

В 2009 ГОДУ В РАМКАХ ИННОВАЦИОННОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ (ИОП) ПРИОРИТЕТНОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ПРОЕКТА «ОБРАЗОВАНИЕ» В РОССИЙСКОМ УНИВЕРСИТЕТЕ ДРУЖБЫ НАРОДОВ БЫЛ СОЗДАН ЦЕНТР КОЛЛЕКТИВНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ (НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР)

ЦКП (НОЦ) РУДН ОСНОВАН ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ЦЕЛЕЙ И ЗАДАЧ УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕЙ ШКОЛЫ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПАМИ ИНТЕГРАЦИИ НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ. ЦЕЛЬЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦКП (НОЦ) ЯВЛЯЕТСЯ ИНТЕГРАЦИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ, МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИХ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ, ОРГАНИЗАЦИОННЫХ И ДРУГИХ ВИДОВ РЕСУРСОВ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИИ, КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ВЕЩЕСТВ, МАТЕРИАЛОВ И ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ.

В СТРУКТУРУ ЦЕНТРА ВХОДЯТ ЧЕТЫРЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ:

- Испытательный центр «Центр контроля качества лекарственных средств» (ИЦ ЦККЛС) (Центр имеет аттестат аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № РОСС RU.0001.21ФЛ05 от 17 сентября 2012 года).
- Центр доклинических и клинических исследований. Российский университет дружбы народов включен в размещенный на сайте Росздравнадзора в сети Интернет перечень организаций и учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств.
- Центр научных исследований и разработок (ЦНИР).
- Центр прецизионных инструментальных методов анализа («ПРИМА»).



Фото 1. Помещения класса чистоты «D»

Целью таких разработок является создание технологий с применением наночастиц, позволяющих добиться увеличения эффективности лекарственных препаратов и продления срока их действия на организм, снижения терапевтической дозы.

Для реализации поставленных задач ЦКП (НОЦ) оснащен самым современным оборудованием, здесь представлены только некоторые из них.

тодов и стандартов. Организация помещений, складского хозяйства, инженерных систем осуществлялась в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Учебно-производственный участок обеспечен достаточным числом персонала требуемой квалификации для разработки и производства продукции, обеспечения качества и работы инженерных, вспомогательных и других служб.

ЦКП (НОЦ) ИМЕЕТ ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ ЗАДАЧ:

1. Обучение специалистов в области обращения лекарственных средств.
2. Разработка инновационных лекарственных форм, как для собственного производства, так и по заказу внешних организаций и предприятий с проведением соответствующих этапов разработки.
3. Подготовка регистрационного досье на лекарственные средства для представления в соответствующие организации и ведомства для государственной регистрации.
4. Разработка инновационных лекарственных форм с использованием нанотехнологий.



Фото 2. Машина для нанесения покрытия на таблетки «GMPC1», пр-ва фирмы «Glatt»



Фото 3. Установка для грануляции «Mucrolab», пр-ва фирмы Oyster Hüttlin (технология «кипящего слоя»)



Фото 4. Лабораторная машина для получения трансдермальных пластырей и трансбуккальных пленок «PML-100», пр-ва фирмы «Harro Höfliger»



Фото 5. Нано-распылительная сушилка «Nano Spray Dryer B-90», пр-ва фирмы «Büchi»

Помимо научно-исследовательской работы, в Центре открыты обучающие программы для специалистов, призванные повысить их профессиональные навыки. За период 2011-2012 год открыто порядка 17 программ. Ежемесячно проводятся тематические семинары с привлечением специалистов из регуляторных органов, Центра фармакопеи России, Росздравнадзора и др. В результате реализации образовательных программ слушателям выдаются сертификаты государственного образца.

Среди деловых партнеров ЦКП (НОЦ) десятки организаций, фармацевтических предприятий, научно-исследовательских институтов.

ГРАФИК СЕМИНАРОВ НА 2013 ГОД

В 2013 году ЦКП (НОЦ) планирует проведение программ повышения квалификации по следующим темам:

| Название семинара | Количество часов | Стоимость с НДС, руб | Дата проведения |
|---|------------------|----------------------|---|
| Современные методы газовой и высокоэффективной жидкостной хроматографии. Приборное обеспечение | 72 ак. ч. | 21000 | 29.01-01.02 |
| Требования к проведению доклинических и клинических испытаний. Мониторинг безопасности лекарственных средств | 72 ак. ч. | 15000 | 05.02-06.02 |
| Спектроскопические методы анализа. Современные аспекты и приборное обеспечение | 72 ак. ч. | 16000 | 19.02-21.02 |
| Технологические аспекты разработки твердых лекарственных форм: таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, пеллеты, капсулы | 72 ак. ч. | 16000 | 12.03-14.03 |
| Общие принципы GMP, GDP, GSP. Фармацевтическая логистика с учетом их требований | | | 26.03-28.03 |
| Организация лаборатории по GLP. Обеспечение качества. Аудит качества. Аудит поставщиков | 72 ак. ч. | 15000 | 09.04-10.04 |
| Подготовка Уполномоченного лица | 72 ак.ч. | 17000 | 23.04-25.04 |
| Фармацевтическая химия и фармогнозия (Контроль качества лекарственных средств) | 72 ак. ч. | 13000 | 14.05-16.05 |
| Технологические аспекты разработки косметических форм: кремы, гели, лосьоны и др. | 72 ак. ч. | 16000 | 04.06-06.06 |
| Надлежащая практика взвешивания. Надлежащая практика pH-метрии и титриметрии | 72 ак. ч. | 15000 | 18.06-20.06 |
| Общие принципы GMP, GDP, GSP. Фармацевтическая логистика с учетом их требований | | | Июнь г. С-Петербург (Роста, Радуга Продакшн) |
| Правила производства и контроля качества - GMP | 72 ак. ч. | 15000 | 09.07-17.07 |
| Современные методы газовой и высокоэффективной жидкостной хроматографии. Приборное обеспечение. | 72 ак. ч. | 21000 | 17.09-19.09 |
| Технологические аспекты разработки жидких лекарственных форм. Водоподготовка для фармацевтического производства | 72 ак. ч. | 16000 | 15.10-17.10 |
| Стабильность лекарственных средств и сроки годности | 72 ак. ч. | | 22.10 -24.10 |
| Требования к формированию регистрационного досье в современных условиях. | 72 ак. ч. | | 08.10-10.10 |
| Регистрация БАД в России и за рубежом. Экспертиза качества | 72 ак. ч. | | 14.11-15.11 |
| Технологические аспекты разработки инновационных мягких лекарственных форм | 72 ак. ч. | 16000 | 19.11-21.11 |
| Валидация методик | 72 ак. ч. | | 03.12-05.12 |

Заклучены соглашения о сотрудничестве с Калужским фармацевтическим кластером, а также с такими зарубежными университетами, как Университет им. Кристиана Альбрехта (г. Киль, Германия), Отделением Фармацевтической Технологии Базельского Университета (г. Базель, Швейцария).

Можно с уверенностью сказать, что ЦКП (НОЦ) состоялся, как важная составляющая российской науки в области фармацевтической промышленности.

**ФГБ ОУ ВПО РУДН
Центр коллективного пользования
(научно-образовательный центр)**

**Адрес: 117198, Москва,
ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2
Официальный сайт: csr.rudn.ru
Тел.: +7 (495) 787-38-03 доб. 20-96
Тел./Факс: +7 (495) 787-38-03 доб. 16-81
Директор ЦКП (НОЦ) Абрамович Р.А.**