





О.В. Гунар ✉   
Н.Г. Сахно 

## Трансфер микробиологических методик анализа качества лекарственных средств

*Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация*

✉ Гунар Ольга Викторовна; [gunar@expmed.ru](mailto:gunar@expmed.ru)

### РЕЗЮМЕ

**ВВЕДЕНИЕ.** Трансфер микробиологических методик – важный раздел трансфера аналитических методик как части трансфера технологии между производственными площадками одной или разных фармацевтических компаний, а также в контрактные лаборатории. Регуляторные и организационные аспекты передачи аналитических методик четко регламентированы и описаны в научной литературе, в то время как трансфер микробиологических методик, не выделенный в отдельную область, часто сопряжен с рядом трудностей, например с отсутствием специализированных помещений и квалифицированного персонала, разрешения на работу с патогенными микроорганизмами и др.

**ЦЕЛЬ.** Создание алгоритма трансфера микробиологических методик анализа качества лекарственных средств с учетом особенностей выполнения отдельных этапов процедуры трансфера.

**ОБСУЖДЕНИЕ.** Трансфер методики представляет собой взаимовыгодный процесс как для принимающей лаборатории, так и для передающей стороны. При подготовке трансфера микробиологической методики стороны проводят анализ и оценку рисков для качества по ряду критериев (оснащение лаборатории, персонал, документация СМК и др.), рассматривают возможности совмещения технологий, анализируют расхождения и вносят необходимые изменения. После этого составляют план трансфера, который содержит методические особенности проведения валидационных испытаний, параметры и критерии приемлемости. Алгоритм трансфера микробиологических методик предполагает наличие аттестованных помещений, лицензии на работу с микроорганизмами 3–4 групп патогенности, обученного персонала по специальностям «Микробиология» и «Биобезопасность работы с микроорганизмами». При этом передающая и принимающая стороны могут реализовывать программы обучения персонала совместно. Фармакопейные методики в трансфере не нуждаются. При использовании альтернативной микробиологической методики требуются масштабные сравнительные валидационные исследования.

**ВЫВОДЫ.** Перенос микробиологических методик является наиболее критичной частью процесса трансфера на фармацевтическом предприятии, которая базируется в настоящее время на ОФС.1.1.0030 ГФ РФ, ОФС.2.3.16.0 ФЕАЭС и Руководстве ЕЭК от 08.06.2021 № 11. В процедуру трансфера могут быть внесены обоснованные дополнения, касающиеся функционирования конкретной лаборатории, включая микробиологический мониторинг, валидацию очистки и др.

**Ключевые слова:** трансфер технологии; микробиологическая методика; валидация; лекарственное средство; алгоритм; документация

**Для цитирования:** Гунар О.В., Сахно Н.Г. Трансфер микробиологических методик анализа качества лекарственных средств. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2026;16(2):229–237. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-2-229-237>

**Финансирование.** Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00061-26-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 124022300127-0).

**Потенциальный конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Olga V. Gunar   
Nadezhda G. Sakhno 

## Transfer of Microbiological Methods for the Pharmaceuticals Quality Control

*Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,  
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation*

✉ *Olga V. Gunar; [gunar@expmed.ru](mailto:gunar@expmed.ru)*

### ABSTRACT

**INTRODUCTION.** The transfer of microbiological methods is an important aspect of analytical methods transfer as part of technology transfer between production sites of the same or different pharmaceutical companies, as well as to contract laboratories. The regulatory and organizational aspects of analytical method transfer are clearly defined and described in the scientific literature, while the transfer of microbiological methods, when not specifically identified as a separate area, often presents a number of challenges, for instance lack of specialized premises and qualified staff, permission to work with pathogenic microorganisms, etc.

**AIM.** Developing an algorithm for the transfer of microbiological methods for drug quality analysis, taking into account the specifics of individual transfer procedure steps.

**DISCUSSION.** Method transfer is a mutually beneficial process for both the receiving and the transferring parties. When preparing for the transfer of a microbiological method, the parties analyze and assess quality risks across a number of criteria (lab equipment, staff, QMS documentation, etc.), consider the possibility of combining technologies, analyze discrepancies, and make any necessary changes. A transfer plan is then developed; it includes methodological specifications for validation testing, parameters, and acceptance criteria. The microbiological method transfer algorithm requires certified facilities, a license to work with microorganisms of pathogenicity groups 3–4, and trained staff specialized in microbiology and microbial biosafety. The transferring and receiving parties can jointly implement staff training programs. Official pharmacopoeial methods do not require transfer. Using alternative microbiological methods extensive comparative validation studies are required.

