



Уважаемые коллеги!

29 августа 1918 года в книге контроля вакцин Центральной контрольной станции сывороток и вакцин была сделана первая запись о проконтролированном препарате. Объектом контроля стали вакцины против кишечных инфекций. С этого времени начинается история профессионального контроля медицинских иммунобиологических препаратов в России.

Более чем 100-летняя система и практика контроля качества биологических лекарственных препаратов находит отражение в данном тематическом выпуске журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение». Представленные в журнале статьи касаются различных направлений прикладных научных исследований в области стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов – разработки и аттестации фармакопейных стандартных образцов, анализа существующих методов и методик контроля, поиска и разработки альтернативных методов контроля качества с использованием современного высокотехнологичного оборудования.

Обеспечение высокого качества биологических лекарственных средств во многом зависит от применения стандартных образцов. В этом аспекте представлено исследование по разработке и аттестации фармакопейного стандартного образца для оценки специфической активности рекомбинантного интерферона α -2b, который из-за отсутствия международного стандарта может рассматриваться как первичный отечественный стандартный образец. На основе анализа международных и отечественных требований к стандартным образцам разработаны рекомендации по формированию материалов раздела по стандартным образцам в регистрационных досье на биологические лекарственные препараты (методики, валидационные характеристики методик, установление значений аттестованных характеристик стандартного образца, стабильность и др.). Проведение подобных исследований в современных условиях логистических ограничений и политико-экономических санкций, безусловно, будет способствовать развитию независимой от импортозамещения системы стандартизации – создания национального банка первичных фармакопейных стандартных образцов.

Обеспечение эффективного контроля качества лекарственных средств основывается также на внедрении в практику новых и усовершенствованных инструментальных методов исследований, таких как метод масс-спектрометрии, унифицированная методика иммуноферментного анализа и др. Статьи на эту тему также опубликованы в данном выпуске журнала.

Все статьи данного номера представляют несомненный научный интерес и будут способствовать совершенствованию системы стандартизации и контроля качества биологических лекарственных средств.

С уважением,
доктор медицинских наук, профессор

МОВСЕСЯНЦ Арташес Авакович