



Уважаемые коллеги!

Современная фармацевтическая отрасль переживает период активного развития методологий контроля качества биологических лекарственных препаратов. На первый план выходят такие ключевые тренды, как внедрение риск-ориентированных подходов, гармонизация регуляторных требований, разработка современных аналитических методов. Эти направления становятся особенно актуальными в свете появления высокотехнологичных лекарственных препаратов, требующих принципиально новых решений в области стандартизации.

Главная тема данного выпуска журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» посвящена актуальным научно-практическим решениям в области разработки, аттестации и стандартизации биологических препаратов, объединив исследования, которые вносят вклад в создание национальной системы обеспечения качества. Публикуемые в выпуске материалы отражают современные тенденции в об-

ласти контроля качества биологических препаратов и предлагают комплексный подход к решению ключевых задач стандартизации биопрепаратов. Результаты исследований будут полезны и найдут отклик среди разработчиков, производителей и регуляторных органов, работающих над обеспечением качества и доступностью биологических препаратов в России и странах ЕАЭС.

Особое внимание в выпуске уделено применению концепции «качество через дизайн» (Quality by Design, QbD) при разработке генотерапевтических препаратов. Определены принципы QbD в контексте производства аденоассоциированных вирусных векторов для лечения миодистрофии Дюшенна. Важное место занимает обсуждение стандартизации препаратов на основе индуцированных плюрипотентных стволовых клеток. В контексте совершенствования методов контроля качества рассматривается применение принципов 3Rs (замена, сокращение, усовершенствование) при тестировании АКДС-вакцин. Актуальной проблемой остается совершенствование методов контроля качества традиционных биологических лекарственных препаратов, включая вакцины и иммуноглобулины. Пристального внимания заслуживают вопросы разработки национальных стандартных образцов и внедрения альтернативных методов тестирования, соответствующих международным требованиям. Дополняют выпуск исследования по разработке и валидации методики иммуноферментного анализа для определения антилекарственных антител к трастузумабу и методики для выявления E2 антигена вируса Чикунгунья, демонстрируя междисциплинарный подход к обеспечению качества.

Уверена, что материалы данного выпуска будут способствовать гармонизации регуляторных требований в Российской Федерации, странах ЕАЭС, а также корректировке спектра методов контроля качества препаратов в соответствии с текущими запросами в отрасли.

С уважением,
кандидат биологических наук

ФАДЕЙКИНА Ольга Васильевна