**CONCLUSIONS.** The transfer of microbiological methods is the most critical part of the transfer process at a pharmaceutical company, which is currently based on OFS.1.1.0030 GF RF, OFS 2.3.16.0 FEAEU, and EEC Guideline No. 11 dated June 8, 2021. Reasonable amendments to the transfer procedure may be made regarding the functioning of a specific laboratory, including microbiological monitoring, cleaning validation, etc.

**Keywords:** technology transfer; microbiological methodology; validation; pharmaceutical; algorithm; documentation

**For citation:** Gunar O.V., Sakhno N.G. Transfer of microbiological methods for the pharmaceuticals quality control. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(2):229–237. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-2-229-237>

**Funding.** The study was conducted by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products as part of the applied research funded under State Assignment No. 056-00061-26-00 (R&D Registry No. 124022300127-0).

**Disclosure.** The authors declare no conflict of interest.

## ВВЕДЕНИЕ

С появлением высокотехнологичных лекарственных препаратов, развитием инноваций и науки большое значение приобрел трансфер технологий, который способствует применению новых научных разработок и технологических достижений на практике [1]. Растущее количество научных работ в этой области свидетельствует о мировом значении проблемы трансфера фармацевтических технологий (рис. 1).

Трансфер технологий включает три компонента: организационный, аналитический и технологический. Организационный компонент охватывает управленческую деятельность, связанную с изучением технологии, планированием передачи и разработкой соответствующей документации; аналитический компонент относится к передаче методов контроля качества, технологический фокусируется на фактической передаче технологии производства готового продукта и ее валидации [2].

Трансфер методик анализа лекарственных средств (ЛС) играет чрезвычайно важную роль

в процессах фармацевтического производства в Российской Федерации, странах Евразийского экономического союза и других государствах. Понятие «трансфер» определяют как передачу аналитической методики контроля лекарственного препарата (ЛП) как в рамках одной организации, так и за ее пределы (рис. 2) [3].

Регуляторные и организационные аспекты передачи аналитических методик (например, методик определения примесей) достаточно подробно описаны в научной литературе [4–8] и четко отрегулированы<sup>1</sup>. Трансфер микробиологических методик, не выделенный в отдельную область, представляет собой важный раздел трансфера аналитических методик как части трансфера технологии. Несмотря на то что валидация различных микробиологических методик представляет собой хорошо изученную процедуру [9–12], трансфер микробиологических методик часто сопряжен с рядом трудностей, таких как отсутствие специализированных помещений и квалифицированного персонала, разрешения на работу с патогенными микроорганизмами и др.

