

Фармакопейная Конвенция Соединенных Штатов Америки

Рональд Т. Пьервинченци

Фармакопейная Конвенция Соединенных Штатов Америки, 12601, Роквилль, США

Статья поступила 18.12.2015 г. Принята к печати 08.06.2016 г.

Резюме: Фармакопейная Конвенция США является некоммерческой, неправительственной организацией в сфере здравоохранения, которая разрабатывает документальные стандарты и производит стандартные образцы для рецептурных и безрецептурных лекарственных средств, признанных законодательством США. Фармакопейная Конвенция также устанавливает стандарты для пищевых ингредиентов и диетических добавок. Миссия Фармакопейной Конвенции заключается в совершенствовании здравоохранения во всем мире с помощью государственных стандартов и связанных с ними программ, которые помогают обеспечить качество, безопасность и эффективность лекарственных средств и продуктов питания.

Ключевые слова: Фармакопейная Конвенция Соединенных Штатов Америки; Фармакопея США; Национальный формуляр США.

Библиографическое описание: Пьервинченци РТ. Фармакопейная Конвенция Соединенных Штатов Америки (USP). Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (2): 15–18.

Фармакопейная Конвенция Соединенных Штатов Америки: информация об организации. Фармакопейная Конвенция США (USP) является некоммерческой, неправительственной организацией в сфере здравоохранения, которая разрабатывает документальные стандарты и производит стандартные образцы для рецептурных и безрецептурных лекарственных средств, признанных законодательством США. USP также устанавливает стандарты для пищевых ингредиентов и диетических добавок. Миссия USP заключается в совершенствовании здравоохранения во всем мире с помощью государственных стандартов и связанных с ними программ, которые помогают обеспечить качество, безопасность и эффективность лекарственных средств и продуктов питания. Мы работаем в тесном сотрудничестве с Управлением США по пищевым продуктам и лекарственным средствам (FDA) — государственной регуляторной организацией, осуществляющей надзор за пищевыми продуктами, лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, и контролирующей исполнение стандартов USP. Производители лекарственных средств, планирующие импорт или размещение своей продукции на рынке США, должны соответствовать стандартам, определенным USP.

Поскольку USP является организацией, привлекающей большое количество волонтеров, мы используем опыт сотен ученых, специалистов в регуляторной области, представителей официальных организаций в сфере здравоохранения, а также врачей, которые вносят свой вклад в разработку и актуализацию стандартов USP. USP работает по принципу пятилетних циклов, и недавно мы начали цикл 2015–2020 гг. с привлечением новых и уже участвовавших ранее экспертов-волонтеров, которые были выбраны на заседании Конвенции в апреле. При разработке стандартов наши волонтеры участвуют в открытом общедоступном обмене информацией, соблюдая жесткие стандарты работы и правила, обеспечивающие научную обоснованность деятельности USP, ее надежность и объективность. В дискуссиях и

обсуждениях принимают участие экспертные комитеты, консультативные группы и форумы заинтересованных сторон. Кроме того, USP проводит семинары, технические совещания и учебные курсы, как в США, так и во всем мире, с целью содействия научно-профессиональному обмену. Среди сотен наших волонтеров примерно 20 % приходится на страны за пределами Соединенных Штатов Америки, что помогает USP иметь доступ к последним достижениям мировой науки. Помимо добровольцев в деятельности по разработке стандартов участвуют более 800 сотрудников подразделений USP в разных странах: множество авторитетных ученых, специалистов в сфере общественного здравоохранения и др. USP является самофинансирующейся организацией, получающей доход за счет реализации собственных публикаций и стандартных образцов. Прибыль от данной деятельности используется для развития и актуализации стандартов.

