналитической эффективности
передаваемой аналитической
методики (АМ)
в лаборатории принимающей
стороны (ПрС)**



Трансфер АМ

**На чем
основан?**

- На анализе рисков

**Что
учитывает?**

- Опыт и знания ПрС
- Сложность испытуемого образца, спецификации качества, АМ

**Когда
проводится?**

- До начала или в процессе трансфера технологий



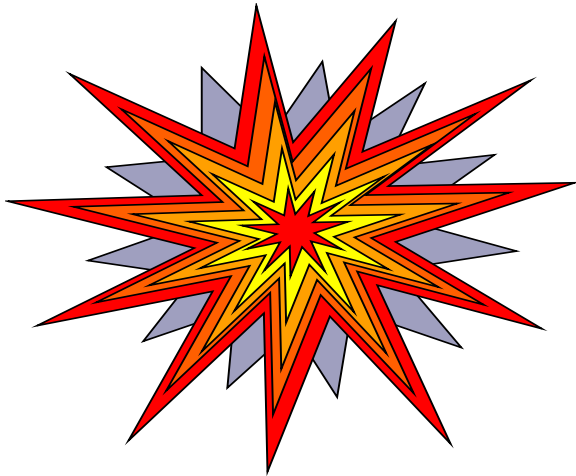
Область распространения ТАМ





Условия отказа от ТАМ: персонал

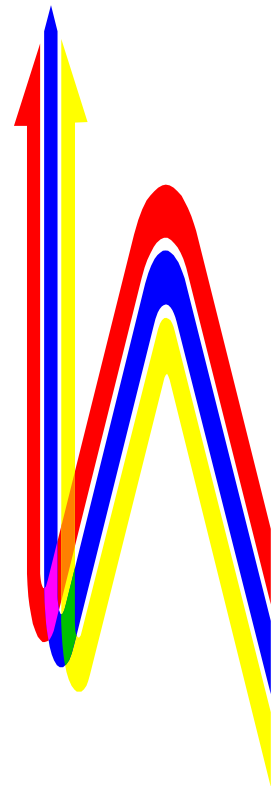
- **Персонал ПрС** имеет существенный опыт и знания по выполнению АМ, используемых для трансфера
- **Персонал ПеС**, ответственный за разработку, валидацию или повседневный контроль, переходит на работу в лабораторию ПрС





Условия отказа от ТАМ: АМ

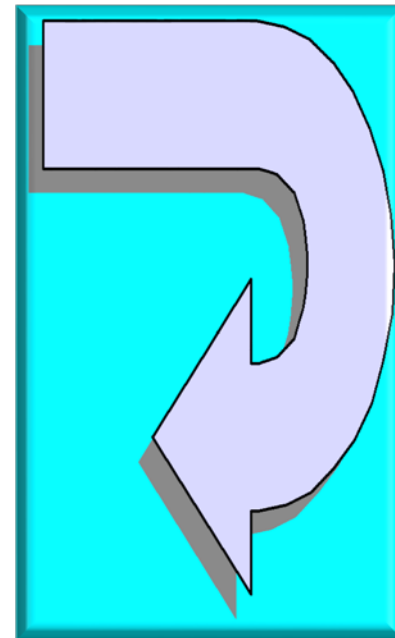
- **АМ используется** ПрС для контроля качества ЛП, который имеет схожий состав или другую концентрацию действующего вещества по сравнению с ЛП в ПеС
- **АМ описана** в одной или нескольких фармакопеях и не претерпела изменений, что требует проведения только ее верификации ПрС
- **АМ является** той же или включает незначительные изменения от используемой в лаборатории ПрС, которые не влияют на ее выполнение (например, изменения в пробоподготовке или формулах расчета)





Область ответственности ПеС

- **Предоставление** АМ, СО, отчетов о валидации, спецификаций качества, НД по качеству и любой другой необходимой документации в письменном виде в актуальных версиях
- **Обеспечение** обучения и помощи ПрС, которые должны быть документально оформлены





