

Анализ международного опыта по созданию информационно-аналитических баз стандартных образцов

А. В. Козлов, В. Н. Котиков, Л. В. Корсун, С. А. Калинин

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2

Статья поступила 13.10.2016 г. Принята к печати 29.11.2017 г.

Резюме: Проведен анализ международного опыта по созданию информационно-аналитических баз данных стандартных образцов. Основными объектами изучения и сравнения были выбраны общедоступные базы данных, представленные в виде каталогов стандартных образцов, на официальных сайтах: European Directorate for the Quality of Medicines, United States Pharmacopeia, British Pharmacopoeia, National Institute for Biological Standards and Control. Приведены краткие характеристики каждого из рассматриваемых объектов, представлены результаты сравнительной оценки объема представляемых характеристик на стандартные образцы. Полученные данные позволили оценить существующие международные подходы к созданию баз данных по стандартным образцам и определить основные информационные блоки, которые целесообразно включить при разработке информационно-аналитической базы стандартных образцов. Разработка такой базы будет способствовать совершенствованию организации работ в области создания и систематизации данных о стандартных образцах и повышению эффективности работы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Ключевые слова: стандартные образцы; база данных; информационные технологии; международный опыт; фармакопея.

Библиографическое описание: Козлов АВ, Котиков ВН, Корсун ЛВ, Калинин СА. Анализ международного опыта по созданию информационно-аналитических баз стандартных образцов. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2017; 7(4): 242–250.

Стандартные образцы (СО) — вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств (ЛС) с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия ЛС требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя ЛС, используемых для контроля качества и иных целей при обращении ЛС [1].

СО имеют первостепенное значение в системе обеспечения единства измерений. При отсутствии соответствующих эталонов в национальных метрологических институтах СО являются единственным средством для достижения необходимой точности измерений, и позволяют оценивать сопоставимость полученных результатов [2].

Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания (ГФ XIII) в качестве фармакопейных стандартных образцов предусматривает использование в том числе СО зарубежных фармакопей, например, международных стандартных образцов [3].

Цель работы — изучение международного опыта по созданию информационно-аналитических баз стандартных образцов.

Современный уровень информатизации жизненного цикла ЛС подразумевает доступ заинтересованных лиц к актуальным нормативным и справочным данным в онлайн-режиме. Таким образом, основными объектами изучения и сравнения были выбраны общедоступные каталоги СО, представленные на официальных сайтах EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines, Европейский директорат по

контролю качества лекарственных средств и здравоохранения), USP (United States Pharmacopeia, Фармакопея США) BP (British Pharmacopoeia, Британская фармакопея), NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control, Национальный институт биологических стандартов и контроля) [4].

На сегодняшний день в BP насчитывается более 800 стандартных образцов [5], в USP — более 3500 [6]. ВОЗ ежегодно публикует каталог международных стандартных образцов, организацией-хранителем которых является EDQM, а также список стандартных образцов других фармакопей, которые пригодны для использования в соответствии с Международной фармакопеей [7].

В 2016 году количество СО, которые описаны в монографиях Ph. Eur. (European Pharmacopoeia, Европейская фармакопея), составляло около 3000. После испытаний в лаборатории материалы, предлагаемые для использования в качестве СО, утверждаются Комиссией Европейской фармакопеи, после чего, получив статус официальных СО, поступают в Отдел стандартных образцов (Reference Standards and Samples Division, DRS). В настоящее время утверждаются химические стандартные образцы (CRS), биологические стандартные образцы (BRP), а также стандартные спектры для испытаний и анализов, выполняемых в соответствии с официальными методами, описанными в Ph. Eur. [8]. С 1992 г. введена процедура соответствия требованиям монографий Ph. Eur. Сертификат соответствия (Certificates of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia, CEP), выданный EDQM, подтверждает, что качество субстанции контролируется в соответствии с требованиями соответствующей монографии Ph. Eur. и может использоваться в качестве замены подроб-

Search Database online | Reference substances 

3 records matching your search string: "Nandrolone decanoate".

Click on the hyperlink(s) in column "Cat. No." below to obtain a more detailed information on the substance, or download corresponding Safety Datasheet

Last update : 21/11/2017

Available since	Cat. No.	Name	Batch No.	Unit Quantity	Price	SDS Product Code
	Y0000542	Nandrolone decanoate	1	5 mg	79 EUR	201600617
	Y0000547	Nandrolone decanoate for peak identification	1	10 mg	79 EUR	201600617
	Y0000548	Nandrolone decanoate for system suitability	1	10 mg	79 EUR	201600617

[New Search](#)

Рис. 1. Фрагмент каталога СО (результат поиска по фрагменту названия) на сайте Ph. Eur. [9]

