

Внедрение разработок, исследований и обучения в рамках модернизации страны

Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр) Российского университета дружбы народов был создан в 2009 году в рамках инновационной образовательной программы приоритетного Национального проекта «Образование» и оснащен передовым измерительным и испытательным оборудованием.



••• Сотрудники Центра в Лаборатории масс-спектрометрии высокого разрешения и спектроскопии ЯМР.

В структуру Центра входят четыре подразделения.

Испытательный центр «Центр контроля качества лекарственных средств» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ05 от 15.12.2009 г.) был аккредитован Росздравнадзором в качестве экспертной организации в сфере контроля качества лекарственных средств, вследствие чего получил право на проведение предварительного, выборочного и повторно-выборочного контроля. В 2010 г. Центром было выдано более 450 протоколов испытаний на образцы лекарственных препаратов, поступивших от производителей лекарственных средств из различных регионов РФ. Центр также проводит обучение специалистов для служб обеспечения качества, контроля качества и уполномоченных лиц.

Центр диагностических исследований участвует в проведении до-

клинических и клинических испытаний инновационных лекарственных препаратов и биологически активных веществ, в том числе в исследованиях биоэквивалентности, с целью подтверждения безопасности и эффективности кандидатов в лекарственные средства для медицинского применения.

Центр научных исследований и разработок осуществляет отработку и совершенствование технологий производства готовых лекарственных препаратов в виде твердых (таблеток, инхалеров, лекарственных форм с применением биodeградируемых полимеров, многослойных оболочек направленной доставки, капсул), мягких (суппозитории, гели, мази, кремы) и жидких (глазные капли, инфузионные растворы) лекарственных форм. Также Центр осуществляет деятельность по производству инновационных лекарственных форм с использо-

ванием наночастиц в целях создания лиофильных и трансдермальных препаратов, микроэмульсий, а также препаратов, произведенных с помощью СКФ-технологии (сверхкритическая флюидная экстракция), что позволяет снизить побочное действие и увеличить эффективность разработанных препаратов.

Центр прецизионных инструментальных методов анализа выполняет работы по оценке химического и изотопного состава образцов различной природы, в частности сложных стохастических наноразмерных систем, таких как гуминовые вещества. Помимо этого Центр осуществляет качественный и количественный анализ химического состава методами масс-спектрометрии и ЯМР-спектроскопии, проводит исследования в области метаболизма и детального изучения образцов нефти. В рамках сотрудничества с ГУП «Московское качество» Центром пройдена аккредитация в области пищевой продукции и продовольственного сырья (вина, напитков, меда, растительного и сливочного масла и др.).

В настоящее время ЦКП готовится к международному европейскому аудиту на соответствие GLP (GMPProject, ВОЗ).

Деловые партнеры Центра: Росздравнадзор, Российская академия наук, Институт проблем лазерных и информационных технологий, Университет им. Кристиана Альбрехта (Германия), а также ведущие российские и зарубежные фармацевтические предприятия.

В рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в ЦКП на высоком уровне проводится разработка современных лекарственных форм по стандартам GLP, GCP, GMP.