

Вопросы промышленной фармации и технологии получения лекарств

Научная статья

УДК 615.014.4:615.451

doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-58-63

Формирование целевого профиля качества как основа фармацевтической разработки инъекционных лекарственных средств

Олег Анатольевич Зырянов^{1✉}, Рамиль Фахраддин Аббасов²,
Наталья Валерьевна Пятигорская¹

^{1,3}ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова»
Минздрава РФ (Сеченовский Университет), Москва, Россия;

²Министерство здравоохранения Азербайджанской Республики, Баку, Азербайджанская Республика

¹zyryanov_o_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9038-8720>

²ramil1313@rambler.ru, <https://orcid.org/0009-0008-0470-9355>

³pyatigorskaya_n_v@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4901-4625>

Введение. В статье обосновывается необходимость формирования целевого профиля качества (QTPP) при разработке инъекционной лекарственной формы, обладающей высоким уровнем рисков для безопасности пациента, что обусловлено особенностями парентерального пути введения, при котором лекарственное средство (ЛС) непосредственно поступает во внутренние среды организма, минуя физиологические барьеры. Показатели QTPP служат отправной точкой для идентификации критических показателей качества, проведения анализа рисков и разработки стратегии контроля, обеспечивая тем самым системный и регуляторно обоснованный подход к управлению качеством инъекционных ЛС на всех этапах их жизненного цикла.

Цель исследования — анализ и систематизация нормативных и методологических подходов к формированию QTPP как ключевого элемента фармацевтической разработки инъекционных ЛС.

Материалы и методы. Для визуализации и структурирования факторов, влияющих на формирование показателей качества инъекционных ЛС, в рамках концепции Quality by Design (QbD) была применена диаграмма Ишикавы. Данный инструмент позволил отразить причинно-следственные связи влияния факторов состава, технологии, оборудования, упаковки и условий производства на достижение целевого профиля качества ЛС.

Результаты. Проведённый анализ нормативных документов Российской Федерации, Евразийского экономического союза и международных регуляторных организаций показывает, что современные требования к фармацевтической разработке инъекционных ЛС всё в большей степени ориентированы на риск-ориентированный и научно обоснованный подход, заложенный в концепции QbD. При этом вступление в силу Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.11.2025 № 30 отражает переход от преимущественно концептуального применения принципов QbD к их более явному нормативному закреплению, включая прямое использование термина «целевой профиль качества лекарственного препарата». Использование диаграммы причинно-следственных связей (диаграммы Ишикавы) в рамках анализа показателей качества инъекционных ЛС показало свою эффективность в качестве инструмента систематизации факторов, влияющих на достижение QTPP. Диаграмма Ишикавы позволяет наглядно отразить взаимосвязь между свойствами активной фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, технологического процесса, стерилизации и остальных показателей.

Заключение. Результаты исследования подтверждают, что QTPP следует рассматривать не только как формальный элемент фармацевтической разработки, но и как универсальный инструмент интеграции клинических, технологических и регуляторных требований. Системное применение данного подхода особенно значимо для инъекционных ЛС, для которых раннее и обоснованное управление качеством является критическим фактором успешной разработки, регистрации и обращения.

Ключевые слова: целевой профиль качества; разработка инъекционной лекарственной формы

Для цитирования: Зырянов О. А., Аббасов Р. Ф., Пятигорская Н. В. Формирование целевого профиля качества как основа фармацевтической разработки инъекционных лекарственных средств // Ремедиум. 2026. Т. 30, № 1. С. 58—63. doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-58-63

Issues of industrial pharmacy and drug production technology

Original article

Forming a target quality product profile as the basis for pharmaceutical development of injectable drugs

Oleg A. Zyryanov¹✉, Ramil F. Abbasov², Natalya V. Pyatigorskaya³

^{1,3}Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia;