История USP: как появилась наша организация. USP была основана в 1820 году, когда небольшая группа заинтересованных врачей собралась вместе, чтобы создать систему стандартов, систему контроля качества и национальный формуляр лекарственных средств. Все государственные медицинские сообщества получили приглашения направить делегатов на первое собрание в 1820 году. Данный «орган» создал первую национальную фармакопею для Соединенных Штатов Америки. USP организовала свой первый постоянный офис в Нью-Йорке в 1950 году. В 1968 году USP перенесла свою штаб-квартиру в город Роквилль, штат Мэриленд, расположенный недалеко от Вашингтона, округ Колумбия. Первый выпуск Фармакопеи США насчитывал 217 «рецептов» базовых стандартов (которые сейчас называются монографиями). На сегодняшний день Фармакопея США и Национальный формуляр США (USP–NF) содержат более 4500 стандартов — это самая большая фармакопея в мире. Стандарты USP признаются федеральным законодательством США. Стандарты USP для лекарственных средств указаны в положениях

Федерального акта о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике, касающихся фальсифицирования и незаконной маркировки. Стандарты USP для пищевых добавок играют важную роль в разделе о неправомерной маркировке Акта о пищевых добавках (DSHEA). Более 200 нормативных актов FDA включают стандарты USP для пищевых продуктов. С момента основания USP в 1820 году, наша деятельность значительно расширилась: от 11 добровольцев, сотрудничающих с соответствующими практическими и исследовательскими организациями в США, до более чем 850 волонтеров и более 800 сотрудников, работающих в различных мировых подразделениях: USP—Швейцария, USP—Индия, USP—Китай, USP—Бразилия, USP—Гана, USP—Эфиопия.

Предложения USP: Фармакопея США — Национальный формуляр. Основным изданием USP является Фармакопея США — Национальный формуляр (USP—NF). Это издание сочетает в себе два официальных сборника стандартов и является собранием монографий для лекарственных препаратов, лекарственных форм, лекарственных веществ и диетических добавок. Каждая монография содержит наименование вещества (в том числе торговое наименование, международное непатентованное наименование, а также наименование, официально принятое в США, либо наименование препарата по Справочнику национальных непатентованных наименований США (USAN)), требования к упаковке, условиям хранения и маркировке, а также подробное описание тестов для подтверждения надлежащей эффективности, качества и чистоты. Производители полагаются на указания в монографиях для обеспечения надлежащего качества продукции и охраны здоровья потребителей. Монографии также используются провизорами, первостольниками и при изготовлении лекарственных препаратов в аптеках экстермпорально. Фармакопейная Конвенция США работает над переводами своих изданий на разные языки, с целью обеспечить производителям, регуляторным органам и врачам по всему миру доступ к стандартам USP—NF и их точную интерпретацию и применение. USP—NF доступны на испанском языке. Первое русскоязычное издание USP—NF было выпущено в апреле 2009 г. Позже, в октябре 2015 г., было опубликовано обновление, включающее монографии и общие статьи по жизненно необходимым и важнейшим лекарственным средствам. Благодаря работе Фармакопейного Форума, USP разрабатывает и вносит изменения в монографии USP—NF с помощью общественных консультаций. Доступ к Форуму предоставляется бесплатно по ссылке: <http://www.usp.org/usp-nf/pharmacopeial-forum>, и именно таким образом происходит общественный обмен мнениями в отношении новых или пересматриваемых стандартов. Мы будем рады участию всех заинтересованных сторон, чтобы они делились своим опытом и по возможности оставляли комментарии на сайте Фармакопейного Форума.

Кодекс по химическим веществам для пищевой промышленности США (FCC). Поскольку производство и дистрибуция продуктов питания происходит на международном уровне, стандарты качества для пищевых ингредиентов и химических веществ, ис-

пользуемых в пищевой промышленности, играют решающую роль в обеспечении общественного здравоохранения. USP публикует Кодекс по химическим веществам для пищевой промышленности США (FCC), являющийся сборником стандартов чистоты и подлинности пищевых ингредиентов. Кодекс насчитывает около 1100 монографий, которые включают такие вещества, как химикаты для пищевой промышленности, технологические пищевые добавки, продукты питания (например, растительные масла, фруктоза, молочная сыворотка), ароматизаторы, витамины, и функциональные пищевые ингредиенты (например, ликопин, Олестра). Есть также несколько «объединенных» монографий, которые охватывают определенные группы веществ: «Ферментные препараты», «Пищевой крахмал» и «Пряные балзамы». Кроме того, в монографии входят спецификации, включающие объем тестов, процедуры проведения испытаний и критерии приемлемости. В монографиях также могут встречаться ссылки на стандартные образцы USP или другие материалы, необходимые для проведения испытаний.

