
ИТОГИ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «ИСПЫТАНИЕ «РАСТВОРЕНИЕ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ, КОНЦЕПЦИИ И БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ»

6—7 октября в Научно-исследовательском центре Первого МГМУ им. И. М. Сеченова при поддержке Американской Ассоциации Фармацевтов (AAPS) состоялась научно-практическая конференция с международным участием «Испытание «Растворение» в фармацевтической практике. Современные подходы, концепции и биофармацевтические аспекты». На конференции были освещены вопросы проведения испытания «Растворение» как при контроле качества лекарственных средств и разработке состава лекарственных форм, так и в качестве инструмента оценки эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных средств, а также нормативное регулирование проведения данного испытания. Мероприятие подобного уровня, освещающее вопросы данной области науки и производства, проводилось на территории РФ впервые.

За время работы конференцию посетило более 450 человек. Среди участников были специалисты из различных городов России (Москвы и Московской области, Санкт-Петербурга, Казани, Рязани, Тольятти, Курска, Воронежа, Владимира, Томска, Смоленска, Иркутска, Новоуральска, Йошкар-Олы и др.) и стран СНГ (Украины, Республики Беларусь, Казахстана, Армении). Большую часть посетителей представляли сотрудники фармацевтических компаний, а также лица, задействованные в области разработки, производства, контроля качества и регистрации ЛС, производители оборудования, сотрудники фармацевтических и медицинских вузов, лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций и регуляторных агентств.

С докладами выступали эксперты с многолетним опытом работы в области разработки и контроля качества лекарственных средств, среди которых были представители Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития России, Европейского медицинского агентства (EMA), фармакопеи США (USP-NF), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), University of Bath (Великобритания), University of Auvergne (Франция), компаний Dissolution Technologies, Phast GmbH, Agilent Technologies и Erweka.

Открыл конференцию проректор по учебной работе Первого МГМУ им. И.М. Сеченова профессор А. А. Свистунов, который отметил, что тема мероприятия имеет непосредственное отношение к реализации «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года», одной из задач которой является импортозамещение отечественными воспроизведенными лекарственными средствами до 50% оборота дженерикового сектора фармацевтического рынка России. В президиуме конференции также были проректор по научной и инновационной деятельности Первого МГМУ им. И.М. Сеченова профессор В.Н. Николенко, директор НИИ фармации, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии, профессор Г.В. Раменская.

Первый день конференции был посвящен вопросам теста «Растворение», принципам и областям его применения. Иностранную делегацию возглавляла член AAPS и Биофармацевтического комитета Фармакопеи США, главного редактора журнала *Dissolution Technologies* — Vivian Gray, которая сделала два доклада. Первый был посвящен разработке и валидации методик испытания «Растворение». В докладе был детально рассмотрен подбор условий теста с учетом биофармацевтической классификационной системы испытуемого лекарственного средства. Во втором докладе были представлены принципы организации GMP в лаборатории, проводящей данные испытания, система менеджмента качества и подготовка лаборатории к аудиту. Vivian Gray считается одним из ведущих экспертов в мире в области теста «Растворение» с более чем 30-летним стажем, и ее лекции вызвали большой интерес у аудитории. Профессор University of Auvergne — Eric Beuysac, один из наиболее известных в Европе специалист в данной области, представил доклад на тему применения теста «Растворение» для пролонгированных лекарственных форм, разработки корреляции *in vitro-in vivo*, а также специфических препаратов — суспензий для инъекций, нанокapsул и т.д. Лекцию, детально описывающую регуляторные вопросы проведения теста «Растворение» соглас-

но Фармакопее США, прочел глава Европейского Представительства USP Terry Way. Нормативное регулирование теста «Растворение» в Европейском Союзе согласно требованиям EDQM, Европейской Фармакопеи и др. представил научный администратор Европейского Медицинского Агентства Evangelos Kotzagiorgis.

Также были представлены доклады руководители направлений «Растворение» компаний-производителей оборудования для данного испытания Agilent Technologies и Erweka: Allan Little (США) и Hans-Jürgen Knitter (Германия). Представитель Agilent Technologies представил последнюю информацию о калибровке оборудования для проведения теста «Растворение» согласно требованиям Фармакопеи США. В докладе немецкого специалиста были показаны видеозаписи полностью автоматизированной системы RoboDis, способной выполнять тест без участия аналитика от приготовления среды и помещения лекарственных форм в стаканы до получения профилей растворения, а также полной очистки и мойки оборудования.