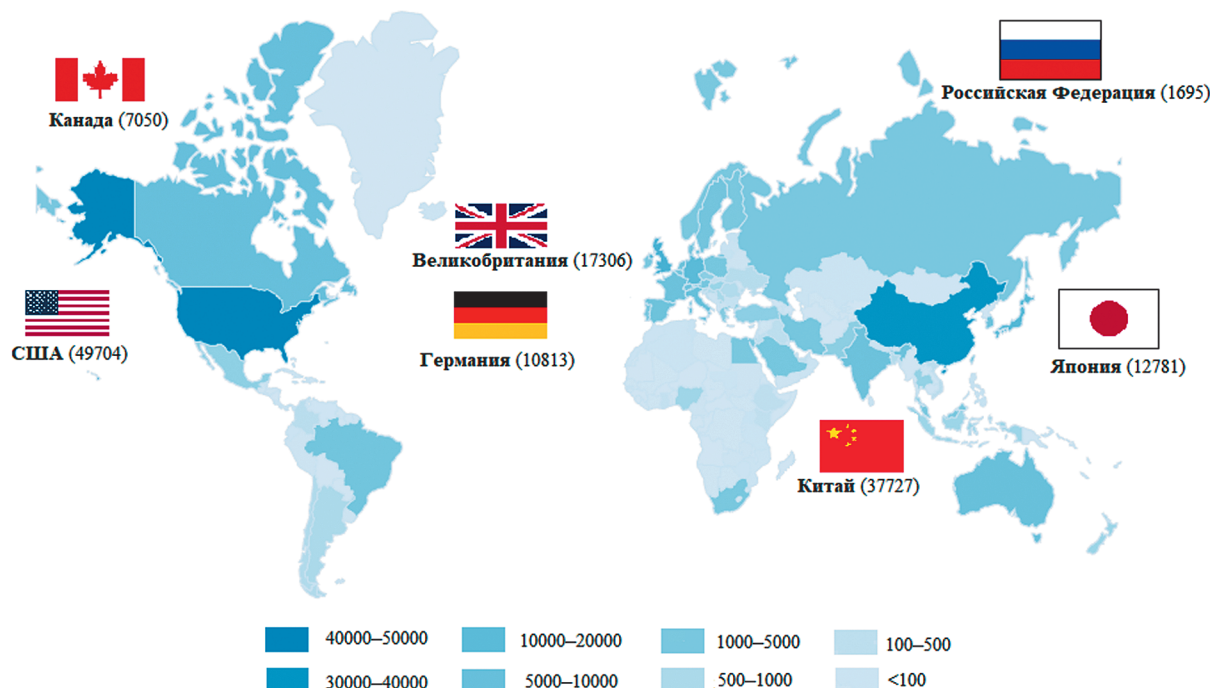


Рисунок подготовлен авторами на основании данных базы Lens.org / The figure is prepared by the authors based on data from the Lens.org database<sup>2</sup>

**Рис. 1.** Количество научных работ, посвященных трансферу фармацевтических технологий. Поисковый запрос: «*pharmaceutical technology transfer*»

**Fig. 1.** Number of scholarly work dedicated to the transfer of pharmaceutical technologies. Search key: “*pharmaceutical technology transfer*”

<sup>1</sup> Transfer of analytical procedures. WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 7, WHO; 2011.

Good practice guide: Technology transfer. 3rd ed. ISPE; 2018.

<1224> Transfer of analytical procedures. USP 43 – NF 38. Rockville; 2019.