Search Database online | Reference substances 

Detailed view of Nandrolone decanoate CRS

Catalogue Code	Y0000542	Batches
Name	Nandrolone decanoate	batch 1 is valid at this date ▾
Current batch number	1	Print BVS
Unit quantity per vial	5 mg	
Number of vials per sales unit	1	
Used in monograph(s)	1992	
Assigned content		
Additional information		
Leaflet	click to download the leaflet	
Chemical hazard	Click to download Safety Data Sheet	
Biological hazard	none identified	
SDS Product Code	201600617	
CAS Registry Number	360-70-3	
Presentation	Filled under inert atmosphere protected from humidity	
Origin	click to download Origin Of Goods.pdf	
Proposed Import HS code	293723	
EDQM long term storage conditions	-20°C ± 5°C	
Dispatching conditions	Ice -20°C	
UN Code	Not classified	
Shipping group	C1A	
Price*	79 EUR	
Availability	Available	
Sales restriction	No	

[New Search](#)

How to read this table

BVS Batch Validity Statement.

1- Catalogue Code designates the catalogue code that has been assigned to each Reference Standard*.

*European Pharmacopoeia Reference Standards (e.g. Chemical Reference Substances, Herbal Reference Standards, Biological Reference Preparations, Biological Reference Reagents, Reference Spectra).

2- Name lists the name of each item as designated in the European Pharmacopoeia (English version) and/or on the label.

If the suffix *psy, *narc or *Drug Precursor, or MOT(biotox) appears, export authorizations are mandatory. Import permit / license may be needed in your country. For more details, please refer to our Terms and Conditions of supply 6.3.3.2 c

Рис. 2. Пример оформления детального описания ФСО на сайте Ph. Eur. [9]

ной информации, указываемой в заявке на получение регистрационного удостоверения ЛС [8].

Страница сайта EDQM «Ph. Eur. Reference Standards: Orders & Catalogue» предоставляет пользователям возможность свободного доступа к ежедневно обновляющимся каталогу СО в формате PDF и базе данных СО в режиме онлайн (рис. 1).

В каталоге СО Европейской фармакопеи (онлайн-версия) указаны: каталожный номер, наименование СО, единица количества, цена, код паспорта безопасности. Каждый каталожный номер — ссылка для перехода к окну просмотра детальной информации о ФСО (рис. 2).

Детальная информация о СО представлена в виде таблицы (рис. 2), которая содержит краткое описание

характеристик СО, условия хранения и др. Некоторые разделы содержат ссылки для загрузки электронных документов: описания, паспорта безопасности вещества (Safety data sheet), этимологии продукта и др. Под таблицей в виде примечаний находится описание содержания каждой ячейки.

USP не является государственным органом, при этом тесно сотрудничает с правительственными учреждениями и регуляторными органами во всем мире. Стандарты USP юридически признаны в США и других странах и используются более чем в 140 странах [6].

Стандартные образцы USP тщательно проверяются и оцениваются несколькими независимыми ла-

USP.org | Store Login | Support | Exchange Rates | Direct Item Entry | [Cart](#)

USP U.S. Pharmacopeial Convention

Protein [Products](#)

[Home](#)

Reference Standards

USP-NIF

Food Safety and Integrity Solutions

Dietary Supplements Compendium

USP Dictionary

USP Compounding Compendium

Chinese Pharmacopeia

Welcome, Guest
[Login](#) | [Register](#) | [Cart Total:USD\\$0.00](#)
 US Dollar
 Upon login, all prices will be displayed in the currency assigned to your account.

Results

Product Description	Catalog #
Insulin Glargine for Peak Identification (3.2 mg) (Mixture of Insulin Glargine and 0A-Arg-Insulin Glargine) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342060
Insulin (Beef) (50 mg) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342208
Insulin Glargine (15 mg) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342059
High Molecular Weight Insulin Human (8.4 mg) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342150
Insulin (Pork) (6.25 mg/ vial; 2 vials) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342300
Insulin Aspart (7.45 mg) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342037
Insulin Lispro (5.73 mg) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342321
Insulin Human (100 mg) (COLD SHIPMENT REQUIRED)	1342106

Use the Advanced Search to look for specific USP products by category. You can specify keywords to be included or excluded from the search.

Contact Us | Privacy Policy | Purchasing Terms | Site Map | Terms of Use

Follow Us On:
[Facebook](#) [LinkedIn](#) [Twitter](#) [YouTube](#) [RSS](#)

Copyright 2016 The United States Pharmacopeial Convention

Рис. 3. Фрагмент каталога СО на сайте USP [6]

USP.org | Store Login | Support | Exchange Rates | Direct Item Entry | [Cart](#)

USP U.S. Pharmacopeial Convention

Search [Products](#)

Reference Standards

USP-NIF

Food Safety and Integrity Solutions

Dietary Supplements Compendium

USP Dictionary

USP Compounding Compendium

Chinese Pharmacopeia

Welcome, Guest
[Login](#) | [Register](#) | [Cart Total:USD\\$0.00](#)
 US Dollar
 Upon login, all prices will be displayed in the currency assigned to your account.

