

**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»

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. Целью



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



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

**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 фармакогнозия (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 зарубежом. 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



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.

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: [sqr.rudn.ru](http://sqr.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.**