<sup>2</sup> <https://www.lens.org>

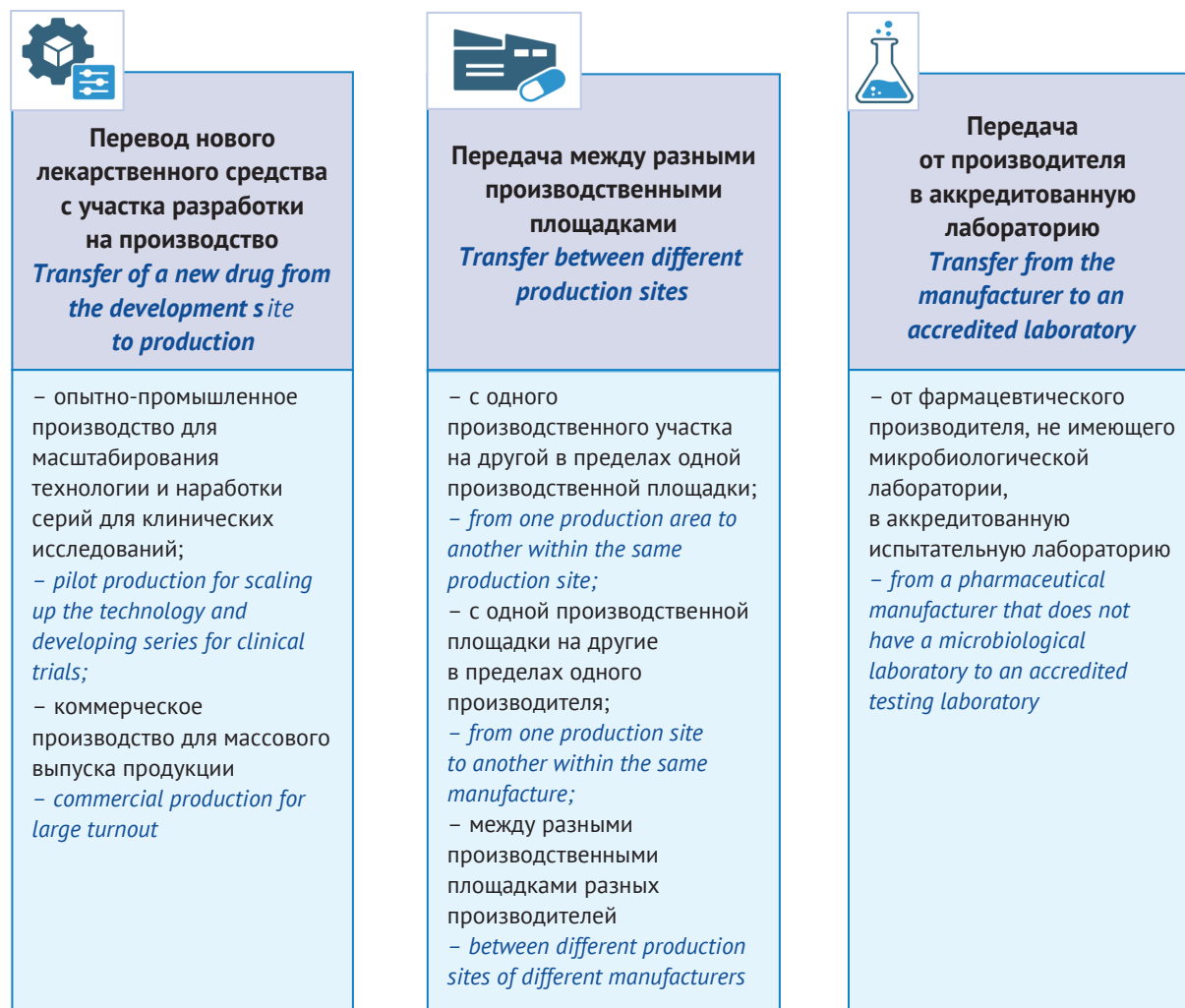


Рисунок подготовлен авторами с помощью BioRender.com / The figure was prepared by the authors by using BioRender.com

Рис. 2. Сценарии трансфера аналитических методик

Fig. 2. Transfer of analytical methods scenarios

Учитывая ключевое значение микробиологических показателей качества для обеспечения безопасности применения ЛС, особого внимания требует передача микробиологических методик испытания качества ЛС от фармацевтического производителя, не имеющего микробиологической лаборатории, в аккредитованную испытательную лабораторию.

Цель работы – создание алгоритма трансфера микробиологических методик анализа качества лекарственных средств с учетом особенностей выполнения отдельных этапов процедуры трансфера.

Для достижения указанной цели были поставлены и последовательно решены следующие задачи:

1. Изучение научной литературы, актуальной фармакопейной, нормативной и иной документации, касающейся трансфера методик анализа

качества ЛС, включая микробиологические методики.

2. Разработка алгоритма трансфера микробиологических методик.

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### Нормативная база. Общие принципы трансфера микробиологических методик

Согласно документации Евразийского экономического союза (ЕАЭС) трансфер (перенос) аналитических методик (ТАМ) – документированная процедура, которая предоставляет полномочия лаборатории принимающей стороны использовать аналитическую методику, разработанную передающей стороной, с гарантией того, что принимающая сторона обладает знаниями и способностями выполнять анализ по методике, возможностью проводить испытания и адекватно оценивать результат. При этом передача аналитической методики может выполняться

индивидуально, а может быть этапом переноса технологий, включая трансфер микробиологических методик<sup>3</sup>.

Приказом Минздрава России от 20.07.2023 № 377<sup>4</sup> утверждено XV издание Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ), содержащее ОФС.1.1.0030 «Перенос (трансфер) аналитических методик»<sup>5</sup>, в которой установлены общие требования к проведению переноса аналитических методик и правила составления документации трансфера, а также рассмотрены случаи, не требующие трансфера. Прямое указание на правила переноса микробиологических методик в ГФ РФ отсутствует, однако в подразделе «Термины и определения» ОФС.1.1.0030 дана расшифровка понятия «аналитические методики», согласно которому в состав аналитических методик включают физические, химические, физико-химические и биологические методики. Поэтому стандартный подход при трансфере микробиологических методик базируется на ОФС.1.1.0030, гармонизированной с ОФС.2.3.16.0<sup>6</sup> части 2 первого тома Фармакопеи ЕАЭС (ФЕАЭС).

Подход к трансферу на фармацевтическом производстве, описанный в ОФС.2.3.16.0 ФЕАЭС, носит рекомендательно-информационный характер, что позволяет специалистам вносить обоснованные коррективы с учетом особенностей конкретных предприятий и производственных технологий как в процесс трансфера, так и в его документальное оформление. Трансфер методики представляет собой взаимовыгодный процесс для обеих сторон<sup>7</sup>.

1. Для принимающей лаборатории:

- освоение новой методики;
- обучение специалистов;
- использование валидированных методик для анализа образцов;
- подготовка пакета документации для аудита;
- подтверждение соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

2. Для передающей лаборатории:

- уверенность в качестве выполняемых испытаний;
- получение дополнительных данных для анализа тенденций и стабильности результатов;
- возможность делегировать проведение анализа другой лаборатории;
- ведение документации для регуляторных проверок.