Insulin Human (100 mg) (COLD SHIPMENT REQUIRED)

Add to Cart
 Retail Price:USD\$222.00 EACH
 Quantity:
[Shipping Information](#)
[Add to Cart](#)

Catalog #	1342106
Current Lot	R032L0
Previous Lot	J0J250 (Valid Use Date: 30-NOV-2016)
SDS	View
USP Certificate	View
CAS#	11061-68-0
In Stock	Yes
Available for Shipping	Yes
Origin Information	View
USP Certificates and Valid Use Dates for Previous Lots	View
* Harmonized System (HS) code	293712

* Disclaimer:
 The Harmonized System (HS) code provided on this webpage are for information purposes only and are subject to change without notice. The exporter and/or importer of record is responsible for determining the accuracy of items at the time of export/import per U.S. regulations. USP is not responsible for the accuracy or completeness of the information furnished.

Рис. 4. Оформление подробного описания СО на сайте USP [6]

British Pharmacopoeia

Register / Log in to access our full range of products and subscriptions

Register Login Login with OpenAthens

Home

Reference Standards Catalogue

1 - 20 of 776 items. Show: 20

Catalogue Reference Standards

Search Catalogue

Search by substance name, catalogue number or keyword(s)

Products by A-Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (α β γ δ ε ζ η θ ι κ λ μ ν ξ ο π ρ σ τ υ φ χ ψ ω

Catalogue No	Pack Size	Substance Name	Declared Content	Current Batch	
245	25 mg	(1-methyl-5-nitroimidazol-2-yl)methanol		2688	1 + max 10
37	25 mg	(1S,2R)-1-benzyl-3-dimethylamino-2-methyl-1-phenylpropyl acetate		2646	1 + max 10
1059 New	20 mg	(2-amino-5-nitrophenyl)(2-chlorophenyl)methanone		3532	1 + max 10
531	25 mg	(2-butylbenzofuran-3-yl)(4-hydroxy-3,5-diiodophenyl)methanone		3027	1 + max 10
888 New	25 mg	(5RS)-3-(2-hydroxyphenyl)-5-phenylcyclohex-2-enone		3170	1 + max 10

Рис. 5. Фрагмент каталога СО на сайте British Pharmacopoeia [5]

бораториями для подтверждения точности и воспроизводимости полученных результатов.

В настоящее время USP предлагает более 3500 СО фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, примесей, пищевых ингредиентов, продуктов разложения, пищевых добавок, фармакопейных реактивов и др. Стандартные образцы USP применяются при проведении официальных испытаний и анализов, указанных в монографиях USP. USP также предоставляет СО, перечисленные в Кодексе пищевых химических веществ (Food Chemicals Codex), и аутентичные вещества, являющиеся высококачественными химическими эталонами, для использования аналитическими, клиническими, фармацевтическими и исследовательскими лабораториями [6].

В разделе «Reference Standards» на сайте USP [6] представлено несколько тематических страниц, описывающих СО USP, ссылки для загрузки полного табличного перечня реализуемых стандартных образцов. Интерактивная форма работы с каталогом представлена в индивидуальном подразделе. Многофункциональная поисковая система позволяет быстро сформировать подборку записей о реализуемых образцах, соответствующих критериям, необходимым для потенциального покупателя (рис. 3).

В результате поиска данные отражены в виде таблицы с описанием искомого продукта и указанием его каталожного номера. Описание продукта (Product Description) — сборная строка, включающая, помимо наименования образца, реализуемый объем, условия хранения (транспортировки) и ссылку для перехода к странице с более подробным описанием СО.

При сравнении с аналогичной информацией, размещенной на сайте Ph. Eur (рис. 2), на сайте USP демонстрируемых характеристик СО меньше, в неко-

торых разделах открываются по ссылке электронные документы: паспорт безопасности вещества, его этимология, сертификат USP и др. Качественно реализован механизм прослеживаемости: во-первых, представлены предыдущий номер лота и дата завершения его срока использования (таким образом можно подтвердить годность СО на момент проведения анализа с его участием); во-вторых, имеются ссылки на СО, которые были использованы при аттестации данного (рис. 4).

На официальном сайте BP [5] размещен каталог химических СО Британской фармакопеи (British Pharmacopoeia chemical reference substances, BPCRS) (рис. 5).

Интерфейс ресурса представляет перечень реализуемой продукции, панель быстрого перемещения по каталогу и инструменты заказа образцов в «корзину». Строка, представляющая лот, содержит: каталожный номер, объем фасовки, наименование СО (является ссылкой для перехода к просмотру детального описания), заявленное содержание, стоимость и др.