²Ministry of Health of the Republic of Azerbaijan, Baku, Azerbaijan Republic

¹zyryanov_o_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9038-8720>

²ramil1313@rambler.ru, <https://orcid.org/0009-0008-0470-9355>

³pyatigorskaya_n_v@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4901-4625>

Introduction. This article substantiates the need to form a target quality profile during the development of an injectable dosage form, which carries a high level of risk to patient safety due to the peculiarities of parenteral administration, where the drug directly enters the internal environment of the body, bypassing physiological barriers. Quality Target Product Profile (QTPP) indicators serve as a starting point for identifying critical quality attributes, conducting risk analysis, and developing a control strategy, thereby ensuring a systematic and regulatory-based approach to quality management of injectable drugs at all stages of their life cycle.

The aim of the study is to analyze and systematize regulatory and methodological approaches to the formation of QTPP as a key element of pharmaceutical development of injectable drugs.

Materials and methods. To visualize and structure the factors influencing the formation of quality indicators of injectable drugs within the framework of the QbD concept, the Ishikawa diagram was used. This tool made it possible to reflect the cause-and-effect relationships of the influence of factors of composition, technology, equipment, packaging, and production conditions on achieving the target quality profile of the drug.

Results. The analysis of regulatory documents of the Russian Federation, the Eurasian Economic Union, and international regulatory organizations shows that modern requirements for the pharmaceutical development of injectable drugs are increasingly focused on a risk-oriented and scientifically sound approach, embedded in the QbD concept. At the same time, the entry into force of Recommendation No. 30 of the Collegium of the Eurasian Economic Commission dated November 11, 2025, reflects the transition from a predominantly conceptual application of QbD principles to their more explicit regulatory consolidation, including the direct use of the term "target quality profile of a medicinal product". The use of a cause-and-effect diagram (Ishikawa diagram) in the analysis of quality indicators of injectable drugs has proven its effectiveness as a tool for systematizing factors influencing the achievement of QTPP. The Ishikawa diagram allows for a visual representation of the relationship between the properties of the active pharmaceutical ingredient, excipients, technological process, sterilization, and other parameters.

Conclusion. The research results confirm that QTPP should be considered not only as a formal element of pharmaceutical development, but also as a universal tool for integrating clinical, technological, and regulatory requirements. The systematic application of this approach is especially important for injectable drugs, for which early and justified quality management is a critical factor for successful development, registration, and marketing.

Key words: Quality Target Product Profile; development of injectable dosage forms

For citation: Zyryanov O. A., Abbasov R. F., Pyatigorskaya N. V. Formation of a quality target product profile as the basis for pharmaceutical development of injectable drugs. *Remedium*. 2026;30(1):58–63. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-58-63

Введение

Инъекционные лекарственные средства (ЛС) относятся к категории фармацевтической продукции, характеризующейся высоким уровнем рисков для безопасности пациента, что обусловлено особенностями парентерального пути введения, при котором лекарственная форма непосредственно поступает во внутренние среды организма, минуя физиологические барьеры⁴¹. Данная особенность предопределяет повышенные требования к качеству, безопасности и воспроизводимости таких ЛС, поскольку любые отклонения в их характеристиках могут приводить к немедленным и тяжёлым последствиям для пациента. В этой связи инъекционные ЛС находятся под жёстким государственным и наднациональ-

ным регуляторным контролем на всех этапах жизненного цикла.

Нормативные требования к инъекционным ЛС в Российской Федерации и государствах Евразийского экономического союза охватывают широкий спектр показателей качества, включая стерильность, апиrogenность, отсутствие механических включений, контролируемые значения pH и осмолярности, а также совместимость лекарственного препарата с материалами первичной упаковки. Эти требования зафиксированы в фармакопейных статьях, правилах надлежащей производственной практики и документах, регламентирующих фармацевтическую разработку и регистрацию ЛС.