### Оценка осуществимости и подготовка трансфера микробиологической методики

При подготовке трансфера микробиологической методики стороны проводят анализ и оценку рисков для качества ЛП, в ходе которых, как правило, рассматривают возможности совмещения технологий и анализируют расхождения, в том числе с учетом таких факторов<sup>8</sup>, как:

- количество выполняемых анализов;
- особенности и критические компоненты оборудования (например, фильтры, датчики температуры и давления и др.);
- механизмы закупки, приемки, входного контроля и управления материальными запасами (тест-штаммы микроорганизмов, питательные среды, растворы реактивов, расходные материалы и др.);
- валидационная политика в отношении аттестации/квалификации чистых помещений, инженерных систем, оборудования и др.;
- особенности обращения с отходами различных классов опасности<sup>9</sup>;
- нормативные требования различных государств при выполнении межгосударственного трансфера.

На данном этапе могут производиться опытно-промышленные (пилотные) серии ЛП с целью обучения персонала и выработки у персонала принимающей стороны навыков воспроизведения не только технологии, но и передаваемых методик. По результатам проведенной работы по анализу рисков могут осуществляться

<sup>3</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

<sup>4</sup> Приказ Минздрава России от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

<sup>5</sup> ОФС.1.1.0030 Перенос (трансфер) аналитических методик. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>6</sup> 2.3.16.0. Трансфер аналитических методик. Фармакопея Евразийского экономического союза. М.; 2024.

<sup>7</sup> Lievin S. Analytical method transfer: A practical step-by-step guide to compliance and efficiency. <https://www.qbdgroup.com/en/blog/analytical-method-transfer-steps>

<sup>8</sup> 2.3.16.0. Трансфер аналитических методик. Фармакопея Евразийского экономического союза. М.; 2024.

<sup>9</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

изменения и модификации методики, согласованные обеими сторонами, проведенные через систему контроля изменений и надлежащим образом оформленные.

Документальные и практические подходы к трансферу методик анализа качества ЛС описаны в Руководстве ЕЭК от 08.06.2021 № 11<sup>10</sup>. Трансферу могут подлежать методики, предназначенные для контроля: активных фармацевтических субстанций (АФС); лекарственных препаратов (твердых, мягких, жидких лекарственных форм, трансдермальных систем, форм для ингаляций); промежуточных продуктов; вспомогательных веществ; внутрипроизводственного процесса (методики микробиологического мониторинга, валидации очистки и др.).

В таблице 1 Руководства ЕЭК от 08.06.2021 № 11<sup>11</sup> приведены показатели качества, подлежащие трансферу. Определение микробиологической чистоты или стерильности предусмотрено для всех объектов анализа. Однако в примечании <3> к таблице 1 указано, что позиция «Микробиологическая чистота» относится только к тем активным фармацевтическим субстанциям, которые поддерживают микробиологический рост. Вероятно, к таким образцам могут относиться АФС, обладающие бактерицидным или фунгицидным действием или определенными физико-химическими свойствами (например, низкой активностью воды), позволяющими исключить микробиологические показатели из спецификации. Важно отметить, что внесение подобных изменений должно быть обосновано и подтверждено материалами экспериментальных исследований.

Фармакопейные методики не нуждаются в трансфере [13]. Если фармакопейный метод допускает различное исполнение, а методика доработана и валидирована передающей стороной для конкретного производства, то трансфер такой методики необходим.

### Особенности проведения трансфера микробиологической методики

В план проведения испытаний при переносе микробиологических методик необходимо внести следующее<sup>12</sup>.

#### 1. Аспекты анализа и оценки:

- обоснование требований к качеству и критерии приемлемости, особенности пробоподготовки перед испытанием;

- валидационные (верификационные) параметры и критерии их оценки;
  - правила работы с результатами, выходящими за пределы спецификации, и требования в отношении последующих мероприятий при получении подобных результатов;
  - способы приготовления посевного материала (инокулята) тест-микроорганизмов необходимой концентрации.
2. Количество повторений – испытание проводят минимум в 3 повторностях.
  3. Условия проведения – необходимо использовать для каждой валидационной процедуры различных серий препарата как минимум 3 питательных среды для каждой валидационной повторности.
  4. Критерии приемлемости, установленные в зависимости от вида передаваемой методики.

При выполнении трансфера необходимо соблюдать документально оформленный, спланированный подход ко всем этапам разработки, производства и контроля качества ЛС при соблюдении принципов целостности данных и управления рисками для качества.