Детальное описание BPCRS содержит ссылки на следующие документы:

- информационный листок ФСО. Заверяется Секретариатом Комиссии Британской фармакопеи (British Pharmacopoeia Commission Secretariat), MHRA и Лабораторией Комиссии Британской фармакопеи (British Pharmacopoeia Commission Laboratory) (по большинству вопросов отсылает к электронной версии монографии на вещество);

- паспорт безопасности на СО БР. Содержит подробное номенклатурное описание и перечисленные характеристики эталонного материала, условия применения и прочую информацию;

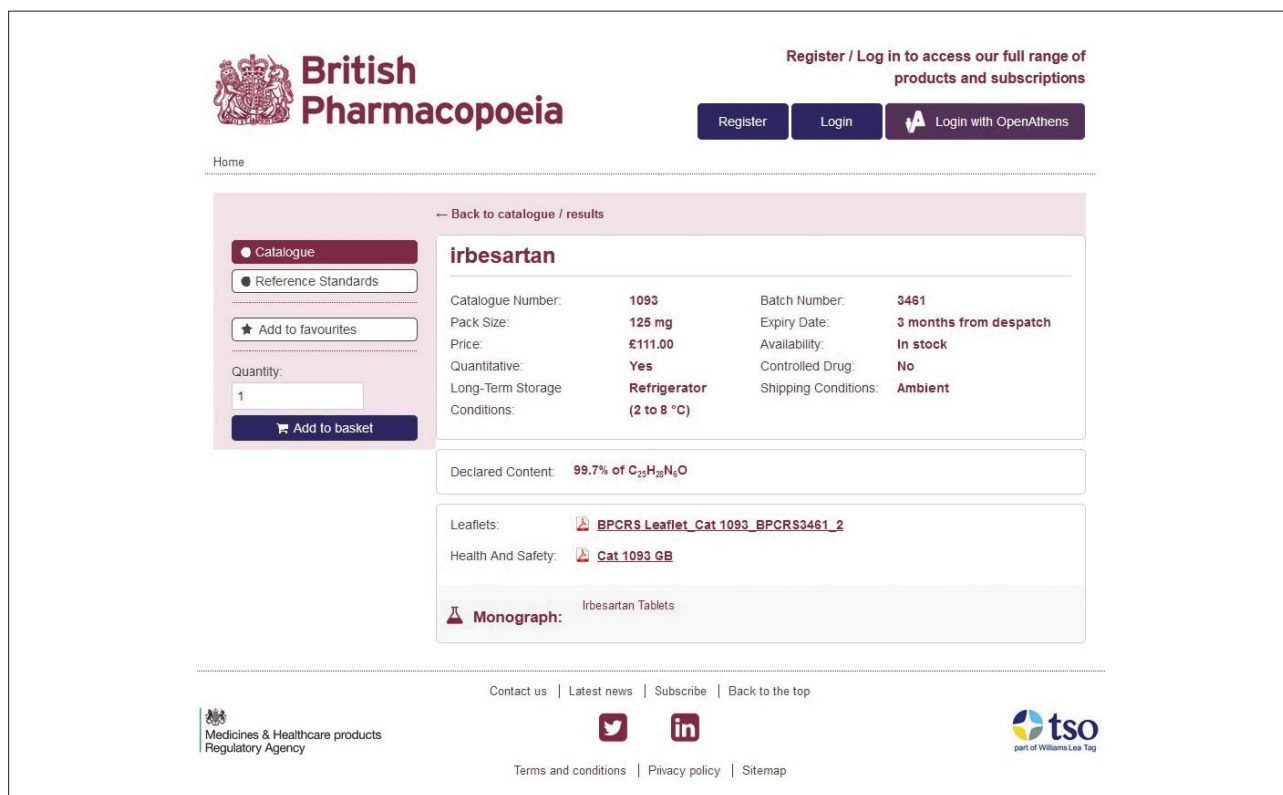


Рис. 6. Оформление подробного описания СО на сайте British Pharmacopoeia [5]

— ссылка на монографии ВР, в которой указан данный образец (материалы доступны только зарегистрированным пользователям, оплатившим услугу).

Общие подходы к информационному обеспечению пользователя, в целом, аналогичны Ph. Eur. и USP. Сделан заметный уклон в сторону платного контента.

В 1972 году правительством Великобритании организован Совет управления NIBSC — Национального института биологических стандартов и контроля. Учреждение получило статус Международной лаборатории биологических стандартов ВОЗ и по сей день является официальной Лабораторией контроля медицинских препаратов в Европе и Англии. Он производит более 90 % международных СО для широкого спектра групп веществ, включая антибиотики, ферменты, иммунобиологические препараты, вирусные препараты и компоненты крови [10].

Интерактивный каталог продукции размещен на сайте учреждения в разделе «Biological reference materials»; посетитель ресурса может изучить полный список записей, прокручивая страницу, воспользоваться навигационно-поисковой системой браузера или сайта. Представленное «оглавление-классификатор» формирует тематические подборки, значительно облегчая поиск нужного лота в перечне (рис. 7).

