

Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 1/2024
Фальсифицированный (загрязненный) ПРОПИЛЕНГЛИКОЛЬ USP/EP, выявленный в обращении
в Регионе ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья

Общая информация

Настоящее предупреждение касается фактов выявления в обращении в Пакистане фальсифицированного препарата DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL (пропиленгликоль сорта USP/EP, производитель DOW). Подлинный препарат DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL предназначен для использования в качестве сырьевого продукта (эксципиента) при производстве фармацевтической и прочей продукции и соответствует стандартам Фармакопеи Соединенных Штатов и Европейской фармакопеи (USP/EP), применяемым к материалам для использования в составе лекарственных средств.

Справочная информация

Ранее ВОЗ опубликовала семь предупреждений, касавшихся загрязненных пероральных лекарственных препаратов в жидкой форме. См. [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №6/2022](#), [Предупреждение о некондиционной медицинской продукции №7/2022](#), [Предупреждение о некондиционной медицинской продукции №1/2023](#), [Предупреждение о некондиционной медицинской продукции №4/2023](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №5/2023](#), [Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции №6/2023](#) и [Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции №8/2023](#).

После публикации Предупреждения о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции №8/2023 в декабре 2023 г. орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств Пакистана (DRAP) провел расследование по подозрению в наличии на рынке загрязненных пероральных жидких лекарственных препаратов. DRAP выявил партию подозрительных бочек с пропиленгликолем и направил образцы на анализ в Центральную лабораторию Пакистана по исследованию лекарственных средств. Анализ позволил установить в образцах наличие загрязнения этиленгликолем в недопустимо высокой концентрации (от 0,76% до 100%). В период с января по март 2024 г. DRAP опубликовал три предупреждения о выявлении пяти партий загрязненного пропиленгликоля (DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL).

- См. заявление [DRAP Alert No I/S/01-24-02](#) (от 11 января 2024 г.)
- См. заявление [DRAP Alert No I/S/02-24-11](#) (от 7 марта 2024 г.)
- См. заявление [DRAP Alert No I/S/03-24-14](#) (от 11 марта 2024 г.)

Компания DOW подтвердила, что сырьевые материалы, которые являются предметом предупреждений DRAP и настоящего предупреждения ВОЗ, фальсифицированы и не производились/не поставлялись компанией DOW. В этой связи безопасность и качество данной продукции гарантированы быть не могут.

Продукция, указанная в настоящем предупреждении, признана фальсифицированной, т. е. ее заявленные наименование, состав и происхождение являются заведомо ложными. Указанная продукция содержит этиленгликоль в высокой концентрации, попадание которого в организм может вызвать токсический эффект. Нельзя исключить вероятность распространения этих сырьевых материалов в другие страны, в том числе по неофициальным каналам сбыта или в рамках нерегулируемых рынков. Существует вероятность того,

что производители жидких пероральных лекарственных средств могли добросовестно приобрести это загрязненное сырье, которое может до сих пор находиться на их складах.

В [приложении 1](#) приведено подробное описание фальсифицированной продукции, в отношении которой публикуется настоящее предупреждение, а в [приложении 2](#) — имеющиеся фотоизображения образцов фальсифицированной продукции.

Риски

При употреблении внутрь этиленгликоль токсичен для человека и может привести к летальному исходу.

Фальсифицированные сырьевые материалы, являющиеся предметом настоящего предупреждения, следует считать опасными, и их применение для производства лекарственных средств может привести к тяжелым последствиям или смерти, особенно у детей. К симптомам отравления относятся боль в животе, рвота, диарея, затрудненное мочеиспускание, головная боль, измененное состояние сознания и острая почечная недостаточность с риском летального исхода.

Рекомендации для производителей, дистрибьютеров и органов регулирования

Производители лекарственных средств должны приобретать сырьевые материалы только у зарегистрированных и имеющих лицензию поставщиков.

Производителям жидких лекарственных форм, особенно сиропов, содержащих вспомогательные вещества, для которых характерен риск загрязнения этиленгликолем и/или диэтиленгликолем, например пропиленгликоль, сорбит и/или глицерин, [настоятельно рекомендуется следовать сформулированным ВОЗ принципам надлежащей производственной практики \(GMP\)](#).

Производителям также рекомендуется проверять каждую входящую партию таких сырьевых материалов на наличие в их составе этиленгликоля/диэтиленгликоля перед их использованием для производства жидких лекарственных форм.

Были разработаны аналитические методы для проверки педиатрических лекарственных средств на загрязнение ДЭГ/ЭГ. Подходящим и широко используемым аналитическим методом является газовая хроматография (ГХ). В [Международной фармакопее](#) ВОЗ рекомендует в случае отсутствия возможности использования ГХ применять двухэтапный подход, при котором проводится первоначальная проверка подозрительных образцов для оперативного выявления загрязнения с помощью полуколичественной тонкослойной хроматографии (ТСХ). Затем подозрительные образцы продукции могут быть направлены на исследование методом ГХ для подтверждения загрязнения.

ВОЗ рекомендует воздержаться от распространения или реализации любых наименований готовой продукции, которая могла быть изготовлена с использованием потенциально зараженного сырья, до проведения дополнительной проверки. Если такая продукция уже находится в обращении на рынке и отпускалась потребителям, необходимо настоятельно рекомендовать пациентам незамедлительно обратиться за консультацией к специалисту.

Субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной сырьевой продукции, ВОЗ [настоятельно рекомендует усилить проверки и проявлять особую бдительность](#). Также рекомендуется усилить надзор за обращением продукции на неформальных/нерегулируемых рынках. ВОЗ настоятельно рекомендует национальным органам регулирования / национальным органам здравоохранения немедленно уведомлять ее о случаях обнаружения некондиционной/фальсифицированной продукции на территории их стран.

Медицинским работникам следует сообщать обо всех случаях неблагоприятных проявлений, потенциально связанных с приемом загрязненных препаратов, в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору. Лицам, у которых прием лекарственных средств с подозрением на загрязнение вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

Информацию о производстве, использовании или реализации указанной фальсифицированной и загрязненной сырьевой продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Приложение 1. Продукция, в отношении которой публикуется Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 1/2024

Наименование продукции	DOW USP EP PROPYLENE GLYCOL			
Заявленный производитель	Dow Chemical, Thailand Ltd	Dow Chemical Pacific (Singapore) Private Limited		Dow Chemical, Thailand Ltd
Номер серии	C815N3OR41	C815L44R41	C815L44R52	C856H85R55
Дата изготовления	03-23	Не указано	Не указано	2023 01 15
Срок годности	03-25	Не указано	Не указано	2025 01 15
Подлинность номера серии	Номер оригинальной серии	Номер оригинальной серии (срок годности — апрель 2023 г.)	Фальсифицированный номер серии	Фальсифицированный номер серии
Страна обнаружения	Пакистан			

Наименование продукции	PROPYLENE GLYCOL USP/EP			
Заявленный производитель	Dow Europe, GmbH, Germany			
Номер серии	F8900L8PPD6			
Дата изготовления	Февраль 2023 г.			
Срок годности	Февраль 2025 г.			
Подлинность номера серии	Фальсифицированный номер серии			
Страна обнаружения	Пакистан			

**Приложение 2. Имеющиеся фотоизображения продукции, в отношении которой публикуется
Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 1/2024**

Фальсифицированная серия C815N3OR41	Фальсифицированная серия C856H85R55	Фальсифицированная серия F8900L8PPD6
		