Современная международная регуляторная практика предлагает системный подход к решению данной задачи в рамках концепции Quality by Design (QbD), разработанной и внедрённой под эгидой ICH⁴². Ключевым элементом QbD-подхода является предварительное определение целевых характеристик ЛС, которые должны быть достигнуты для обеспечения его клинической эффективности, безопасности и стабильности качества⁴³.

В международной методологии фармацевтической разработки данные целевые характеристики

⁴¹ Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice. URL: <https://www.fda.gov/media/71026/download>; Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>; European Medicines Agency. Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-sterilisation-medicinal-product-active-substance-excipient-and-primary-container_en.pdf

формализованы в виде целевого профиля качества ЛС (Quality Target Product Profile, QTPP), понятие которого закреплено в руководстве ICH Q8. В документе подчёркивается, что QTPP формируется с учётом предполагаемого клинического применения, лекарственной формы, пути введения, дозировки и показателей эффективности, тем самым выступая связующим звеном между клиническими требованиями и технологическими решениями.

В российской системе нормативного регулирования и нормативных правовых актов Евразийского экономического союза требования к фармацевтической разработке ЛС исторически формировались без прямого использования термина «Целевой профиль качества лекарственного препарата», однако его концептуальное содержание последовательно реализовывалось через совокупность требований к предварительному определению и научному обоснованию характеристик качества ЛС⁴⁴. Указанные подходы нашли отражение в правилах регистрации и экспертизы ЛС, требованиях к фармацевтической разработке и формированию регистрационного досье в формате общего технического документа, гармонизированных с руководствами ICH Q8—ICH Q10 и применяемых в регуляторной практике Российской Федерации и государств Евразийского экономического союза.

Качественно новый этап нормативно-методического закрепления данного подхода связан с принятием Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.11.2025 № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств», в которой термин «целевой профиль качества лекарственного препарата» используется напрямую и раскрывается в контексте применения принципов QbD [12]. Указанная Рекомендация, сохраняя рекомендательный характер и не изменяя обязательные регуляторные требования, направлена на унификацию практических подходов к фармацевтической разработке и подготовке раздела 3.2.P.2 регистрационного досье, а также на формирование логически связанной и научно обоснованной структуры описания разработки ЛС.

В совокупности действующие требования к фармацевтической разработке и положения Рекомендации Коллегии ЕЭК № 30 формируют целостную ре-

гуляторно-методическую основу для системного управления качеством ЛС на этапах их разработки и жизненного цикла.

В настоящей работе под целевым профилем инъекционного ЛС понимается QTPP, сформированный с учётом специфики парентерального пути введения и совокупности требований, предъявляемых к стерильным лекарственным формам.

Целью исследования является анализ и систематизация нормативных и методологических подходов к формированию QTPP как ключевого элемента фармацевтической разработки инъекционных ЛС.

Материалы и методы

Для визуализации и структурирования факторов, влияющих на формирование показателей качества инъекционных ЛС, в рамках концепции QbD была применена диаграмма Ишикавы. Данный инструмент позволил отразить причинно-следственные связи влияния факторов состава, технологии, оборудования, упаковки и условий производства на достижение целевого профиля качества ЛС.

Результаты

В международной регуляторной практике QTPP рассматривается как исходная точка фармацевтической разработки и фундаментальный элемент концепции QbD, закреплённой в руководстве ICH Q8. В отличие от традиционного подхода, ориентированного преимущественно на контроль готовой продукции, QTPP формирует проактивную модель управления качеством, в рамках которой ключевые характеристики ЛС определяются до начала экспериментальной разработки и технологических процессов получения. Для инъекционных ЛС данная логика приобретает особую значимость, поскольку особенности парентерального пути введения существенно сужают допустимые диапазоны характеристик качества и повышают требования к их воспроизводимости. К таким требованиям относятся обеспечение стерильности и апирогенности, контроль видимых и субвидимых механических включений, допустимые значения pH и осмолярности, а также совместимость ЛС с материалами первичной упаковки.