Общая информация о позиции содержит два поля: «Номер продукта» и «Описание», которое содержит гиперактивную ссылку на страницу с детальным описанием СО (рис. 8). На странице детального описания приведена таблица характеристик, которая содержит разделы «Описание продукта», «Тип СО», «Категория», «Инструкции по применению», «Ключевые слова» и др. Наличие ключевых слов и информации о категории стандарта, реализованной в форме ссылок, переводящих в тематическую ветвь каталога,

является особенностью оформления каталога СО на сайте NIBSC.

Также приведена подробная инструкция по использованию продукта, особые указания по работе с материалом.

Таким образом, эксклюзивным преимуществом данной структуры представления информации становится эргономичность перехода от одного заказа к другому запланированному объекту приобретения (изучения).

Изученные международные базы данных СО представляют каталоги, в которых представлена минимальная информация о СО, необходимая для заказа: как правило, размещены сертификат, паспорт безопасности и т.д.

Проведенные исследования по анализу международного опыта создания информационно-аналитических баз данных СО позволили определить подходы и направления к их разработке.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) принимает активное участие в подготовке Государственной фармакопеи Российской Федерации, осуществляя инициативную деятельность по разработке и внедрению новых общих фармакопейных статей и фармакопейных статей [3]. Сфера уставной деятельности учреждения предоставляет реальную возможность разработки, аттестации и применения СО ЛС.

В настоящее время ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России продуктивно использует автоматизированную систему сбора и обработки информации о заказах на отраслевые стандартные образцы (ОСО). Ком-

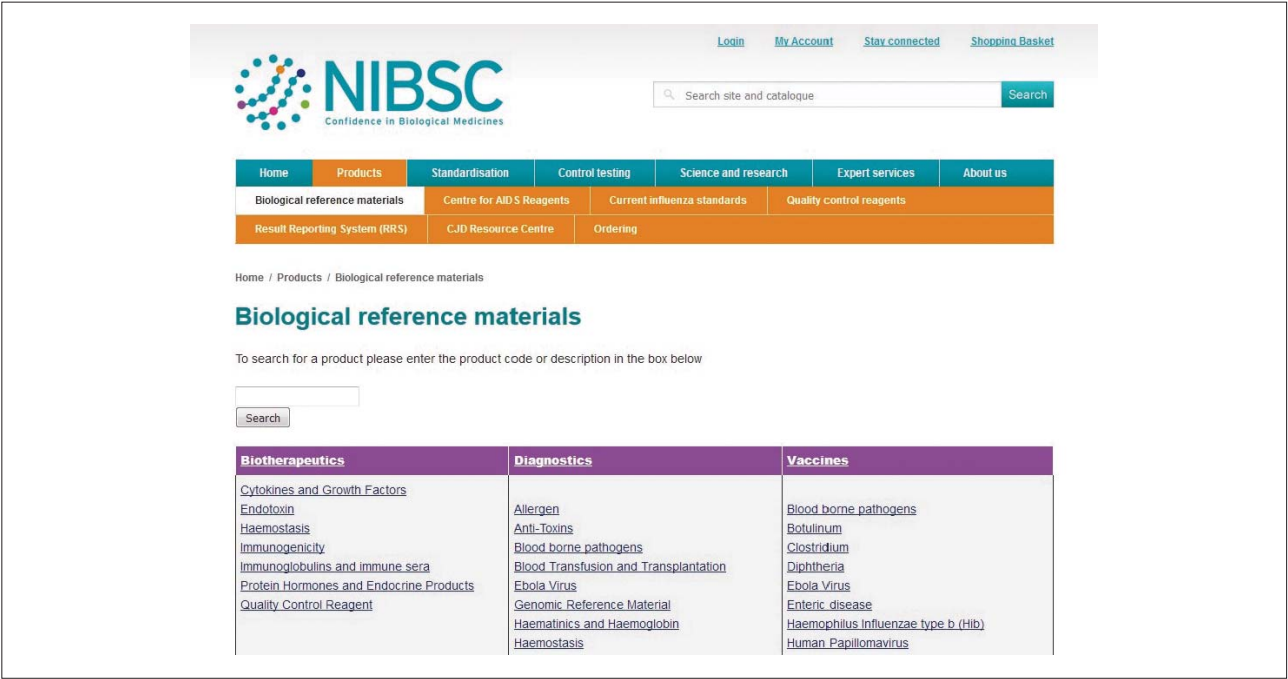


Рис. 7. Фрагмент тематического оглавления каталога СО на сайте NIBSC [4]