Область ответственности ПрС



- **Предоставление** квалифицированного персонала или обучение его надлежащим образом до начала ТАМ
- **Обеспечение**, при необходимости, на надлежащем уровне калибровки и квалификации оборудования, помещений
- **Подтверждение** соответствия лабораторных систем применяемым правилам и общим лабораторным процедурам предприятия
- **Составление** Протокола ТАМ и Экспериментального плана (ЭП) ТАМ



Область совместной ответственности: ПрС (составление) и ПеС (обсуждение)

Подготовка
протокола
ТАМ

Подготовка
отчета
о ТАМ



Подготовка ЭП
ТАМ



Этапы практического осуществления ТАМ





Аналитическая методика

- Должна соответствовать описанной АМ в регистрационном досье
- Должна быть подробно описана, чтобы обученный специалист после тщательного ее изучения мог выполнить АМ без затруднений. Например, в случае ЖХ или ГХ должно быть точно указано число повторностей (ПО) и последовательностей вколов, а в испытании на растворение – число единиц твердой дозированной лекарственной формы
- Должна содержать указания по соблюдению мер предосторожности (при необходимости)
- Должна сопровождаться результатами полной или частичной валидации (при наличии) вместе с подробным описанием технических аспектов, необходимых для выполнения испытания



Особенности проведения ТАМ

Требуется

Учет особенностей АМ
(чувствительность и др.)

Учет вариабельности
результатов испытаний

Учет требований СП для
показателей качества

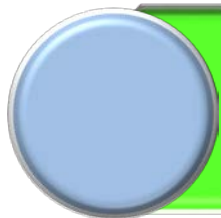
Допускается

Дополнительное включение
показателей качества
испытываемых образцов,
подверженных существенным
изменениям при ТАМ (в ЭП ТАМ)

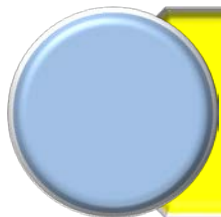
Использование
1 партии/серии ЛС



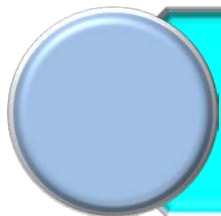
Типы ТАМ



**Сравнительные испытания ПеС и ПрС
(основной тип)**



**Совместная валидация
в 2 или нескольких лабораториях**



**Ревалидация АМ
ПрС**



Условия проведения ТАМ

**Сравнительные
испытания:**

**Участие
 ≥ 2 аналитиков
в каждой из
сторон (ПеС/ПрС)**

**Измерения
в разные дни**

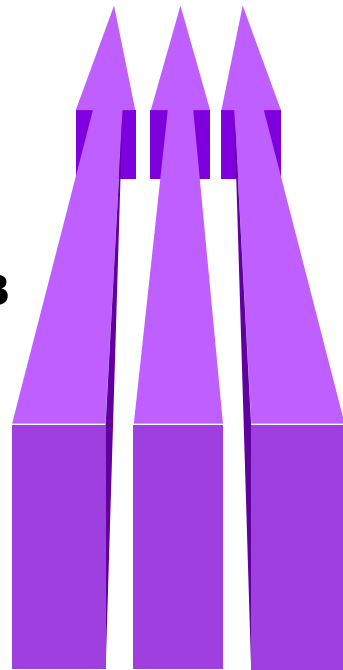
**Независимое
приготовление
реактивов и растворов**