В международной практике подчёркивается, что QTPP не является перечнем аналитических показателей или спецификаций, а представляет собой целевую модель готового ЛС, определяющую направление всей последующей разработки. На основе QTPP проводится системный анализ рисков, позволяющий установить взаимосвязь между характеристиками качества, свойствами активной фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, а также параметрами технологического процесса.

Для инъекционных ЛС значение QTPP дополнительно усиливается необходимостью строгого контроля на всех этапах жизненного цикла — от лабораторной разработки и масштабирования технологии до промышленного производства, и регистра-

⁴⁴ ICH Q8(R2). Pharmaceutical Development — Scientific guideline. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q8-r2-pharmaceutical-development-scientific-guideline>; ICH Q9(R1). Quality Risk Management. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich-guideline-q9-r1-quality-risk-management-step-5-revision-2_en.pdf; ICH Q10. Pharmaceutical Quality System — Scientific guideline. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline>

⁴⁵ Food and Drug Administration (FDA). Pharmaceutical Quality for the 21st Century: A Risk-Based Approach. URL: <https://www.fda.gov/media/77391/download>

⁴⁶ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 04.07.2023); Евразийская экономическая комиссия. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (с изменениями на 26.11.2025).

Роль физико-химических показателей в QTPP инъекционных ЛС

Показатель	Нормативные правовые акты	Регуляторная интерпретация показателя	Роль в QTPP	Статус CQA
pH	ГФ РФ XV; ФЕАЭС; требования к фармацевтической разработке ЕАЭС; ICH Q8(R2)	Влияет на безопасность введения, местную переносимость и физико-химическую стабильность	Обязательный элемент QTPP; задаётся как целевой диапазон значений	CQA
Осмолярность	ГФ РФ XV; Правила GMP ЕАЭС; FDA (стерильные ЛП); ICH Q8(R2)	Критический показатель клинической переносимости, особенно при внутривенном введении	Обязательный элемент QTPP; целевая характеристика	CQA
Вязкость	ГФ РФ XV; ФЕАЭС; ICH Q8(R2); ICH Q9(R1)	Влияет на возможность введения, точность дозирования и воспроизводимость процесса	Включается в QTPP при наличии клинической или технологической значимости	Потенциальный CQA, определяется по результатам анализа рисков

ции. Как подчёркивается в документах регуляторных органов США, включая FDA, корректно сформированный QTPP позволяет повысить предсказуемость регуляторной оценки и снизить риски замечаний при экспертизе регистрационного досье, особенно для инъекционных ЛС.

В рамках формирования целевого профиля качества инъекционного ЛС особое значение приобретают физико-химические характеристики, непосредственно влияющие на безопасность применения, переносимость и воспроизводимость качества готового лекарственного препарата. В отличие от параметров, связанных преимущественно с технологией производства, данные показатели определяют свойства лекарственной формы в момент введения пациенту и, следовательно, занимают центральное место в структуре QTPP для парентеральных ЛС.

Показатели pH и осмолярности напрямую связаны с локальной и системной переносимостью инъекционных ЛС, риском развития болевых ощущений, воспалительных реакций и повреждения тканей, а также с физико-химической стабильностью активной фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ.

В рамках концепции QbD показатель pH включается в QTPP инъекционного ЛС как заранее заданная характеристика, определяющая выбор буферной системы, вспомогательных веществ и условий хранения. В большинстве случаев pH идентифицируется как критические показатели качества (CQA), а его допустимый диапазон формируется на основе данных фармацевтической разработки, исследований стабильности и анализа рисков в соответствии с подходами, изложенными в руководствах ICH Q8 и ICH Q9.

Вместе с тем регуляторная практика допускает разработку гипер- или гипоосмолярных инъекционных ЛС при наличии клинической целесообразности и соответствующего научного обоснования. В таких случаях осмолярность рассматривается как параметр, требующий комплексной оценки с учётом пути введения, объёма дозы, скорости инфузии и особенностей целевой популяции пациентов. Отдельное внимание уделяется влиянию осмолярности на стабильность ЛС и совместимость с материалами первичной упаковки.