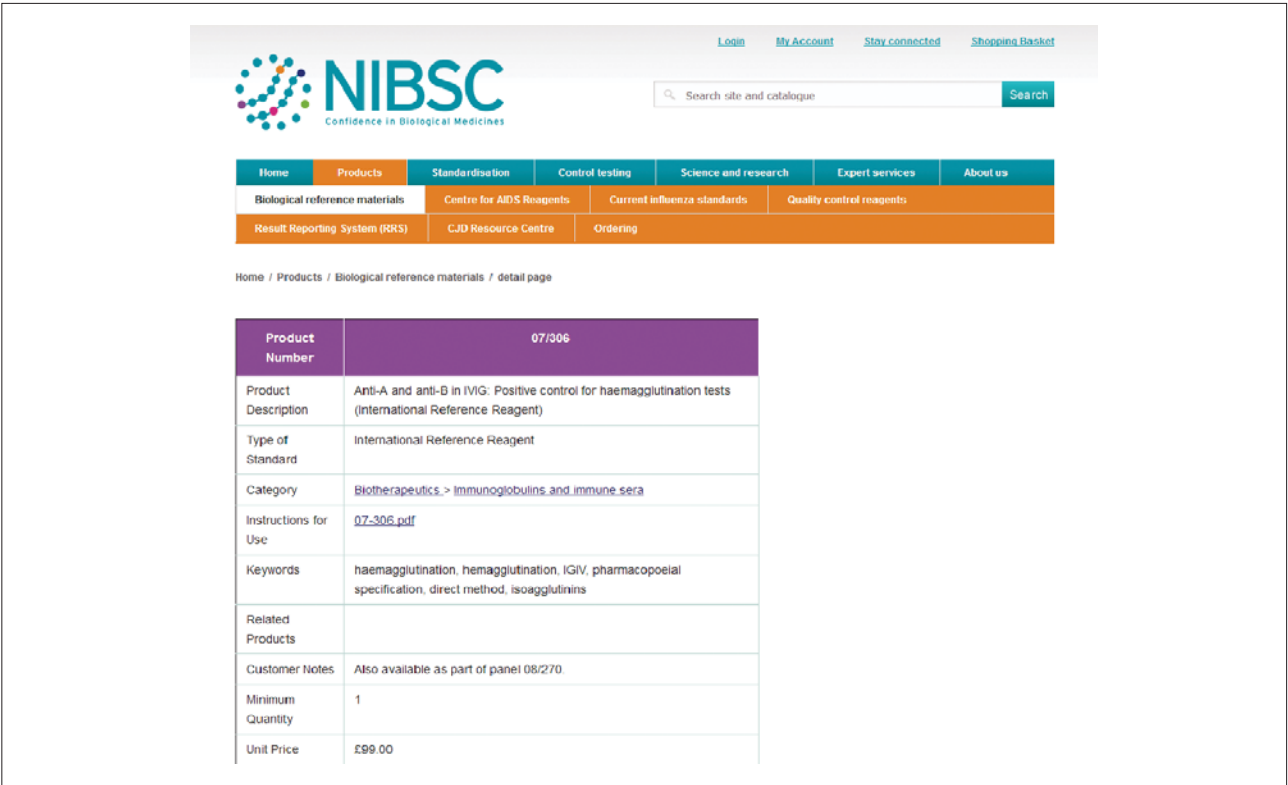


Рис. 8. Оформление подробного описания СО на сайте NIBSC [4]

мерческая часть проекта (рис. 9) доступна всем заинтересованным лицам на странице официального сайта организации [11].

Между тем, существующие различного рода реестры СО не всегда обеспечивают подробной информацией об их физико-химических свойствах и метрологических характеристиках. Таким образом, созда-

ние информационно-аналитической базы по СО, с одной стороны, обусловлено необходимостью совершенствования организации работ в области создания СО, утверждения их типа, транспортирования и нормативной правовой базы, а, с другой стороны — повышения эффективности работы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России [12].

