

От синтеза субстанции до внедрения в производство современных лекарственных форм



ЦКП (НОЦ) РУДН

Конкурентные преимущества ЦКП (НОЦ) РУДН базируются на фундаментальных и прикладных исследованиях. Центр оснащен самым современным оборудованием и приборами, на которых работают высококвалифицированные специалисты. Все это позволяет проводить широкий спектр исследований в фармацевтической области с использованием инновационных методов.

О деятельности ЦКП (НОЦ) РУДН рассказала его директор Римма Александровна Абрамович.

- Римма Александровна, каков профиль ЦКП (НОЦ) РУДН? Представлены ли в ЦКП (НОЦ) РУДН ОКР и опытное производство?

- 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.

РУДН аккредитован Росздравнадзором в качестве экспертной организации в сфере контроля качества лекарственных средств, осуществляющей выборочный, повторно-выборочный и арбитражный контроль лекарственных препаратов, на соответствие требованиям утвержденной нормативной документации (приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) № 8979-Пр/11 от 30 декабря 2011 г.), и Центр контроля качества лекарственных средств ЦКП (НОЦ) успешно выполняет данную функцию.

Лаборатория фармацевтической технологии Центра научных исследований и разработок оснащена уникальным технологическим приборным парком, предназначенным для опытно-промышленной отработки и совершенствования технологий производства как широко распространенных (твердых (таблеток, инга-



Абрамович Р.А., директор ЦКП (НОЦ) РУДН, заведующий кафедрой фармацевтической технологии факультета повышения квалификации медицинских работников РУДН, доцент, к.ф.н.

леров, капсул), мягких (суппозитории, гели, микроэмульсии, мази, кремы) и жидких (глазные капли, инфузионные растворы)) лекарственных форм, так и инновационных лекарственных форм, таких как трансдермальные пластыри, пероральные быстро растворяющиеся пленки и др.

- Расскажите подробнее о продуктовой специализации ЦКП (НОЦ) РУДН.

- ЦКП (НОЦ) РУДН выполняет исследования в области разработки различных лекарственных средств (синтез,

отработка технологии, стандартизация и контроль качества, доклинические исследования, исследования биоэквивалентности). В настоящее время проводится работа в рамках государственного контракта по разработке инъекционной формы пегилированного интерферона, высокодозного эритропоэтина, лекарственных форм на основе ибупрофена, в том числе инновационных (трансбуккальные пленки, твердые желатиновые капсулы с гелем, таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой). Также принимается участие в реализации задач, поставленных Фондом «Сколково», по заказу компании ООО «Фарма Био»: наш Центр разрабатывает трансбуккальные пленки на основе биотехнологических субстанций тимодепрессин и седатин.

По заказу фармацевтических компаний совершенствуются существующие лекарственные формы (кипферон форте, пролонгированные формы антиаритмических средств и другие).

Высокочувствительные приборы Центра позволяют осуществлять компонентный анализ объектов, что является очень актуальной задачей в связи с выявлением многочисленных случаев использования в пищевой промышленности ненадлежащих составляющих.

Возможности приборного парка Центра открывают прекрасные перспективы для контроля качества мясных, молочных, рыбных продуктов, меда и напитков.

- Какие формы обучения предлагает ЦКП (НОЦ) РУДН?

- Отдел дополнительного профессионального образования, входящий в состав Центра научных исследований и разработок ЦКП (НОЦ), организует проведение учебно-практических семинаров для повышения квалификации и переподготовки специалистов в соответствии с современными требованиями и международными стандартами. Разработанные в Центре специальные программы ДПО (более 30 программ) и элективные курсы рассчитаны как на обучающихся в РУДН, так и на слушателей из других вузов и представителей заинтересованных организаций. Аудитория наших слушателей обычно включает специалистов в области разработки и технологии лекарственных средств, фармацевтического анализа, доклинических и клинических исследований, а также провизоров, химиков-аналитиков и специалистов контрольно-аналитических лабораторий, ответственных за ведение системы менеджмента качества. В РУДН имеются специальные классы, оборудованные для проведения дистанционного обучения слушателей (на русском и на английском языках), у которых нет возможности присутствовать на семинарах, и в ближайшее время ЦКП (НОЦ) планирует также взять на вооружение данный инновационный подход. Помимо вышеперечисленного, ЦКП (НОЦ) предлагает уникальную возможность развить в себе навыки мышления руководства высшего звена в фармацевтической отрасли, управления проектами, а также решения стратегических и тактических бизнес-задач посредством прохождения обучения по программе «Мастер делового администрирования» (МВА), специализация: «Менеджмент в фармации».

- Расскажите о стратегии развития ЦКП (НОЦ) РУДН?

- Основной стратегической задачей центра является подготовка высококвалифицированных кадров в области фармацевтического производства, обучение практическим навыкам исследований и анализа, инновационным технологиям. Для решения этой задачи ЦКП (НОЦ) ведется оснащение высокотехнологичным, прецизионным оборудованием и приборами, а также создается учебно-производственный участок в соответствии с надлежащей производственной практикой лекарственных средств (GMP).

Благодаря успешному тандему вы-

сококвалифицированных специалистов и молодых ученых, образующих коллектив Центра, на сегодняшний день нами разработаны довольно обширные планы по развитию Центра. В числе первоочередных задач можно отметить дальнейшее развитие направления по наработке опытных образцов готовых лекарственных форм для проведения фармацевтической экспертизы и государственной регистрации препаратов, которая включает в себя проведение доклинических исследований и изучение стабильности и в условиях GLP и GMP. А также разработку новых и усовершенствование уже существующих программ наших научно-практических семинаров с привлечением ведущих российских и зарубежных предприятий. На данный момент уже заключены договора и ведется практическая подготовка технологов, аналитиков и специалистов служб фармацевтического инжиниринга для четырех фармацевтических кластеров (Калужский, Ярославский, Алтайский, Северо-Западный)

- Каким образом отлажена система «образование – производство» в ЦКП (НОЦ) РУДН?

- ЦКП (НОЦ) активно участвует в государственных программах, направленных на решение проблемы слабой связи образования с производственным сектором. В частности, в 2010 г.: раздел 2.8.1: «Организация и проведение в интересах города Москвы индивидуальной подготовки кадров высшей квалификации для фармацевтики на базе Центра коллективного пользования ЦКП (НОЦ) РУДН». В 2011 г. Мероприятие 5: «Разработка и внедрение на базе высших учебных заведений перспективных методов и форм обучения на основе реализации новейших достижений в науке и технологиях в целях повышения квалификации специалистов организаций, учреждений и предприятий города, в особенности занятых в сфере здравоохранения и социального обеспечения». В 2012 г. нами также уже подана заявка на участие в соответствующей программе.

На данный момент слушатели более 100 заводов прошли обучение в нашем Центре (ОАО «ХФК «АКРИХИН», ЗАО «ВИФИТЕХ», ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС», ЗАО «ЗиО-Здоровье», ОАО «Красногорсклекарств», ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», ОАО «Фармстандарт-Лексредства», ОАО «Верофарм», ФГУП «Московский Эндокринный Завод»).

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.

