

Информационная статья / Informational article

Научно-практическое мероприятие «Разработка и регистрация лекарственных средств. Мастер-классы от команды ЦФА»

19 сентября 2025 года в технопарке «Калибр» состоялось знаковое событие для специалистов фармацевтической отрасли — мастер-класс, посвященный актуальным аспектам разработки и регистрации лекарственных средств. В фокусе мероприятия – мастер-классы от экспертов «Центра Фармацевтической Аналитики», ориентированные на вопросы проведения регистрационных лабораторных исследований.

Scientific and practical event "Drug development & registration. Master classes from the CFA team"

On September 19, 2025, a landmark event for pharmaceutical industry specialists took place at the Kalibr Technopark: a master class dedicated to current aspects of drug development and registration. The event will focus on master classes from experts at the Center for Pharmaceutical Analytics, focusing on issues related to conducting registration laboratory studies.



Организаторы – ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств», научный журнал «Гербариум».

Событие собрало более 150 специалистов из ведущих фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций, а также представителей научно-образовательного сообщества. Участники получили возможность ознакомиться с современными подходами к применению высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), ВЭЖХ-МС и ИФА в рамках биоаналитических исследований, включая

биоэквивалентность, фазы I–III клинических испытаний, а также исследования биоаналогичности и иммуногенности.

Особое внимание было уделено вопросам, связанным с тестами сравнительной кинетики растворения (ТСКР) и другими *in vitro* методам моделирования высвобождения действующих веществ. Эксперты ЦФА подробно осветили типичные запросы регуляторных органов Российской Федерации и стран ЕАЭС, в частности Республики Беларусь и Республики Казахстан, касающиеся исследований биоэквивалентности и ТСКР.

Мероприятие открылось насыщенной секцией, посвященной регистрационным лабораторным исследованиям лекарственных средств. В центре внимания – актуальные вопросы *in vitro* исследований, биоэквивалентности, биофармацевтики и современных аналитических подходов. С содержательным докладом выступил **Дмитрий Рождественский** (ЕЭК), подробно осветивший вопросы *in vitro* сопоставимости биотехнологических лекарственных средств и объемов необходимых регистрационных исследований. **Наталья Еременко** (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) представила доклад «*Экспертная панель по биофармацевтическим исследованиям: что сделано и что планируется сделать*», подчеркнув достигнутый прогресс и обозначив векторы дальнейшего развития экспертного сообщества. **Олег Иляшенко** (многопрофильный холдинг «ХимМед») рассказал о современных подходах к очистке воды – ключевом аспекте при производстве и анализе лекарственных средств. **Александр Солодовников** (Статэндокс) раскрыл важные аспекты фармацевтической и клинической разработки препаратов на основе малых синтетических пептидов, представив актуальные кейсы и перспективы. **Игорь Шохин** (ЦФА) поделился практическими аспектами проведения исследований различных групп лекарственных средств, включая биотехнологические препараты и не только.

Секцию «Мастер-классы от команды ЦФА» открыл **Тимофей Комаров** (ЦФА), осветив ключевые регуляторные ожидания в области биоаналитики при исследованиях биоэквивалентности. **Дана Щелгачева** (ЦФА) поделилась опытом проведения биоаналитических исследований биотехнологических препаратов с использованием коммерчески доступных тест-систем. **Наталья Багаева** (ЦФА) рассказала, как эффективно подготовиться к взаимодействию с регулятором, сфокусировавшись на фармакокинетической части исследований биоэквивалентности. **Анна Попова** (ЦФА) осветила вопросы аудита исследовательских центров, предложив свежие идеи и практические инструменты для повышения качества.

Заключительная секция была посвящена **новым методам оценки высвобождения в условиях *in vitro* и предсказанию биоэквивалентности**. **Елизавета Фишер**, ЛФИ, поделилась взглядом лаборатории на запросы регулятора по отчетам ТСКР. **Ирина Баранникова** и **Александра Айзикович**, КР-Аналитика, рассказали про роль прослеживаемости данных при проведении исследований биоэквивалентности и ТСКР, ключевые аспекты соблюдения требований GLP и аккредитации лабораторий, проводящих исследования. Технические возможности оптимизации процесса. В своем выступлении специалисты «КР-Аналитика» сделали акцент на практических шагах, которые помогают лабораториям минимизировать риски при аудитах и повысить свою конкурен-

тоспособность. Были детально рассмотрены требования надлежащей лабораторной практики (GLP) и преимущества аккредитации по ISO/IEC 17025. Отдельное внимание уделили технической оптимизации: спикеры наглядно доказали, что переход с классической ВЭЖХ на УВЭЖХ – это не только современный тренд, но и реальная экономия времени и ресурсов при сохранении высочайшей точности результатов. **Александр Попов** (АО «ХимМед») рассказал о производстве полного цикла колонок для ВЭЖХ – важного элемента аналитических систем в фармацевтических исследованиях. **Игорь Шохин**, ЦФА, вновь вышел на сцену с инновационным докладом про эволюцию методов оценки высвобождения в условиях *in vitro* и предсказание биоэквивалентности. Игорь Евгеньевич представил новый аналитический подход к оценке высвобождения действующего вещества в условиях *in vitro*. Метод, впервые был представлен широкой профессиональной аудиторией, продемонстрировал значительный потенциал для более точного прогнозирования биоэквивалентности и формирования обоснованных заключений в досье на регистрацию ЛС. Слушатели отметили высокий инновационный потенциал предложенного метода и выразили заинтересованность в его дальнейшем применении.

Следом выступил **Александр Самороков**, компания АИКС ЛАБ с докладом «Современные тестеры растворения от Electrolab: обеспечение воспроизводимости и надежности фармацевтических анализов». Компания АИКС ЛАБ представила на мероприятии тестер растворения Trust E-14 от ELECTROLAB INDIA PVT. LTD – ведущего азиатского производителя. Тестер соответствует требованиям международных фармакопей. Сервисный инженер АИКС ЛАБ Максим Аракчеев провел для гостей практический разбор кейсов по работе с оборудованием.

Кроме теоретических блоков, участникам были предложены практические рекомендации и «лайфхаки» по подготовке корректных ответов на регуляторные запросы, что особенно актуально в условиях постоянно совершенствующихся требований к фармацевтической документации.

Мероприятие стало площадкой для открытого обмена опытом, обсуждения насущных проблем и новых аналитических подходов. Представленные доклады, мастер-классы и дискуссии продемонстрировали высокий уровень вовлеченности профессионального сообщества в совершенствование качества и надежности исследований лекарственных средств.

Партнерами научно-практического мероприятия «Разработка и регистрация лекарственных средств. Мастер-классы от команды ЦФА» выступили: АИКС ЛАБ, КР-Аналитика, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЕЭК, Статэндокс, АО «ХимМед», PCR.NEWS, РЕС-ТЭК, ФармМедПром, Воды здоровья, ООО «ФортеКо».