Перечень реализуемых отраслевых стандартных образцов

Наименование	Цена, руб. (с НДС 18%)	Ед. измерения
ОСО активности адсорбированного столбнячного анатоксина	3 697,97	амп
ОСО активности противодифтерийной сыворотки для флокуляции (глицериновый раствор)	2 079,25	флак
ОСО активности сыворотки противоперфрингенс типа А (глицериновый раствор)	7 420,06	флак
ОСО активности противоздемантисенс (глицериновый раствор)	7 420,06	флак
ОСО активности сыворотки противосептикум (глицериновый раствор)	7 420,06	флак
<u>ОСО содержания мертиолята в сорбированных препаратах***</u>	622,56	амп
ОСО содержания белкового азота	956,56	амп
<u>ОСО содержания алюминия в сорбированных препаратах***</u>	649,42	амп
ОСО содержания белка для метода Лоури	863,22	амп
ОСО содержания белка в иммуноглобулине	1 726,19	амп
ОСО активности, специфичности и некротической активности оспенной вакцины	7 115,25	амп
ОСО мутности бактериальных взвесей:		
Комплект (5 МЕ, 10 МЕ)	4 928,05	компл
Комплект (20 МЕ)		
ОСО гистаминсенсibilизирующей активности коклюшной вакцины	2 959,89	флак
ОСО иммуногенности, токсичности и лейкоцитозстимулирующей активности (ЛСА) коклюшной вакцины	8 861,87	амп
ОСО вакцины туберкулезной (БЦЖ), сухой	767,54	амп
ОСО пирогена	2 581,93	амп
ОСО активности противодифтерийной сыворотки (глицериновый раствор)	2 646,37	флак
ОСО содержания антиальфафафилолизина	3 080,37	флак
ОСО активности адсорбированного дифтерийного анатоксина	11 614,17	амп
ОСО активности противостолбнячной сыворотки (глицериновый раствор)	4 963,13	флак
ОСО тест-системы для определения фракционного (антигенного) состава препаратов из сыворотки крови человека методом иммуноэлектрофореза	4 877,79	набор
ОСО специфической активности туберкулина очищенного, набор: 5 ТЕ в 0,1 мл, 25 ТЕ в 0,1 мл, 125 ТЕ в 0,1 мл	11 318,18	набор
ОСО специфической активности туберкулина очищенного, 2 ТЕ в 0,1 мл	5 798,21	флак
ОСО активности противоботулинической сыворотки типа А В С Е или F (глицериновый раствор)	4 314,13	флак

Рис. 9. Фрагмент перечня реализуемых отраслевых стандартных образцов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России [11]

На основании проведенного анализа определены основные информационные блоки, которые целесообразно включить при разработке информационно-аналитической базы СО:

- наименование СО (номер СО, номер серии);
- история СО (т.е. возможность проследить материалы, использованные при аттестации предыдущих серий);
- пакет сопроводительных документов (кто является поставщиком образца для аттестации, наименование производителя, паспорт производителя). В случае, когда производителем является ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, необходимо внести в базу данные, кем произведено (лаборатория, центр) и схему производства;
- назначение и аттестованная характеристика СО;

- дата аттестации;
- срок годности;
- паспорт;
- данные по стабильности СО при установке срока годности;
- инструкция (наличие нормативных документов, по которым аттестовано СО, является обязательным условием);
- расчет метрологических характеристик, отдельный блок с расчетными формулами;
- макет этикетки первичной/вторичной упаковки;
- отчет по аттестации/переаттестации;
- программа испытаний (должна включать в том числе результаты испытаний по всем показателям предполагаемого СО, независимо от того, будут ли результаты отражены на этикетке или нет).

Результаты проведенной работы позволили оценить существующие международные подходы к созданию баз данных СО и были использованы для создания информационно-аналитической базы СО. Разработка и внедрение такой базы будут способствовать совершенствованию организации работ в области создания и систематизации данных о СО и повышению эффективности работы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Available from: <https://goo.gl/6Rdb43>.
2. ГОСТ Р 8.694–2010. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Общие статистические принципы определения метрологических характеристик. М.: Стандартинформ; 2012.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. 1. М.; 2015. Available from: http://193.232.7.120/feml/clinical_ref/pharmacopoeia_1/HTML/#55/z.
4. The National Institute for Biological Standards and Control. Biological reference materials. Available from: <https://goo.gl/AYTHzY>.
5. British Pharmacopoeia. Reference Standards Catalogue. Available from: <https://www.pharmacopoeia.com/Catalogue/Products>.
6. United States Pharmacopoeia. Search and Buy Reference Standards. Available from: <https://goo.gl/UMNBVt>.
7. World Health Organization. International Chemical Reference Substances. Available from: <https://goo.gl/8tfBJS>.
8. Кайтель С. Европейская фармакопея: гармонизация фармацевтических стандартов в Европе. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (2): 8–14.
9. European Directorate for the Quality of Medicines. Reference Substances. Available from: <https://goo.gl/VLo2zh>.
10. Борисевич ИВ, Петухов ВГ, Волкова РА, Устинникова ОБ, Фадейкина ОБ, Малкова ВИ. Стандартные образцы как средство метрологического обеспечения аналитических методов контроля медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП). Биопрепараты 2010; (4): 8–10.
11. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Экспертиза. Обеспечение стандартными образцами и патогенными штаммами. Available from: <http://www.regmed.ru>.
12. Совершенствование системы разработки и применения стандартных образцов, предназначенных для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Отчет о НИР (промежуточный). ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; рук.: Саканян ЕИ, Климов ВИ, Волкова РА; исполн.: Яшкир ВА, Фадейкина ОБ. М.; 2016. 276 с. № ГР 115111740007. Деп. в ЦИТИС 26.01.2017, № ИКРБС АААА-Б17-217012670024-0.