Участие в процессах специально обученного и квалифицированного персонала, работающего в рамках системы менеджмента качества (СМК), следует документально подтверждать, а успешность трансфера микробиологических методик оформлять на основании следующих критериев [14]:

- наличие документированного подтверждения способности специалистов выполнять микробиологический анализ, т.е. наличия навыков, знаний и умений у персонала принимающей стороны;
- наличие специализированных помещений, квалифицированного специфического микробиологического оборудования и технических средств, расходных материалов, питательных сред и необходимых реактивов;
- наличие всей разработанной документации СМК (СОП, апробированных методик, планов валидации, протоколов, отчетов и др.);
- соблюдение запланированного бюджета;
- валидация микробиологической методики принимающей стороной (при необходимости).

При проведении трансфера микробиологических методик целесообразно учитывать вид микробиологических передаваемых методик

<sup>10</sup> Рекомендация Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств».

<sup>11</sup> Там же.

<sup>12</sup> Там же.

(количественные, качественные методики или идентификация выделенных микроорганизмов-контаминантов) [1, 3, 8].

Критериями успешного трансфера считают:

- для количественных методик – соответствие установленного содержания микроорганизмов указанным в протоколе допустимым пределам;
- для качественных методик – отсутствие конкретных (или абсолютно всех) недопустимых в ЛС микроорганизмов;
- для методик идентификации микроорганизмов – достоверный результат теста определения отдельных видов бактерий, дрожжеподобных грибов рода *Candida* и др.

При передаче методики определения микробиологической чистоты ЛС перед проведением валидационных исследований определяют исходный уровень контаминации испытуемых образцов. При отсутствии в ЛС микроорганизмов-контаминантов модельные образцы целесообразно искусственно инокулировать определенным количеством тест-микроорганизмов, включая отдельные нормируемые виды бактерий (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* и др.), которые при трансфере необходимо выделить с требуемым уровнем правильности и прецизионности [10–13].

При подтверждении сторонами возможности выполнять анализ ЛС по показателю «Стерильность» целесообразно проводить испытания модельных образцов, не содержащих никаких микроорганизмов-контаминантов, т.е. стерильных препаратов. Выполнение указанного испытания продемонстрирует навык и умение специалистов-микробиологов делать посев образца на определенные питательные среды в контролируемых асептических условиях класса А и получать достоверные результаты. Перед проведением исследований определяют антимикробное действие образца и при необходимости подбирают способы его устранения, доказывая применимость методики путем верификации<sup>13</sup> [7, 11, 13].

При использовании альтернативной микробиологической методики требуются масштабные сравнительные валидационные исследования

со статистическим расчетом всех параметров в соответствии с действующей ОФС «Валидация микробиологических методик»<sup>14</sup>.

Различия в полученных сторонами результатах, если это зафиксировано в протоколе трансфера, можно объяснить вариабельностью микробиологических исследований.

### Алгоритм трансфера микробиологических методик

Изучение документации, рассмотрение ключевых моментов переноса микробиологических методик и критериев успешности процесса позволяют перейти к алгоритму трансфера (рис. 3).

Глобальным риском передачи методик являются различия в трактовках нормативной документации и методических подходах к выполнению испытаний ЛС у передающей и принимающей лабораторий [4]. В связи с этим ключевую роль в этом процессе играет оценка осуществимости и готовности к трансферу. Эта оценка включает в себя несколько блоков (рис. 3), среди которых особое значение имеют аудит принимающей стороны и установление критериев принятия трансфера. Выбор стратегии трансфера и планирование сравнительных испытаний осуществляют на основании риск-ориентированного подхода, имеющего цель исключить недопонимания, неверные интерпретации и другие существующие разногласия между сторонами процесса.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Перенос микробиологических методик – это наиболее критичная часть процесса трансфера методик на фармацевтическом предприятии, которая базируется по состоянию на 2026 г. на ОФС.1.1.0030 ГФ РФ<sup>15</sup>, ОФС.2.3.16.0 ФЕАЭС<sup>16</sup> и Руководстве ЕЭК от 08.06.2021 № 11<sup>17</sup>. В процедуру трансфера могут быть внесены обоснованные дополнения, касающиеся функционирования конкретной лаборатории, включая микробиологический мониторинг, валидацию очистки и др.

Условиями применения алгоритма трансфера микробиологических методик являются наличие аттестованных помещений, наличие лицензии на работу с микроорганизмами

<sup>13</sup> ОФС.1.1.0021.18 Валидация микробиологических методик. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

<sup>14</sup> Там же.

<sup>15</sup> ОФС.1.1.0030 Перенос (трансфер) аналитических методик. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>16</sup> 2.3.16.0. Трансфер аналитических методик. Фармакопея Евразийского экономического союза. М.; 2024.

<sup>17</sup> Рекомендация Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств».