**Количество испытаний
(6), выполняемое
каждым специалистом**



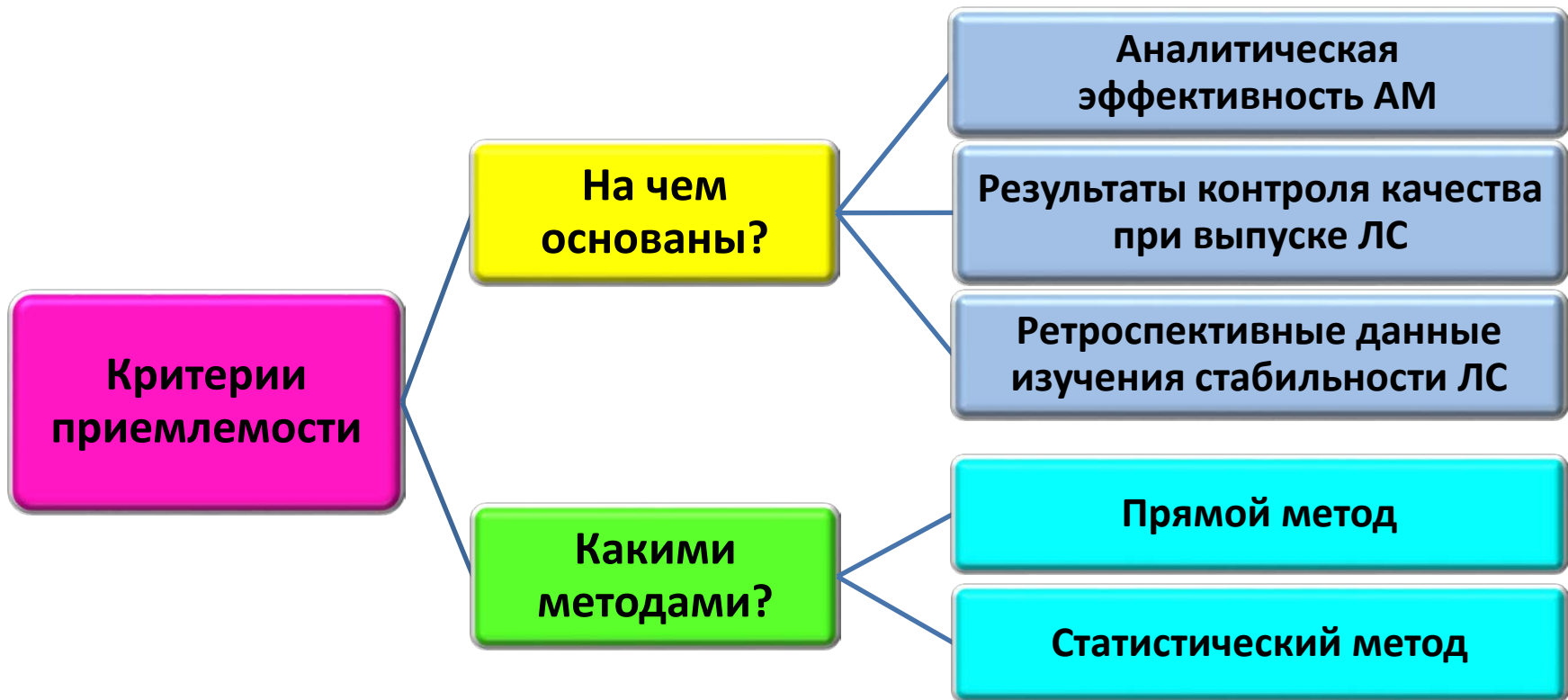
Протокол ТАМ: основные аспекты

- **Описание** испытуемых и стандартных образцов, используемого оборудования
- **Специальные условия** транспортировки и хранения испытуемых и стандартных образцов
- **Испытания и АМ**, подлежащие трансферу
- **Условия проведения ТАМ**
- **Критерии приемлемости АМ** при ТАМ
- **Документация**, прилагаемая к протоколу ТАМ