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2.
Козлов Алексей Викторович. Заместитель начальника отдела системного анализа и сопровождения информационных систем Управления информатизации.

Котиков Владимир Николаевич. Аналитик отдела системного анализа и сопровождения информационных систем Управления информатизации.

Корсун Лилия Владимировна. Начальник отдела редакционно-издательской деятельности и защиты интеллектуальной собственности Центра планирования и координации НИР, канд. биол. наук.

Калиничев Сергей Анатольевич. Старший научный сотрудник отдела редакционно-издательской деятельности и защиты интеллектуальной собственности Центра планирования и координации НИР, канд. фарм. наук.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Козлов Алексей Викторович; Kozlovitch@expmed.ru

ANALYSIS OF INTERNATIONAL EXPERIENCE IN CREATING REFERENCE STANDARDS DATABASES

A. V. Kozlovich, V. N. Kotikov, L. V. Korsun, S. A. Kalinichev

Federal State Budgetary Institution
 «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
 of the Ministry of Health of the Russian Federation,
 Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation

Abstract: The article analyses international experience in creating analytical databases with information on reference standards. The authors examined and compared publicly available databases, i.e. reference standards catalogues posted on the official websites of the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, the United States Pharmacopoeia, the British Pharmacopoeia, the National Institute for Biological Standards and Control. The article summarises features of each of the databases and compares the number of reference standard characteristics that are reflected in the databases. Based on the results of the analysis the authors assessed the existing international approaches to the creation of reference standards databases and determined the main information units to be taken into account while creating a reference standards database. The development of such a database will help improve and coordinate the collection and systematization of data on reference standards and promote the effectiveness of the Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation.

Key words: reference standards; database; information technologies; international experience; pharmacopoeia.

For citation: Kozlovich AV, Kotikov VN, Korsun LV, Kalinichev SA. Analysis of international experience in creating reference standards databases. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2017; 7(4): 242–250.

REFERENCES

1. Federal Law of the Russian Federation of 12.04.2010, No. 61-FZ «On Circulation of Medicines». Available from: <https://goo.gl/6Rdb43> (in Russian).
2. State Standard R 8.694-2010. State system for ensuring the uniformity of measurements. Standard samples of materials (substances). General statistical principles for determining metrological characteristics. Moscow: Standartinform; 2012 (in Russian).
3. State Pharmacopoeia of the Russian Federation. XIII ed. V. 1. Moscow; 2015. Available from: http://193.232.7.120/feml/clinical_ref/pharmacopoeia_1/HTML/#55/z (in Russian).
4. The National Institute for Biological Standards and Control. Biological reference materials. Available from: <https://goo.gl/AYTHzY>.
5. British Pharmacopoeia. Reference Standards Catalogue. Available from: <https://www.pharmacopoeia.com/Catalogue/Products>.
6. United States Pharmacopoeia. Search and Buy Reference Standards. Available from: <https://goo.gl/UMNBVt>.
7. World Health Organization. International Chemical Reference Substances. Available from: <https://goo.gl/8tfBJS>.
8. Keitel S. The European Pharmacopoeia: bringing pharmaceutical standard harmonization to Europe. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (2): 8–14 (in Russian).
9. European Directorate for the Quality of Medicines. Reference Substances. Available from: <https://goo.gl/VLo2zh>.
10. Borisevich IV, Petukhov VG, Volkova RA, Ustinnikova OB, Fadeikina OV, Malkova VI. Standard samples as a tool to provide metrology of analytical methods of immunobiological medicines (IM) monitoring. BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment 2010; (4): 8–10 (in Russian).
11. Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation. Expertise. Provision with standard samples and pathogenic strains. Available from: <http://www.regmed.ru> (in Russian).
12. Improvement of the system of development and application of standard samples intended for assessing the quality, efficacy and safety of medicinal products. Research report (intermediate). FSBI «SCEEMP» of the Ministry of Health of Russia; advisors: Sakanyan EI, Klimov VI, Volkova RA; prepared by: Yashkir VA, Fadeikina OV. Moscow; 2016. 276 p. No. SR 115111740007. Deposited in CITIS on 26.01.2017, No. IKRBS AAAA-B17-217012670024-0 (in Russian).

AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.

Kozlovich AV. Deputy head of the Department for Systems Analysis and Information Systems Support of the Informatization Division.

Kotikov VN. Analyst of the Department for Systems Analysis and Information Systems Support of the Informatization Division.

Korsun LV. Head of the Department for Editorial and Publishing Activities, and Intellectual Property Protection of the Centre for Planning and Coordination of Scientific Activities. Candidate of Biological Sciences.

Kalinichev SA. Senior research associate of the Department for Editorial and Publishing Activities, and Intellectual Property Protection of the Centre for Planning and Coordination of Scientific Activities. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

CONTACT E-MAIL

Kozlovich Aleksey Viktorovich; Kozlovitch@expmed.ru