

УДК 57.013

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЭТАПА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ТРАНСФЕРА

Кияшева Екатерина Валерьевна (Университет ИТМО)

Научный консультант – руководитель группы технологической поддержки производства
готовых лекарственных форм

Молчанова Юлия Николаевна (АО «БИОКАД»)

Введение. Биотехнологические лекарственные препараты представляют собой перспективный класс препаратов, которые находят все более широкое применение в клинической практике и позволяющие находить новые перспективы в персонализированной терапии для лечения сложных заболеваний, таких как онкология, аутоиммунные заболевания и генетические расстройства [1]. Создание новых высокоэффективных лекарственных средств на основе генно-инженерных разработок позволяет выйти медицине на более высокий уровень, в связи с чем растет потребность в доступности лекарственных препаратов для клинических исследований [2]. Одним из ключевых моментов для ускорения доступности лекарственного препарата для клинических исследований является эффективный технологический трансфер между научно-исследовательским подразделением и производством. Так, стандартизовав один из этапов технологического трансфера, можно сократить время с момента фармацевтической разработки нового продукта до его перехода на этап клинических исследований.

Основная часть. В задачи данной работы входила стандартизация подхода к выбору одноразовых систем для стадии розлива жидких лекарственных препаратов и установление зависимости между используемой системой и характеристиками продукта. Процесс работы включает несколько ключевых этапов. Первым шагом является сбор информации о характеристиках жидких лекарственных препаратов путем анализа их плотности и вязкости. Для данного процесса применяются внутренние протоколы компании и фармакопейные методики анализа [3,4]. Следующим шагом является сбор информации о характеристиках одноразовых систем у разных производителей, представленных на мировом фармацевтическом рынке, рекомендуемым объемам заполнения первичной упаковки, размерам силиконовых шлангов (диаметру сечения и толщине стенки) [5,6]. Для данного этапа применяются международные стандарты, регламентирующие проведение этапов технологического трансфера, фармакопейные статьи, рекомендации производителей систем розлива и внутренние протоколы компании, позволяющие определить взаимосвязь между характеристикой продукта и используемой системой розлива [7,8,9].

Выводы. Была установлена связь между характеристиками препарата и одноразовыми системами розлива, что позволило стандартизировать процесс выбора системы на этапе трансфера технологии. Данный подход был успешно апробирован, дальнейшее его внедрение в стандартные операционные процедуры компании позволит сократить время подбора системы розлива для повышения эффективности производственного процесса на этапе технологического трансфера и ускорить доступность новых лекарственных препаратов для пациентов.

Список использованных источников:

1. Weng, Y., Li, C., Yang, T., Hu, B., Zhang, M., Guo, S., Xiao, H., Liang, X.-J., Huang, Y. The challenge and prospect of mRNA therapeutics landscape // *Biotechnology Advances*. – 2020. – Vol. 40. – Article 107534. – DOI: 10.1016/j.biotechadv.2020.107534.
2. Олефир Ю.В., Медуницын Н.В., Авдеева Ж.И., Солдатов А.А., Мовсисянц А.А., Меркулов В.А., Бондарев В.П. Современные биологические/биотехнологические лекарственные препараты. Актуальные вопросы разработки и перспективы использования // *Фундаментальная медицина*. – 2025. – Т. 1, № 1. – С. 1-10.
3. ОФС.1.2.1.0014.15 Плотность // Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. – М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. – 12 с.
4. ОФС.1.2.1.0015.15 Вязкость // Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. – М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – 12 с.
5. ACCUSIL™ tubing PLATINUM-CURED SILICONE - FOR ACCURATE DISPENSING
6. GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products // European Commission. – 2022. – URL: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/gmp_annex1_en_0.pdf
7. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) // ICH Official Website. – 2022. – URL: <https://www.ich.org>
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 (ред. от 14.07.2021) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
9. ОФС.1.4.2.0003.15 Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения // Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. – М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015.

Автор: _____ Кияшева Е.В.

Научный консультант: _____ Молчанова Ю.Н.