На конференции были затронуты вопросы корреляции *in vitro-in vivo* (IVIVC). В настоящее время установление IVIVC для твердых дозированных лекарственных форм стало одним из ключевых трендов современной молекулярной фармации и биомедицины, поскольку такая корреляция позволяет оценить поведение ЛС *in vivo* на основании профилей растворения *in vitro*. В то же время, данное направление в российской фармацевтической практике развито недостаточно. Ведущий специалист в области биофармации профессор Nikoletta Fotaki (University of Bath) представила два доклада, посвященных *in vitro — in vivo* корреляции и ее роли в оценке биоэквивалентности ЛС, а также принципам моделирования физиологических условий методами *in vitro*. Также вопросам IVIVC был посвящен доклад генерального директора одного из крупнейших в Европе лабораторных центров Dr. Johannes Kraemer (Phast GmbH).

В рамках конференции проводилась специализированная выставка оборудования для проведения теста «Растворение», на которой свою продукцию представили такие крупные производители, как Erweka, Sotax, Hanson Research. Также на выставке присутствовали представители организаций, предоставляющих услуги проведения экспертизы качества лекарственных средств, изучения кинетики растворения и исследования биоэквивалентности (ООО ФНЦ «ФармаКсес»).

На конференции было представлено три доклада, затрагивающих тему роли испытания «Растворение» и процедуры «биолейвер» при регистрации воспроизведенных лекарственных средств. Об опыте применения процедуры «биолейвер» при регистрации генерических ЛС на Украине рассказала национальный эксперт по вопросам обеспечения качества ЛС в программах общественного здравоохранения и эксперт ВОЗ О.П. Баула. Вопросы применения *in vitro* тестов при установлении биоэквивалентности ЛС и их значению при разработке ЛС согласно законодательству Российской Федерации осветила в своем докладе директор НИИ Фармации, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова профессор Г.В. Раменская. Практическим аспектам процедуры «биолейвер» посвятил свой доклад ответственный секретарь организационного комитета конференции, старший преподаватель кафедры фармацевтической и токсикологической химии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова И.Е. Шохин. Кроме того, в его докладе было рассказано об организации современной лаборатории, проводящей фармакокинетические исследования и тест сравнительной кинетики растворения. Среди разработок коллектива Первого МГМУ им. И.М. Сеченова отдельно были отмечены методические рекомендации по процедуре «биолейвер» и сравнительной кинетики растворения, а также проекты монографий по биолейверу, подготавливаемых при сотрудничестве с Международной Фармацевтической Федерацией (FIP).

Было отмечено существенное различие в мировой и российской регуляторной практике в данном направлении. В настоящее время основным средством медико-биологического контроля эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных средств являются исследования биоэквивалентности, проводимые на здоровых добровольцах. При этом такие исследования, несмотря на высокую информативность, обладают рядом недостатков — длительность, высокая стоимость, а также этические сложности, поскольку они требуют вовлечения здоровых добровольцев, а в некоторых случаях (онкологические, антиретровирусные и некоторые другие ЛС) — пациентов. В связи с этим большинством ведущих регуляторных агентств мира (FDA — 2001 г., ВОЗ — 2006 г., МЗ Украины — 2007 г., ЕМА — 2010 г.) была утверждена процедура государственной регистрации ЛС «биолейвер», которая позволяет оценить взаимозаменяемость воспроизведенного препарата и пре-

парата сравнения на основании их биофармацевтических свойств и профилей растворения *in vitro*, отражающих физиологический состав сред разных разделов ЖКТ — рН 1,2; 4,5 6,8. Такая процедура возможна для некоторых воспроизведенных ЛС с подходящими биофармацевтическими характеристиками, и является более простой и недорогой по сравнению с исследованиями биоэквивалентности. Ольга Баула отметила, что в Украине по процедуре «биовейвер» уже зарегистрировано около 10 ЛС. В то же время, в российской регуляторной практике такая процедура пока не предусмотрена. Участниками конференции была отмечена необходимость внедрения данной процедуры и в России,

особенно с учетом реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, одной из задач которой является импортозамещение до 50% воспроизведенных ЛС.

Участники конференции отметили высокую значимость мероприятия, профессионализм докладчиков. Проведение аналогичных научно-практических мероприятий в дальнейшем должно способствовать углублению международного сотрудничества в области фармацевтической науки и производства.

Оргкомитет конференции