Приложения к Кодексу содержат пошаговое руководство по стандартным физическим испытаниям, химическим анализам, конкретным тестам и правилам работы с приборами, а также другую полезную информацию, например, по надлежащей производственной практике для пищевых ингредиентов. Несмотря на то, что Кодекс издается в США, он признается регуляторными органами, производителями, поставщиками и другими потребителями продуктов питания во всем мире.

Компендиум Фармакопеи США по диетическим добавкам (DSC). В Компендиуме USP по диетическим добавкам (DSC) входят около 800 монографий, содержащих спецификации для диетических добавок, биологически активных ингредиентов и других компонентов пищевых добавок из USP—NF и FCC по показателям «Подлинность», «Дозировка», «Качество» и «Чистота». DSC также включает в себя общие статьи USP—NF, стандартные тесты и анализы FCC, относящиеся к соответствующим монографиям, справочные таблицы (такие как международные справочные количества для витаминов и минералов), руководства для отрасли, макро- и микроскопические фотографии и диаграммы, хроматограммы для ВЭЖХ / ТСХ/ГХ (несколько сотен цветных изображений). Кроме того, в DSC указаны критерии приемлемости при оценке безопасности, утвержденные экспертными комитетами USP, для наиболее распространенных диетических добавок. Справочные таблицы, графики и нормативные методические документы Управления по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Федеральной торговой комиссии США и нескольких отраслевых организаций, также представлены в DSC.

Компендиум Фармакопеи США по лекарственным средствам растительного происхождения (НМС). Компендиум Фармакопеи США по лекарственным средствам растительного происхождения (НМС) является свободно доступным Интернет ресурсом, который обеспечивает стандарты для ингредиентов растительного происхождения, используемых в лекарственных средствах растительного происхождения. Стандарты в большинстве своем представлены в виде моногра-

фий. Монографии содержат общую информацию, включая определение ингредиента растительного происхождения в соответствии с названием монографии, а также спецификацию. В спецификацию входят тесты для основных показателей качества ингредиентов растительного происхождения с описанием аналитических процедур и критериев приемлемости. Аналитические процедуры для проведения испытаний, представленные в НМС, валидируются с использованием современных аналитических методик и соответствующих справочных материалов. В общих статьях также могут присутствовать ссылки на дополнительные аналитические методы и подходы, которые также доступны в сети Интернет. Стандарты НМС могут быть приняты или адаптированы для национальной фармакопеи или другого соответствующего издания. Стандарты НМС могут быть использованы бесплатно и без получения предварительного разрешения от USP. Стандарты НМС представлены только для ингредиентов растительного происхождения, которые были одобрены национальным уполномоченным органом для использования в лекарственных препаратах растительного происхождения, или включены в национальную фармакопею. Стандарты НМС разрабатываются и утверждаются экспертами из разных стран мира, при помощи волонтеров, которые входят в Совет экспертов USP — орган, который принимает решения по научным вопросам и по утверждению стандартов. В сочетании с надлежащей процедурой регистрации и изготовления в соответствии с подходящей Надлежащей производственной практикой, стандарты НМС могут стать важным вкладом в оценку безопасности в целях обеспечения качества лекарственных средств растительного происхождения.

Стандартные образцы USP. Для многих документальных стандартов, опубликованных в USP, существуют соответствующие стандартные образцы (RS). Стандартные образцы — это образцы химических веществ с детально известными характеристиками, используемые для проведения испытаний, подтверждающих, что лекарственное средство, вспомогательное вещество или диетическая добавка соответствуют стандартам, установленным в USP–NF или DSC. Большинство стандартных образцов предоставляются в USP производителями, после чего их тщательно анализируют и изучают. Образцы испытываются в наших лабораториях, а затем мы по запросу отправляем их на испытания в лаборатории FDA и другие лаборатории, не относящиеся к USP. Решение о пригодности стандартного образца принимается различными экспертными комитетами в процессе его рассмотрения и утверждения.