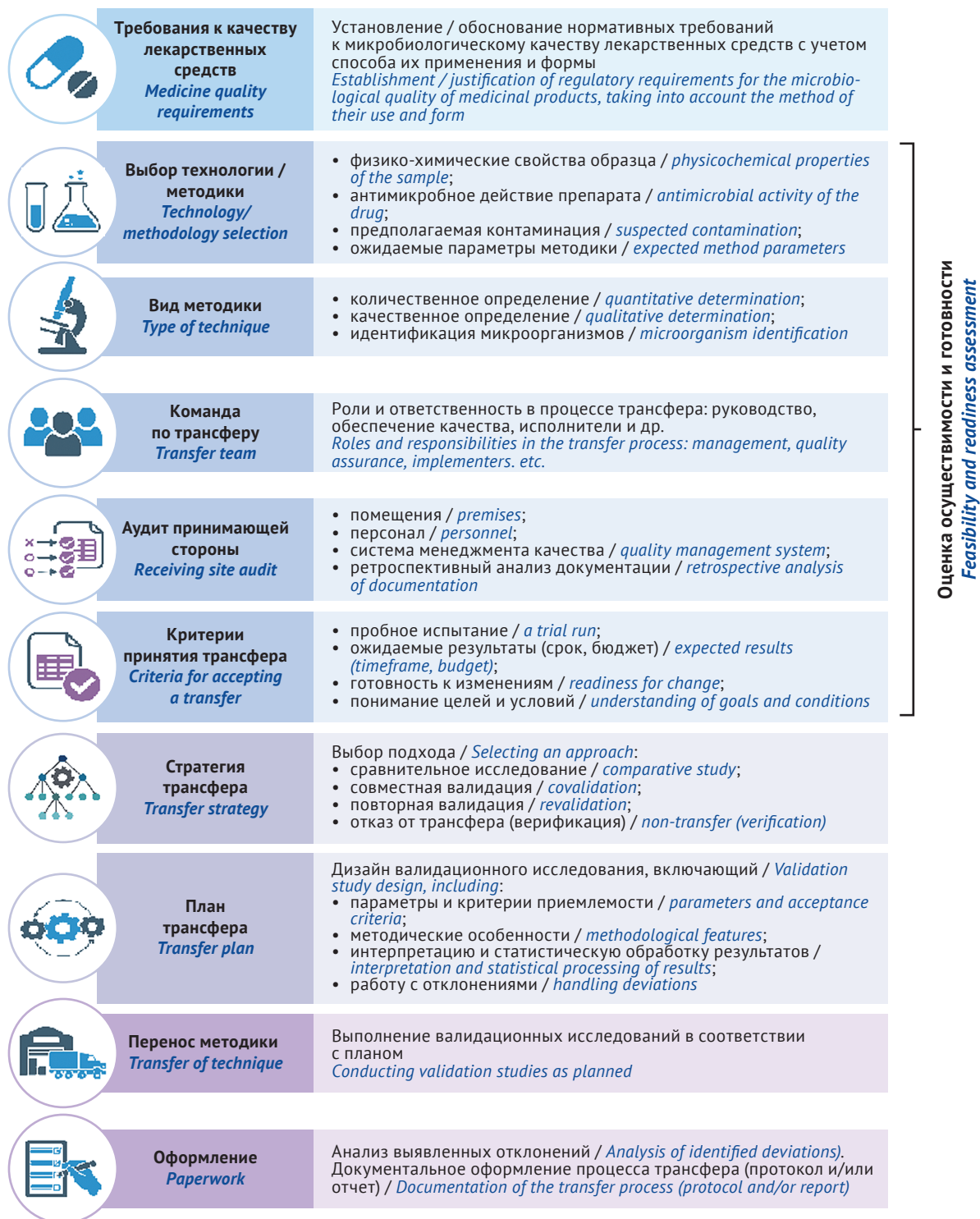


Рисунок подготовлен авторами с помощью BioRender.com / The figure was prepared by the authors by using BioRender.com

**Рис. 3.** Алгоритм трансфера микробиологических методик

**Fig. 3.** Algorithm for the transfer of microbiological methods

3–4 групп патогенности и обученного персонала по специальностям «Микробиология» и «Биобезопасность работы с микроорганизмами». При этом передающая и принимающая стороны могут реализовывать программы обучения персонала совместно.