В структуре QTPP осмолярность фиксируется как целевая характеристика качества, отражающая допустимый диапазон значений, обеспечивающих

баланс между клинической безопасностью и технологической реализуемостью. Для большинства инъекционных ЛС данный показатель относится к CQA, а его контроль и обоснование являются обязательной частью фармацевтической разработки и регистрационного досье. Такой подход соответствует международной регуляторной практике, включая позиции FDA и методологию QbD, принятую в документах ICH.

Вязкость инъекционных ЛС представляет собой показатель, который, в отличие от pH и осмолярности, редко имеет прямое фармакопейное нормирование, однако играет существенную роль в обеспечении возможности практического применения ЛС. Повышенная вязкость может затруднять введение препарата через стандартные иглы и катетеры, снижать точность дозирования и влиять на воспроизводимость операций наполнения и укупорки при промышленном производстве.

Показатели pH и осмолярности рассматриваются в модуле 3.2.P.2 как характеристики, напрямую связанные с безопасностью применения и переносимостью инъекционного ЛС, а также с его физико-химической стабильностью. Вязкость инъекционных ЛС в модуле 3.2.P.2 рассматривается преимущественно в аспекте технологической реализуемости и воспроизводимости качества. Для вязких растворов, суспензий и пролонгированных инъекционных форм ожидается описание влияния вязкости на возможность введения препарата, точность дозирования, а также на критические параметры технологического процесса.

Дополнительное методологическое уточнение требований к описанию указанных показателей в рамках фармацевтической разработки закреплено в Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.11.2025 № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств». В данном документе подчёркивается необходимость предварительного определения целевых характеристик качества ЛС, их научного обоснования и установления прослеживаемой связи между QTPP, CQA и выбранными технологическими решениями. В этой логике показатели pH, осмолярности и вязкости рассматриваются как элементы, которые должны быть последовательно отражены в описании разработки и обоснованы в контексте QTPP инъекционного ЛС (табл. 1).

К числу ключевых показателей качества инъекционных ЛС также относятся стерильность и уро-

