



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения
Минздрава РФ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Доктор медицинских наук, профессор А.А. Мовсесянц

**Начальник Испытательного центра
экспертизы качества МИБП**

2019 год



- Опыт ИЦ МИБП базируется на многолетнем уникальном опыте проведения экспертиз качества ИЛП Национальным органом контроля МИБП – ГИСК имени Л.А. Тарасевича, на кадровых и технических компетенциях, гарантирующих достоверность результатов испытаний.
- СМК Испытательного центра, разработанная в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IFC 17025-2019, интегрирована в общую СМК учреждения, соответствующую требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (Сертификат соответствия СК № 12-02273/02455).
- В апреле 2019 года Испытательный центр подтвердил соответствие критериям аккредитации, установленным для испытательных центров российским законодательством.



АККРЕДИТАЦИЯ ЦЕНТРА

РОСАККРЕДИТАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0005442

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
№ RA.RU.21ФЛ32 выдан 17 марта 2016 г.
номер аттестата аккредитации и дата выдачи

Настоящий аттестат выдан **Федеральному государственному бюджетному учреждению "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"** полномочному в области здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации; ИНН:7707306652
127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2
место нахождения (место выполнения) деятельности

и удостоверяет, что **Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов** полномочное федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" в сфере деятельности государственного заказчика (заказчика) Министерства здравоохранения Российской Федерации
119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3

соответствует требованиям **ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009**
аккредитован(а) **в качестве Испытательной лаборатории (центра)**
в соответствии с областью аккредитации, область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату и является неотъемлемой частью аттестата.

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц: **29 февраля 2016 г.**

М.П.  **Руководитель (заместитель Руководителя)**  **М.А. Якутова**
Федеральной службы по аккредитации подпись подпись, фамилия

Серия ФС 0005100

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-77-01-007112** от **12** февраля 2014 г.

На осуществление (указывается наименование вида деятельности)
Медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемой наименование **виды деятельности**, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» указывается в соответствии с вносимой работ (услуг), осуществляемых (оказываемых) лицензиатом (лицензиаром) (указывается область вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставляется (указывается фамилия и (в случае, если имеется) наименование) лицензиату **Федеральному государственному бюджетному учреждению "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"** полномочному в области здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации полномочное **ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1027700070903**

Идентификационный номер налогоплательщика **7707306652**



СТРУКТУРА ЦЕНТРА

Лаборатория организации испытаний

Вирусных
вакцин

Иммуноглобулинов
и препаратов крови

Анатоксинов и
антитоксических
препаратов

Иммунологии

Бактериальных
вакцин

Бактериофагов и
препаратов нормофлоры
с коллекцией
микробов

Центр по борьбе
с бешенством

Виварий

Молекулярно-
биологических и
генетических
методов испытаний

Бактериологических
питательных сред и
культур клеток

Лаборатория биохимии



ПЕРСОНАЛ ЦЕНТРА

Количество сотрудников – 161 человек, из них:

❑ главные эксперты	- 18 чел.
❑ ведущие эксперты	- 17 чел.
❑ эксперты I категории	- 29 чел.
❑ эксперты II категории	- 16 чел.
❑ инженер/лаборанты	- 61 чел.
❑ доктора наук	- 3 чел.
➤ медицинских наук, профессор	- 2 чел.
➤ биологических наук	- 1 чел.
➤ профессор	- 1 чел.
❑ кандидаты наук	-44 чел.
➤ биологических наук	-31 чел.
➤ медицинских наук	-11 чел.
➤ химических наук	- 2 чел.



ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ И ЗАДАЧИ ЦЕНТРА

- Проведение испытаний МИБП в соответствии со спецификацией, изложенной в НД, по заданиям Минздрава России и в рамках обязательной сертификации.
- Обеспечение достоверности, объективности и необходимой точности результатов испытаний.
- Внедрение современных методов испытаний ИЛП.
- Оформление и выдача протоколов испытаний.
- Учет всех предъявляемых претензий по результатам испытаний, анализ выявленных несоответствий.
- Разработка, аттестация, переаттестация стандартных образцов ИЛП.
- Обеспечение тест-штаммами и культурами микроорганизмов III-IV гр. патогенности.
- Оказание экспертной (организационно-методической) помощи научным учреждениям, предприятиям-производителям ИЛП.
- Разработка и пересмотр общих и частных фармакопейных статей для Государственной фармакопеи.
- Определение иммунного статуса (ВНА) у лиц, пострадавших от укусов животных;
- Регулярная актуализация всех нормативных, методических и других документов, документации СМК, СОП;
- Подготовка высококвалифицированных кадров в области экспертизы качества ИЛП.



МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЦЕНТРЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ИЛП

- Вирусологические
- Микробиологические
- Биологические
- Молекулярно-генетические
- Иммунологические
- Физико-химические

В соответствии с областью аккредитации испытания проводятся по 830 показателям качества, изложенным в нормативной документации.



МОДЕРНИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ЗА 2015-2019 ГГ.

В наличии 1332 единиц оборудования, из них

- Испытательного – 138 ед.
- Вспомогательного – 295 ед.
- Средств измерений – 899 ед.

Наиболее значимыми являются:

1. Иммунохимический анализатор с функцией нефелометра и кинетического турбидиметра в инфракрасном световом диапазоне.
2. Атомно-адсорбционный спектрометр с ионизацией в пламени/в графитовой печи Duo 240FS/240Z/UltrAA, Agilent.
3. Газо-жидкостный хроматограф (ГЖХ) с пламенно-ионизационным детектором.
4. Ионный хроматограф Dionex ICS-5000 в комплекте с градиентным насосом Dionex GP40, с импульсным амперометрическим детектором Dionex ED40.
5. Автоматизированная система анализа гемостаза BSC[®] XP, Siemens.
6. Большой спектр различных анализаторов, хроматографов



ИММУНОХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР С ФУНКЦИЕЙ НЕФЕЛОМЕТРА И КИНЕТИЧЕСКОГО ТУРБИДИМЕТРА В ИНФРАКРАСНОМ СВЕТОВОМ ДИАПАЗОНЕ



Показатели:

1. Специфическая активность полисахаридов (количественное определение полисахаридов, подлинность полисахаридов.)
2. Количественное определение специфичных белков (иммуноглобулины, альбумин) в препаратах крови



АТОМНО-АДСОРБЦИОННЫЙ СПЕКТРОМЕТР С ИОНИЗАЦИЕЙ В ПЛАМЕНИ/В ГРАФИТОВОЙ ПЕЧИ DUO 240FS/240Z/ULTRAA, AGILENT



Показатели:

Количественное определение алюминия, натрия, калия, ртути, кальция



ГАЗО-ЖИДКОСТНЫЙ ХРОМАТОГРАФ (ГЖХ) С ПЛАМЕННО-ИОНИЗАЦИОННЫМ ДЕТЕКТОРОМ



Показатели:

Количественное определения содержания три-н-бутилфосфата, натрия холата, каприловой кислоты, остаточного ацетонитрила, монофосфориллипидов, 2-феноксиэтанола



ИОННЫЙ ХРОМАТОГРАФ DIONEX ICS-5000 В КОМПЛЕКТЕ С ГРАДИЕНТНЫМ НАСОСОМ DIONEX GP40, С ИМПУЛЬСНЫМ АМПЕРОМЕТРИЧЕСКИМ ДЕТЕКТОРОМ DIONEX ED40



Показатели:

1. Общее содержание полисахарида *Haemophilus influenzae*, тип В
2. Содержание свободного полисахарида, мальтозы, натрия хлорида
3. Общее содержание сахара, содержание свободного сахара, общее содержание олигосахаридов *Neisseria Meningitidis* различных серогрупп, содержание свободных олигосахаридов *Neisseria Meningitidis* различных серогрупп, натрий.



ИОННЫЙ ХРОМАТОГРАФ DIONEX ICS-5000 В КОМПЛЕКТЕ С ГРАДИЕНТНЫМ НАСОСОМ DIONEX GP40, С ИМПУЛЬСНЫМ АМПЕРОМЕТРИЧЕСКИМ ДЕТЕКТОРОМ DIONEX ED40



Показатели:

Активированные факторы коагуляции
Определение неактивированного частичного тромбопластинового времени
Протеин S
Протеин C
Активность фактора II
Активность фактора V
Активность фактора IX
Активность фактора IXa
Активность фактора VII
Активированный фактор VII (фVIIa)
Активность фактора VIII
Активности фактора X
Активность фактора XI
Активность фактора XII
Активность фактора Виллебранда (vWF:RCof активность)
Тест на отсутствие тромбина (фактора IIa)
Эндогенный тромбиновый потенциал
Антиген фактора Виллебранда
Антитромбин III
Гемолизины
Гепарин



ЦЕНТР ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ КАЧЕСТВА СЛЕДУЮЩИХ ИЛП:

- вакцины национального календаря прививок
 - другие вакцины, анатоксины
 - иммуноглобулины и препараты крови
 - сыворотки
 - токсины
 - аллергены
- Другие БЛП:
- интерфероны, цитокины
 - моноклональные антитела
 - бактериофаги
 - препараты нормофлоры
 - питательные среды

Всего за 2011 – 2019 гг (по состоянию на 03.10.2019 г.) проведены испытания 39 013 серий ИЛП, в том числе в рамках выполнения Заданий Минздрава РФ – 1515серий.



