

# ЦКП «Научно-образовательный центр РУДН: исследования и разработки современных лекарственных форм»

**Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр) (ЦКП (НОЦ) РУДН), созданный в июле 2009 года в рамках Инновационной образовательной программы (ИОП), является структурным научно-учебным и учебно-производственным подразделением Российского университета дружбы народов. Профилем ЦКП (НОЦ) РУДН, а также его уникальной особенностью можно по праву считать проведение полного комплекса исследований, начиная от синтеза субстанции и заканчивая внедрением в производство современных лекарственных форм.**

**Рис. 1.** Проведение семинаров в ЦКП (НОЦ) РУДН



Ежегодно РУДН проводит большую работу по оснащению своих подразделений высокотехнологичным уникальным оборудованием. В случае ЦКП (НОЦ), согласно основным направлениям деятельности, — это передовое оборудование для наработки новых лекарственных форм, анализа в области контроля качества лекарственных средств, проведения доклинических исследований, биоэквивалентности и биодоступности, а также

аналитической части клинических исследований с целью последующей государственной регистрации ЛС.

В структуру ЦКП (НОЦ) РУДН входят: испытательный центр «Центр контроля качества лекарственных средств», Центр научных исследований и разработок, Центр доклинических и клинических исследований, Центр прецизионных инструментальных методов анализа, Отдел дополнительного профессионального обра-

зования и Учебно-производственный участок.

Согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) № 8979-Пр/11 от 30 декабря 2011 г., ИЦ ЦКП (НОЦ) РУДН был аккредитован в качестве экспертной организации в области контроля качества лекарственных средств, осуществляющей выборочный и арбитражный контроль лекарственных препаратов на соответствие их требованиям утвержденной нормативной документации. Аттестат аккредитации ИЦ ЦКП (НОЦ) № РОСС RU.0001.21ФЛ05 действует до 17 сентября 2017 г. Область аккредитации распространяется на следующие наименования испытываемой продукции: готовые лекарственные формы, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, БАДы, препараты для крови. В июне 2013 года был заключен государственный контракт №29-13/ЦА с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на оказание услуг по осуществлению экспертизы качества гипогликемических средств (инъекционные формы).

В 2012 г. в рамках выполнения работ по госконтракту №16.552.12.7002 Министерства образования и науки РФ и благодаря внутреннему финансированию университета дооснащен и запущен в эксплуатацию Учебно-производственный участок ЦКП (НОЦ). Получена Лицензия на осуществление производства лекарственных средств (№ 12149-ЛС-П от 28.12.2012).

Участок оснащен уникальным технологическим оборудованием, предназначенным для опытно-промышленной отработки технологии лекарственных средств.

Учебно-производственный участок обеспечен достаточным числом персонала требуемой квалификации для разработки и производства продукции, обеспечения качества и работы инженерных, вспомогательных и других служб. На участке предусмотрены все виды контроля критических параметров оборудования, технологических процессов и окружающей производственной среды с установлением уровней предупреждения и действий.

На участке обрабатывается технология собственно разработанных новых лекарственных форм, а также коммерческих препаратов под ключ. Отработка и совершенствование действующих технологий охватывает как широко распространенные лекарственные формы:

- твердые (таблетки, капсулы, инхалеры),
- мягкие (суппозитории, гели, мази, кремы),
- жидкие (глазные капли, микроэмульсии, сиропы),
- так и инновационные лекарственные формы, такие как трансдермальные пластыри, пероральные быстрорастворимые пленки и др.

Центр научных исследований и разработок ЦКП (НОЦ) осуществляет подготовку полного пакета документов для дальнейшей государственной регистрации препаратов. Новое направление работы — это инновационные ЛФ с использованием наночастиц лекарственных субстанций, СКФ-технологии, биотехнологии.

23 апреля 2012 г. согласно приказу ректора РУДН по ЦКП (НОЦ) началось создание Центра биотехнологии. В настоящее время ведутся активные

подготовительные работы к открытию данного подразделения.

3 июня 2013 г. ректор Российского университета дружбы народов (РУДН) Владимир Михайлович Филиппов и глава госкорпорации «Ростех» Сергей Викторович Чемезов подписали соглашение о сотрудничестве в области модернизации, развития и внедрения передовых технологий для российской промышленности. Одной из приоритетных сфер сотрудничества «Ростех» и РУДН было обозначено развитие биомедицинских технологий.

Сотрудничество РУДН и «Ростех» также будет направлено на подготовку квалифицированных специа-

**За сравнительно короткий срок функционирования ЦКП (НОЦ) РУДН уже открыто порядка 50 программ повышения квалификации.**

листов. За сравнительно короткий срок функционирования ЦКП (НОЦ) РУДН уже открыто порядка 50 программ повышения квалификации, и этот список постоянно пополняется. По окончании обучения Университет выдает слушателям документ установленного/государственного образца, в получении которого заинтересованы участники семинаров. Впервые в 2013 году три образовательные программы в фармацевтической области, разработанные в ЦКП (НОЦ) и предложенные для внедрения в рамках Президентской программы повышения квалификации инженерных кадров на 2012–2014 гг., получили одобрение и финансовую поддержку Минобрнауки РФ:

- фармацевтический инжиниринг;
- технологии получения лекарственных средств по правилам и нормам GMP;
- обеспечение качества фармацевтического производства.

## Новые направления работ ЦКП (НОЦ) РУДН

Руководством РУДН и ЦКП (НОЦ) было принято стратегическое решение о создании системы обеспечения качества. Модель системы обеспечения качества будет соответствовать требованиям ISO, принципам GMP и ICHQ10, ICHQ9 и ICHQ8 на всем протяжении жизненного цикла препарата.

**Рис. 2.** Практические занятия и тренинги в ЦКП (НОЦ) РУДН



Наличие действующей системы обеспечения качества позволит получить:

1. Системный подход, единые требования и нормы правил GMP для производителя, контролирующих органов, партнеров-инвесторов.
2. Обученный и квалифицированный персонал.
3. Переход от контроля качества к обеспечению качества.
4. Оптимизированные ключевые бизнес-процессы для эффективной работы центра и участка.

Эффективная система обеспечения качества на основе правил GxP будет отвечать, прежде всего, интересам потребителей лекарственных средств.

В образовательной деятельности ЦКП (НОЦ) РУДН введены следующие обновления:

- Проведение вебинаров (дистанционное обучение).
- Проведение семинаров в виде ролевых игр и мастер-классов наряду с уже зарекомендовавшими себя практическими занятиями и тренингами на самом современном оборудовании.
- Открытие программы MBA-Master of Business Administration, специализация «MBA-менеджмент в фармацевтике».
- Открытие магистратуры по биофармацевтической технологии совместно с Департаментом фармацевтической технологии Базельского университета в рамках соглашения о сотрудничестве.