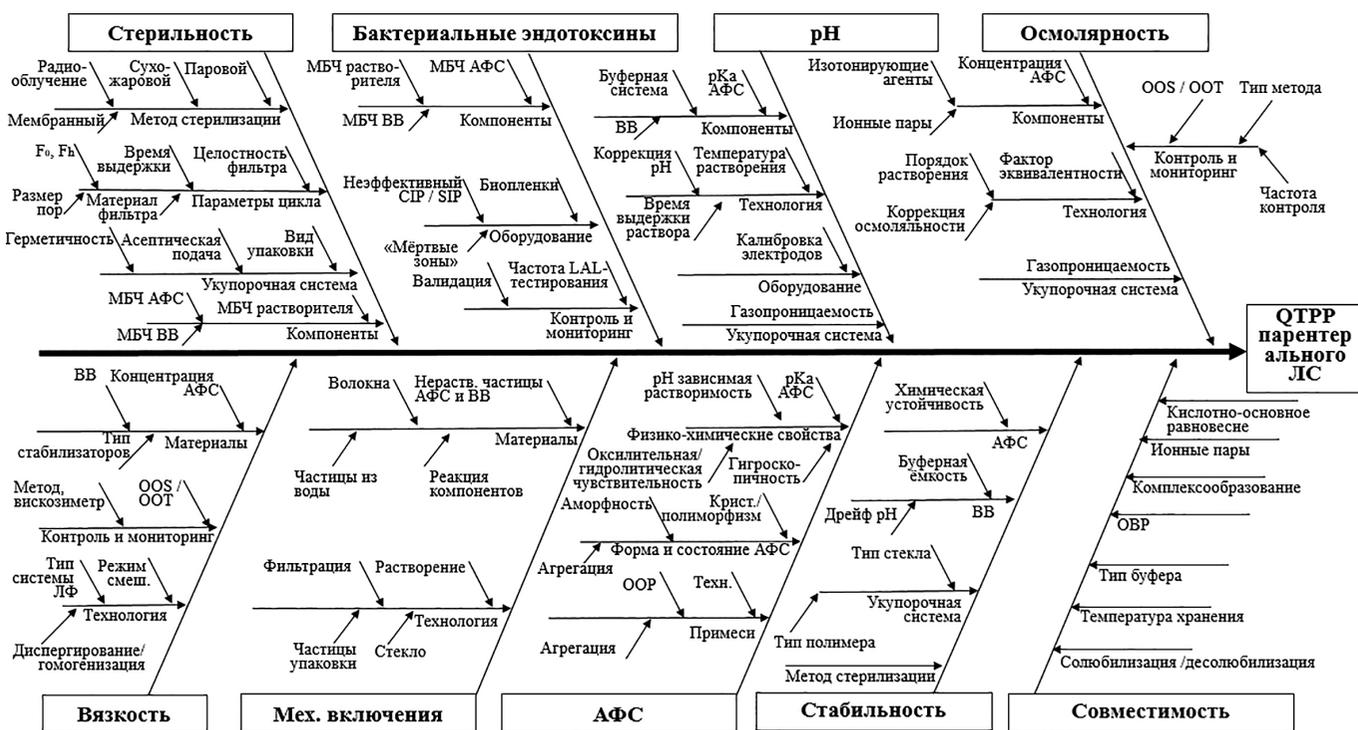


Диаграмма Ишкавы для парентерального ЛС.

CIP (Cleaning-In-Place) — мойка оборудования без разборки; SIP (Sterilization-In-Place) — стерилизация оборудования без разборки; Fh — интегральный показатель летальности процесса стерилизации сухим жаром, выраженный в эквивалентных минутах при 160°C; F₀ — интегральный показатель летальности процесса паровой стерилизации, выраженный в эквивалентных минутах при 121°C; OOS — результат испытания, превышающий установленный фармакопейный или допустимый предел; OOT — результат, находящийся в пределах спецификации, но выходящий за тренд; ВВ — вспомогательные вещества; АФС — активная фармацевтическая субстанция; ООР — остаточные органические растворители; МБЧ — микробиологическая чистота; ОВР — окислительно-восстановительные реакции.

вень бактериальных эндотоксинов, которые имеют безусловно критический характер и напрямую связаны с рисками для безопасности пациента. В отличие от большинства других характеристик, данные показатели подлежат строгому фармакопейному нормированию и обязательному контролю, а любые отклонения рассматриваются как недопустимые.

Не менее значимым показателем является контроль механических включений — видимых и субвидимых частиц. Наличие таких частиц может приводить к тромбоэмболическим осложнениям и другим тяжёлым нежелательным реакциям, в связи с чем данный показатель рассматривается как критический и подлежит строгому регулированию. В рамках QTPP требования к отсутствию частиц задают исходные условия для выбора технологии фильтрации, наполнения и укупорки. Важную роль в обеспечении качества инъекционных ЛС играют показатели содержания действующего вещества и однородности дозирования, которые обеспечивают точность и воспроизводимость терапевтического эффекта.

Отдельную группу показателей формируют параметры стабильности, включая химическую, физическую и микробиологическую стабильность ЛС на протяжении заявленного срока годности. Эти характеристики имеют интегральный характер и отражают влияние состава, процесса и условий технологии производства и контейнер-укупорочной системы. Следует отметить требования, установленные Решением Совета Евразийской экономической ко-

миссии № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций», регламентирующие проведение исследований стабильности ЛС и направленные на подтверждение обоснованности заявленного срока годности и условий хранения, в том числе для инъекционных ЛС. В методологическом плане данные требования реализуют положения целевого профиля качества ЛС, поскольку стабильность в рамках QTPP задаётся как целевая характеристика, а исследования стабильности служат инструментом её экспериментального подтверждения. Таким образом, Решение № 69 обеспечивает регуляторную проверку достижимости и воспроизводимости параметров QTPP на протяжении жизненного цикла ЛС.