УЧАСТИЕ ЦЕНТРА В МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРОГРАММАХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (PTS), ВНУТРЕННИХ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЯХ В 2018-2019 ГОДАХ

1. «Определение активности вакцины против кори, паротита, краснухи»
2. «рН»
3. «Микробиологическая чистота»
4. «Стерильность методом мембранной фильтрации»
5. «Спектрофотометрия в УФ и видимой областях спектра»
6. «Стерильность методом прямого посева»

Внутрилабораторные сличительные испытания:

4. «Определение воды методом К.Фишера в образце Валацикловира гидрохлорид, субстанция-порошок»
5. «Определение воды методом К.Фишера в образце Рабепразол натрия, субстанция-пеллеты»
6. «Определение количества антител к HBsAg методом иммуноферментного анализа в образце Иммуноглобулин Сигардис МТ, раствор для инфузий»



ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИСПЫТАНИЙ ИЛП

- ❑ Отсутствие уникального дорогостоящего оборудования, указанного в НД производителя и которое используется при оценке качества конкретного препарата.
- ❑ Использование различных линий клеток, в ряде случаев опухолевых и трансфектированных, указанных в НД, и отсутствующих в Российских коллекциях.
- ❑ Использование дорогостоящих зарубежных реагентов, имеющих небольшой срок годности, временные ограничения, связанные с их поставкой, необходимость использования стандартных образцов.



ОБЩАЯ ПРОБЛЕМА ИСПЫТАНИЙ ИЛП

Практически для каждого препарата, даже с активным компонентом одного действия, используется оригинальная методика, отличающаяся используемым оборудованием, широким спектром хроматографических колонок, стандартными образцами, материалами и реагентами, клеточной культурой, схемой проведения испытаний, способом учета и обработки результатов.



ОБЪЕМ ВЫПОЛНЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ ИЛП ЗА 2011 – 1 ПОЛУГОДИЕ 2019 ГГ.

Наименование групп препаратов	Количество испытанных серий		
	по заданиям МЗ РФ	по заданиям ОС	По заявкам в рамках декларирования
Вакцины календаря прививок	128 / 1*	6143 / 217	27
Другие вакцины, анатоксины	324 / 43	2382 / 94	126
Иммуноглобулины и препараты крови	333 / 21	2288 / 5	19
Интерфероны, цитокины	248 / 12	16432 / 8	14
Препараты нормофлоры	117 / 9	5818 / 4	5
Сыворотки	22	2032 / 11	----
Бактериофаги	51	----	1325 / 3
Моноклональные антитела	73 / 5	108	22
Аллергены	120 / 1	----	371 / 2
Токсины	19	229 / 6	5 / 1
Прочие (ЛС, растворитель, вакцинные и диагностические штаммы, наборы реагентов, питательные среды и др.)	80 / 3	----	152 / 1
Всего	1515 / 95	35432 / 345	2066 / 7
* испытано серий <u>всего/из них серий, не соответствующих требованиям НД</u>	Итого: 39013 / 447 (1,15 % несоответствий)		



ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОЛЛЕКЦИЯ ПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ



Структура ГКПМ III-IV групп патогенности

ФГБУ «НЦЭСМП»

Минздрава России

143 вида, более 5000 штаммов



НПО «Иммунопрепарат», Уфа

(ФГУП «НПО Микроген» Минздрава России)

Резерв ГКПМ

143 вида, более 1500 штаммов



Пользователи ГКПМ

Учреждения Роспотребнадзора

- Региональные ФГУЗ «ЦГиЭ»
- ФГУН ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана
- ФГУН «ГНЦ ПМБ», Оболенск
- ФКУЗ РосНИПЧИ

НИИ РАМН

Производители МИБП

НИИ МО РФ

Предприятия пищевой промышленности

Баклаборатории лечебно- профилактических учреждений РФ

Центры ветеринарной экспертизы

и другие организации



Основные функции ГКПМ





Научно-исследовательская деятельность ГКПМ

Изучение биологических свойств штаммов патогенных и условно-патогенных представителей аэробных и анаэробных видов бактерий и таксономического положения бактерий



Селекционирование штаммов бактерий кишечной группы по S-O-R-диссоциации



Сохранение жизнеспособности и стабилизация основных свойств микроорганизмов



Депонирование охраноспособных культур бактерий III - IV групп патогенности



Создание новых препаратов для идентификации бактерий рода *Bordetella*, *Haemophilus*, *Pseudomonas*



Производственная деятельность ГКПМ

Разработка референс-реагентов и отраслевых стандартных образцов диагностических препаратов для серологической и иммунохимической идентификации патогенных и условно-патогенных бактерий, их хранение и поддержание



Использование производственных штаммов для контроля МИБП, в т.ч. для диагностики бактериальных инфекций и идентификации микроорганизмов



Снабжение штаммами предприятий, выпускающих МИБП, учреждений Роспотребнадзора, Федеральной системы внешней оценки качества лабораторных исследований, других заказчиков



Составление каталогов с полным описанием биологических особенностей коллекционных штаммов



РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНКИ КОМИССИИ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ВАКЦИН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 18-22 АПРЕЛЯ 2016 Г.

Функция Испытательного центра МИБП ФГБУ
«НЦЭСМП» Минздрава России – лабораторный
контроль (Laboratory access) – **100 %**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!