Трансфер альтернативной микробиологической методики требует выполнения валидационной процедуры, в то время как при передаче фармакопейной микробиологической методики достаточно проведения ее верификации принимающей стороной.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Burdick RK. Comparison of analytical procedures in method transfer and bridging experiments. *AAPS J.* 2023;25(5):74. <https://doi.org/10.1208/s12248-023-00834-1>
- Tleubekova DA, Turlybayeva ZZ, Sadanov AK, et al. Stages of technology transfer in the development of pharmaceutical production. *Microbiology and Virology.* 2024;(4):77–86. <https://doi.org/10.53729/MV-AS.2024.04.05>
- Reid GL. Chapter 6 – Analytical method transfer. In: Riley CM, Rosanske TW, Reid GL, eds. *Specification of drug substances and products.* 2nd ed. Elsevier; 2020. P. 125–48. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00006-3>
- Старчак ЮА, Гаврилин МВ, Шинева НВ. Трансфер аналитических методик (обзор). *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2020;9(3):182–7. Starchak YuA, Gavrillin MV, Shineva NV. Transfer of analytical procedures (Review). *Drug Development & Registration.* 2020;9(3):182–7 (In Russ.). <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2020-9-3-182-187>
- Riley CM, Rosanske TW, Reid GL. Analytical method transfer. In: Riley CM, Rosanske TW, Reid GL, eds. *Specification of drug substances and products.* 2nd ed. Elsevier; 2020. P. 125–48.
- Эпштейн НА. Трансфер методик определения примесей: сравнительное испытание, валидация, критерии приемлемости (обзор). *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2021;10(2):137–46. Epshtein NA. Transfer of impurities determination methods: Comparative testing, validation, acceptance criteria (review). *Drug Development & Registration.* 2021;10(2):137–46 (In Russ.). <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-2-137-146>
- Кулешова СИ. Перенос (трансфер) методик, параметры валидации/верификации. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения.* 2017;7(2):77–80. Kuleshova SI. Transfer of methods, and parameters of validation/verification. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products.* 2017;7(2):77–80 (In Russ.). EDN: [YSDMKR](https://doi.org/10.1208/s12248-023-00834-1)
- Разборова МА. Рекомендации Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга к трансферу аналитических методик контроля качества лекарственного препарата. *Фармацевтическое дело и технология лекарств.* 2021;(5):77–9. Razborova MA. International Society for Pharmaceutical Engineering guidelines on transfer of analytical methods of quality control for medical preparation. *Pharmaceutical Business and Drug Technology.* 2021;(5):77–9 (In Russ.). <https://doi.org/10.33920/med-13-2110-07>
- Agalloco J, De Santis P, Grilli A, Pavell A, eds. *Handbook of validation in pharmaceutical processes.* 4th ed. CRC Press; 2021. <https://doi.org/10.1201/9781003163138>
- Peris-Vicente J, Carda-Broch S, Esteve-Romero J. Validation of rapid microbiological methods. *J Lab Autom.* 2015;20(3): 259–64. <https://doi.org/10.1177/2211068214554612>
- Гунар ОВ, Сахно НГ, Абрамович ПА. *Основы валидации микробиологических методик фармацевтического анализа.* 2-е изд. М.: РУДН; 2020.
- Roshchina MV, Gunar OV, Sakhno NG. Approaches to validation of an alternative method for determining the sterility of high-tech medicines. *Pharm Chem J.* 2025;59(2):258–65. <https://doi.org/10.1007/s11094-025-03386-0>
- Rieth M. Rapid microbiological methods. In: Rieth M, ed. *Pharmaceutical microbiology: Best practices, validation, quality assurance.* Wiley-VCH GmbH; 2025. <https://doi.org/10.1002/9783527848713.ch10>
- Verch T, Campa C, Chéry CC, et al. Analytical quality by design, life cycle management, and method control. *AAPS J.* 2022;24(1):34. <https://doi.org/10.1208/s12248-022-00685-2>

**Вклад авторов.** Авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: О.В. Гунар – идея выполнения исследования, редактирование текста рукописи, критический просмотр содержания рукописи; Н.Г. Сахно – подбор и анализ литературы, написание текста рукописи.

**Authors' contributions.** All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Olga V. Gunar* conceptualized the study, edited and critically reviewed the manuscript. *Nadezhda G. Sakhno* searched and analyzed literature data, and drafted the manuscript.

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Гунар Ольга Викторовна, д-р фарм. наук / **Olga V. Gunar**, Dr. Sci. (Pharm.)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4825-8356>

Сахно Надежда Геннадьевна, канд. фарм. наук / **Nadezhda G. Sakhno**, Cand. Sci. (Pharm.)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1773-7423>

Статья поступила 20.01.2026

После доработки 03.03.2026

Принята к публикации 21.04.2026

Received January 20, 2026

Revised March 3, 2026

Accepted April 21, 2026