Проведённый анализ нормативных документов Российской Федерации, Евразийского экономического союза и международных регуляторных организаций показывает, что современные требования к фармацевтической разработке инъекционных ЛС всё в большей степени ориентированы на риск-ориентированный и научно обоснованный подход, заложенный в концепции QbD. При этом вступление в силу Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.11.2025 № 30 отражает переход от преимущественно концептуального применения принципов QbD к их более явному нормативному закреплению, включая прямое использование термина «целевой профиль качества лекарственного препарата».

Таким образом, целевой профиль качества инъекционного ЛС представляет собой многокомпонентную систему взаимосвязанных показателей, в которой отдельные характеристики не могут рассматриваться изолированно. Изменения одного параметра способны оказывать влияние на стерильность, стабильность, однородность дозирования и другие СQA, что требует применения системных инструментов анализа причинно-следственных связей.

Для визуализации и структурирования факторов, влияющих на формирование показателей качества инъекционных ЛС, в рамках концепции QbD целесообразно применение диаграммы причинно-следственных связей — диаграммы Ишикавы (рисунок). Данный инструмент позволяет отразить причинно-следственные связи влияния факторов состава, технологии, оборудования, упаковки и условий производства на достижение целевого профиля качества.

Использование диаграммы причинно-следственных связей (диаграммы Ишикавы) в рамках анализа показателей качества инъекционных ЛС показало свою эффективность в качестве инструмента систематизации факторов, влияющих на достижение QTPP. Диаграмма Ишикавы позволяет наглядно отразить взаимосвязь между свойствами активной фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, технологического процесса, стерилизации и остальных показателей. В методологическом плане данный инструмент может рассматриваться как промежуточное звено между формированием QTPP и последующим проведением количественного анализа рисков, включая FMEA, а также разработкой стратегии контроля качества.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в проведение поисково-аналитической работы и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию до публикации.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interest. The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the article, acquisition, analysis, interpretation of data for the article, drafting and revising the article, final approval of the version to be published.

Статья поступила в редакцию 01.08.2025; одобрена после рецензирования 10.09.2025; принята к публикации 10.02.2026.

The article was submitted 01.08.2025; approved after reviewing 10.09.2025; accepted for publication 10.02.2026.

Заключение

В концепции QbD данные характеристики включаются в целевой профиль качества инъекционного ЛС как заранее заданные диапазоны допустимых значений, отражающие баланс между требованиями, безопасностью применения и технологической реализуемостью.

Установлено, что современные нормативные требования Российской Федерации и Евразийского экономического союза, гармонизированные с руководствами ИСН, создают регуляторные предпосылки для полноценного внедрения методологии QTPP в практику фармацевтической разработки. Принятие Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.11.2025 № 30 закрепляет данный подход на методическом уровне и формирует единые ориентиры для описания фармацевтической разработки в составе регистрационного досье.

В целом, результаты исследования подтверждают, что QTPP следует рассматривать не только как формальный элемент фармацевтической разработки, но и как универсальный инструмент интеграции клинических, технологических и регуляторных требований. Системное применение данного подхода особенно значимо для инъекционных ЛС, для которых ранее и обоснованное управление качеством является критическим фактором успешной разработки, регистрации и обращения.

Показатели QTPP служат отправной точкой для идентификации СQA, проведения анализа рисков и разработки стратегии контроля, обеспечивая тем самым системный и регуляторно-обоснованный подход к управлению качеством инъекционных ЛС на всех этапах их жизненного цикла.