

Редакционная статья / Editorial article

## На новом месте – новые возможности

В феврале 2023 года состоялось открытие лабораторного комплекса ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» в здании по адресу: Симферопольский бульвар, д. 8. В связи с переездом лаборатории Российский федеральный телеканал «НТВ» выпустил репортаж, где генеральный директор ООО «ЦФА» дал интервью о текущей деятельности компании и перспективах.

## New place, new opportunities

In February 2023, the opening of the laboratory complex of LLC "Center for Pharmaceutical Analytics" took place in the building at 8 Simferopol Boulevard. In connection with the relocation of the laboratory, the Russian federal television channel "NTV" released a report where the general director of LLC "CPHA" gave an interview about the current activities of the company and prospects.

## ПРОШЛОЕ – ЭТО ИСТОРИЯ

Здание 1936 года постройки, где сейчас размещается лаборатория имеет свою богатую историю, ранее тут располагался Всероссийский научный центр молекулярной диагностики и лечения (ВНЦ МДЛ). Под руководством члена-корреспондента РАН профессора Евгения Сергеевича Северина работала плеяда ученых, хорошо известных в области биохимии, генетике, молекулярной биологии в нашей стране и за рубежом. Среди них: академик РАН А. Г. Габиров – директор Института биоорганической химии РАН им. М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова; доктор химических наук профессор И. Н. Курочкин – директор Института биохимической физики им. Н. М. Эмануэля РАН; доктор биологических наук А. Н. Федоров – директор Федерального центра основ биотехнологии РАН; доктор биологических наук, профессор А. Н. Глухов – заведующий кафедрой биохимии МГМУ им. И. М. Сеченова.

Сергей Евгеньевич Северин внес колоссальный вклад в развитие отечественной науки, под руководством и при его участии разработаны тест-системы для диагностики различных заболеваний (тиреозидиты, острый инфаркт миокарда, патология предстательной железы), проводились работы по исследованию механизмов межклеточных взаимодействий и их структурных компонентов, изучалась проблема старения с точки зрения регуляции теломеразной активности, проводились исследования, посвященные изучению опухолевых маркеров и созданию тест-систем на их основе с использованием иммунохимических и молекулярно-биологических методов; под его редакцией вышел усовершенствованный учебник «Биологическая химия с упражнениями и задачами», который до сих пор переиздается и пользуется большим спросом у преподавателей и студентов Первого МГМУ им. И. М. Сеченова.

## КОЛЛЕКТИВ – САМОЕ ВАЖНОЕ В РАБОТЕ

Что интересно, на данный момент коллектив ООО «ЦФА» насчитывает более 80 % сотрудников-выпускников ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сече-

нова (Сеченовский Университет). Коллектив составляет около 30 сотрудников – специалистов своего дела. Особенностью ООО «ЦФА» как компании всегда был научный подход, что подтверждается большим количеством успешно выполненных работ, которые можно смело отнести к нестандартным.

Компания состоит из двух подразделений. Первое – это исследовательский центр (ИЦ) во главе с директором ИЦ, к. фарм. н. **Тимофеем Комаровым**. В центр входит лаборатория биоаналитических исследований ИЦ, заведующей которой является **Ольга Арчакова**; отдел обеспечения качества ИЦ возглавляет **Мария Попова**; работа отдела биостатистики ИЦ осуществляется под руководством **Нatalьи Багаевой**. Вторым подразделением является отдел развития бизнеса (ОРБ), возглавляемый **Андреем Полуяновым**, к которому структурно относится научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств», проектный отдел ОРБ и бухгалтерия.

Переезд позволил расширить офисную зону, теперь каждый отдел имеет свое комфортное и укомплектованное рабочее пространство. *Лабораторная зона расширилась в разы*: так, появилась отдельная комната для пробоподготовки и зона приготвления растворов, хроматографические комнаты, имеющие отдельные боксы для каждого прибора, зона приемки образцов, комната для хранения образцов и для хранения отходов, комната для проведения иммуноферментного анализа и изолированная весовая. Все комнаты оснащены современной и высокопроизводительной системой приточно-вытяжной вентиляции.

Введение новой биоаналитической лаборатории, оснащенной современным оборудованием, особенно актуально в свете увеличения препаратов, внесенных в список дефектуры. Принимая вызов, отечественные производители наращивают объемы исследований воспроизведенных отечественных препаратов, в том числе передовых противоопухолевых, противовирусных, антибактериальных, противодиабетических и других как химико-фармацевтических, так и биологических. Ведущие отечественные заказчики обращаются с запросом на проведение работ именно в ООО «ЦФА».



## СОВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ДЕЛ НА РЫНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Сейчас специалисты Центра проводят аналитический этап клинических исследований в среднем для 70 препаратов в год. Анализ выполняется двумя современными группами методов: хроматографических (преимущественно ВЭЖХ-МС/МС) и лиганд-связывающих (ИФА с использованием готовых наборов). Система менеджмента ООО «ЦФА» сертифицирована по требованиям стандартов: GLP (ГОСТ 33044-2014) в системе Сертификации Русского Регистра, в системе Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт); ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в системе Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» с аккредитацией Федеральной службы по аккредитации РФ (Росаккредитации); международного стандарта ISO 9001:2015 в системе Сертификации Русского Регистра, участника международного форума по аккредитации IAF, сертификат соответствия единого образца IQNet. *Область сертификации:* научно-исследовательская работа, проведение биоаналитических исследований, проведение фармакокинетических исследований, проведение ТСКР (теста сравнительной кинетики растворения), определение противоволекарственных антител к биологическим лекарственным препаратам.

В среднем исследование одного препарата занимает около месяца. Работа команды выстроена таким образом, что каждый этап автоматизирован: от приемки материалов для выполнения работ до полу-

чения итоговых документов и их отправки заказчику. Только грамотно выстроенная и слаженная коллективная работа позволяет поддерживать такой высокий темп работы, сохраняя качество.

«Расширение лаборатории открывает новые возможности в свете увеличения запросов на проведение исследований в области клинических исследований. Это позволяет оперативно и эффективно отвечать на запросы рынка», – говорит доктор фармацевтических наук, генеральный директор Центра Фармацевтической Аналитики **Шохин Игорь Евгеньевич**.