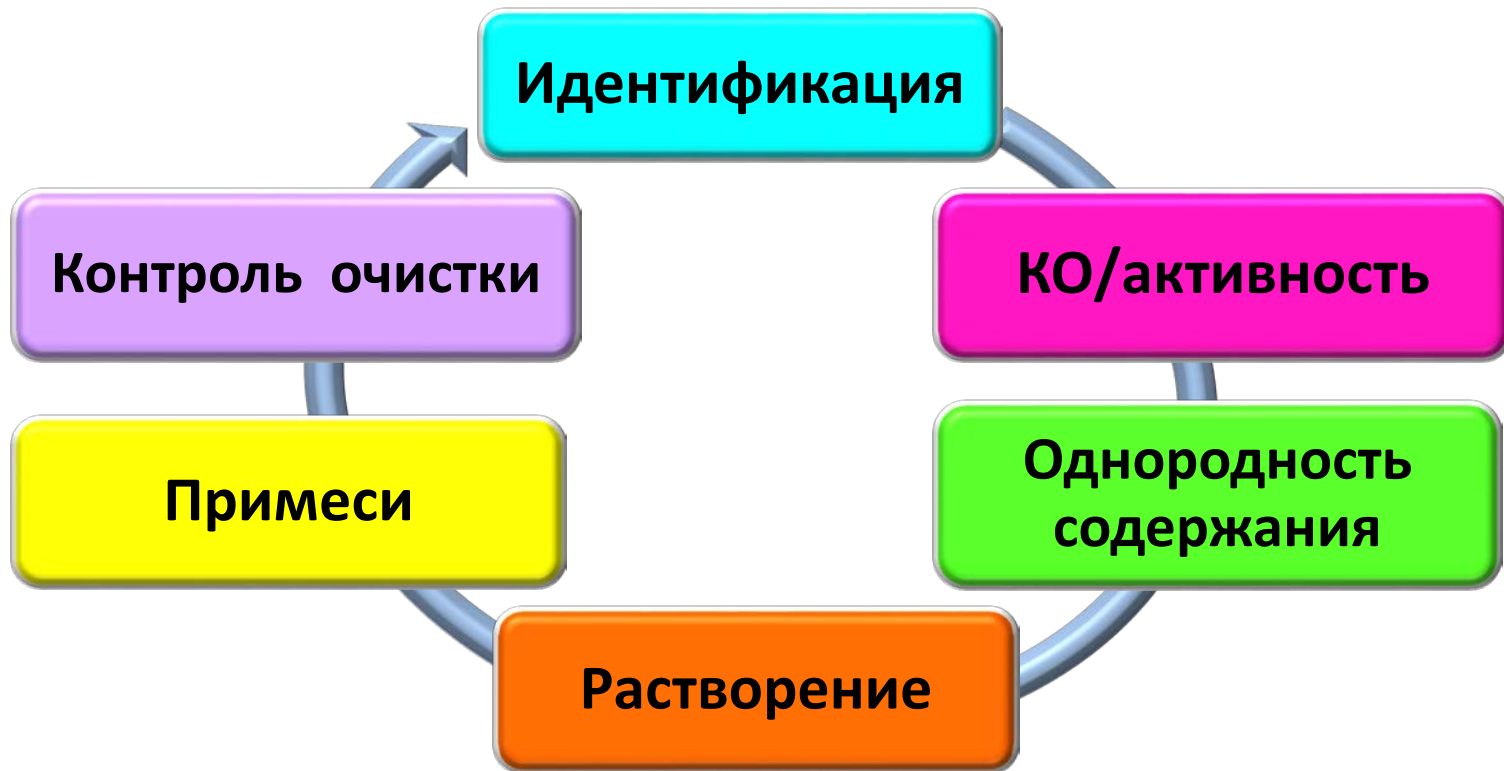


Установление критериев приемлемости ТАМ



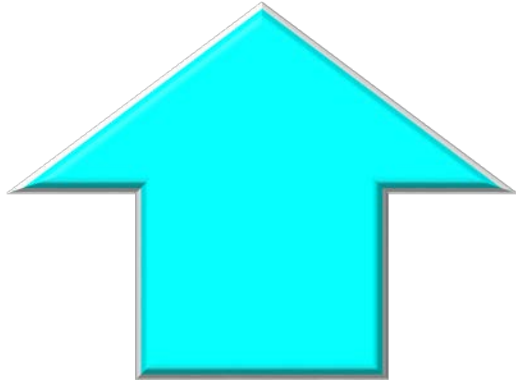


Экспериментальный план ТАМ: показатели качества

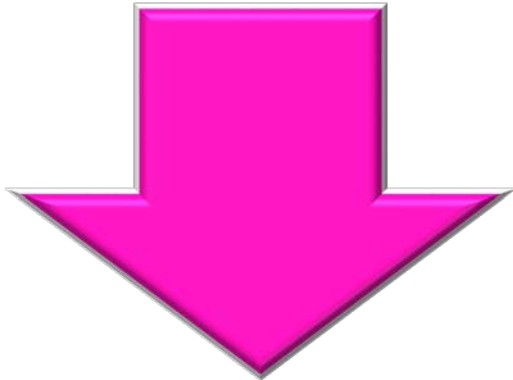




Отчет о ТАМ



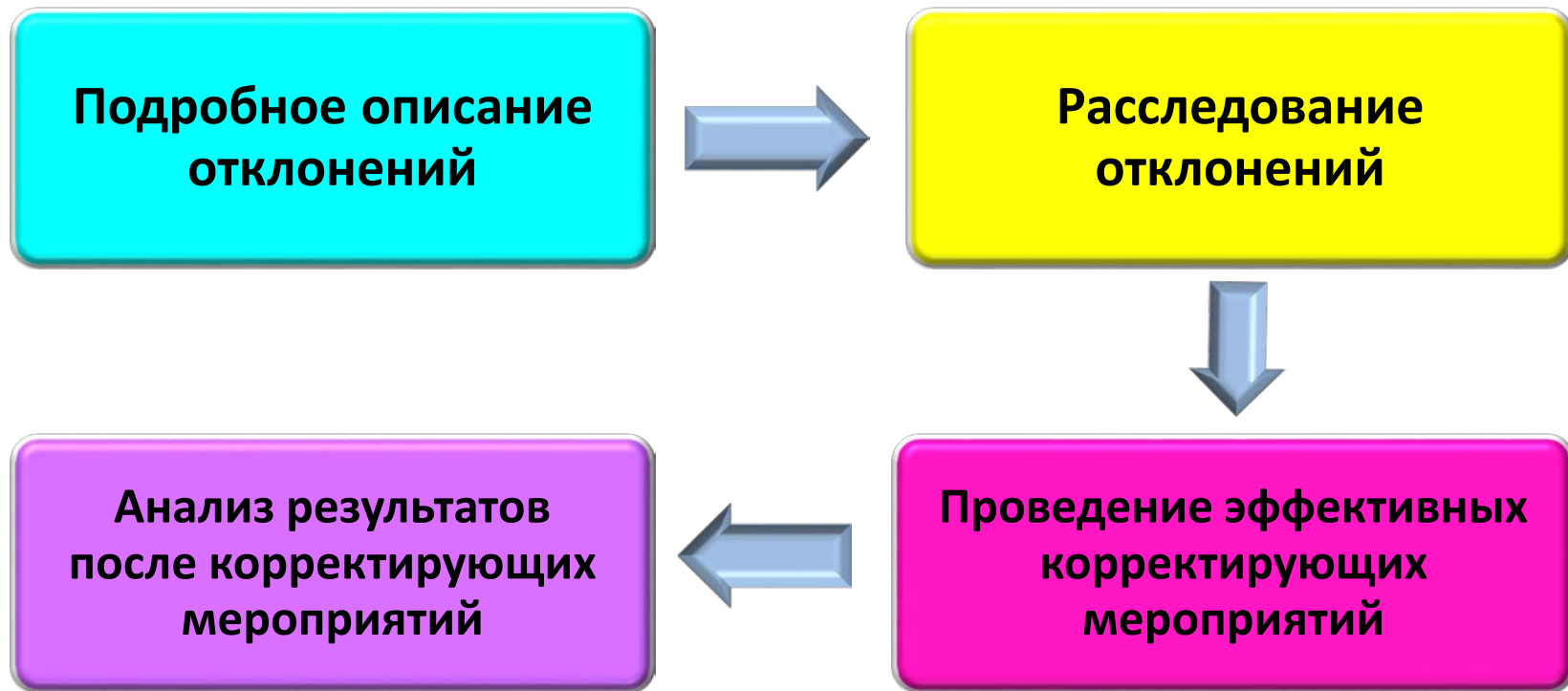
**Полученные
результаты ТАМ**



**Выявленные отклонения
от заданных критериев
приемлемости**



Порядок действий при выявлении отклонений





Заключение к отчету о ТАМ

**Об успешном
осуществлении ТАМ
от ПеС к ПрС**

**О подтверждении квалификации
ПрС для выполнения
передаваемой АМ**



***Благодарю
за
внимание!***