Программа проверок USP. Программа проверок USP для производителей «контролирует» или подтверждает качество ингредиентов продукта и процессов его производства. Лекарственным и вспомога-

тельным веществам, а также диетическим добавкам и их компонентам, которые соответствуют строгим стандартам испытаний и критериям оценки USP, присваивается зарегистрированный знак USP, который можно размещать на упаковке, маркировке и в рекламных материалах.

Программа приглашенных экспертов (VSP). USP работает над расширением связей с фармакопеями и министерствами здравоохранения в разных странах, уделяя особое внимание развитию и продвижению международной гармонизации стандартов. Программа приглашенных экспертов (VSP) является инструментом, с помощью которого у USP есть возможность обмениваться экспертами и информацией с участниками программы во многих странах мира, что также направлено на совершенствование процесса разработки стандартов. Приглашенные эксперты при поддержке персонала USP участвуют в проектах на базе USP в Роквилле от трех до шести месяцев. Проекты предлагаются и разрабатываются сотрудниками USP по различным направлениям, например, разработка документальных стандартов, разработка стандартных образцов, публикации.

Программы обучения и тренинги USP. USP стремится обеспечить качественные образовательные программы в формате как фактического, так и дистанционного (онлайн) обучения, которые будут полезны и удобны для ученых, экспертов фармацевтической отрасли и медицинских работников во всем мире. Наша учебная программа составляется экспертами USP, которые помогают разрабатывать стандарты USP, используемые в более чем 140 странах мира. Особое внимание уделяется интерпретации применения стандартов для лекарственных средств, биологически активных добавок и пищевых ингредиентов. Курсы USP объединяют ведущих мировых ученых, экспертов в регуляторной и здравоохранительной сфере, для обмена знаниями и разъяснения актуальных вопросов с целью эффективного развития и применения стандартов, которые помогают обеспечивать качество лекарственных средств, биологически активных добавок и пищевых ингредиентов во всем мире. USP предоставляет широкий спектр возможностей для обучения и участия, начиная с образовательных курсов по фармакопее и заканчивая интерактивными форумами, темой которых являются стандарты, находящиеся в стадии рассмотрения.

Перспективы развития. Целью USP является обеспечение доступа потребителей во всем мире к качественным, безопасным и эффективным лекарственным средствам, а также полезным продуктам питания. Это важная задача, и для ее решения мы хотели бы привлечь экспертов-волонтеров и сотрудников организаций в сфере здравоохранения для совместной работы с ключевыми заинтересованными сторонами во всем мире.

ОБ АВТОРЕ

Фармакопейная Конвенция Соединенных Штатов Америки. Соединенные Штаты Америки, 12601, Твинбрук Паркуэй, Роквилль, Мэриленд. *Первинченци Рональд Т.* Исполнительный директор, PhD.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Piervincenzi Ronald T.; custsvc@usp.org

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION (USP)

Ronald T. Piervincenzi

United States Pharmacopeial Convention, 12601, Rockville, USA

Abstract: The United States Pharmacopeial Convention (USP) is a non-profit, non-governmental public health organization that creates documentary and material reference standards for prescription and over-the-counter medicines that are recognized in United States law. USP also sets standards for food ingredients and dietary supplements. USP's mission is to improve global health through public standards and related programs that help ensure the quality, safety, and benefit of medicines and foods.

Key words: United States Pharmacopeial Convention; United States Pharmacopeia; National Formulary.

For citation: Piervincenzi RT. United States Pharmacopeial Convention (USP). The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (2): 15–18.

AUTHOR

United States Pharmacopeial Convention, 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, Maryland, USA.

Piervincenzi Ronald T. Chief Executive Officer, Ph. D.