



# Кадры для инновационных биофармацевтических кластеров

**В октябре 2012 года Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр) и Научно-образовательный центр по направлению «Нанотехнологии», являющиеся структурными подразделениями Российского университета дружбы народов, в рамках договора о сотрудничестве с Калужским кластером реализуют проект по открытию образовательной программы повышения квалификации кадров в области фармацевтической нанотехнологии, фармацевтической химии и фармакологии наносубстанций и лекарственных средств на их основе.**

В рамках данной программы планируется повышение квалификации кадров следующих категорий:

- инженер-технолог разработки процессов получения фармацевтических субстанций с наночастицами;
- химик-аналитик в области разработки методик определения наночастиц фармацевтических субстанций, стандартизации и контроля качества лекарственных средств на основе наносубстанций;
- специалист доклинических диагностических исследований влияния наносубстанций на фармакокинетику, биодоступность и токсичность лекарственных средств;
- специалист клинико-аналитических исследований влияния



**Рис. 1.** Лаборатория аналитической микроскопии. Анализатор размеров частиц и стабильности образцов «NANOPHOX» фирмы SYMPATEC GmbH

наночастиц на организм человека.

• бизнес-проект менеджеров эффективности развития нанотехнологий.

Курс является научно-практическим, что подразумевает обязательное прохождение всеми вышеперечисленными категориями специалистов общетеоретической подготовки по темам: нанотехнология, фармакология и фармакотерапия лекарственными средствами на основе наносубстанций, токсичность наночастиц, этические проблемы наномедицины, особенности бионанопрепаратов, необходимые доклинические исследования, проблемы регуляторной практики, а также практических занятий на инновационном технологическом и аналитическом оборудовании Центра коллективного пользования (Научно-образовательного центра) и Научно-образовательного центра по направлению «Нанотехнологии» РУДН.

Помимо прочего программа курса включает с себя стажировку в одном из ведущих университетов Германии – Кильском университете имени Кристиана Альбрехта (CAU). Кильский университет знаменит во всем мире. Достижения медицинского факультета данного университета на слуху у ведущих мировых специалистов в соответствующей области.

Благодаря обширному приборному парку центров, слушателям курса представится возможность ознакомиться с методиками решения задач

прикладной фармацевтической нанотехнологии и овладеть навыками получения мельчайших частиц веществ с минимальными потерями (что является одним из немаловажных условий в случае работы с дорогостоящими фармацевтическими препаратами) и с достаточно узким распределением по размерам частиц, научиться анализировать и оценивать потенциальные возможности использования инновационных технологий на ранних стадиях получения продукта с целью последующего перехода от лабораторных испытаний к производству в промышленных объемах.

Все технологические процессы получения наночастиц подвергаются обязательному аналитическому контролю, включающему в себя разработку, адаптацию и внедрение аналитических методик определения наночастиц на предприятиях. Для этого в программе предусмотрены практические занятия с использованием возможностей электронной просвечивающей и сканирующей микроскопии, а также уникальных анализаторов размеров частиц в нанодиапазоне.

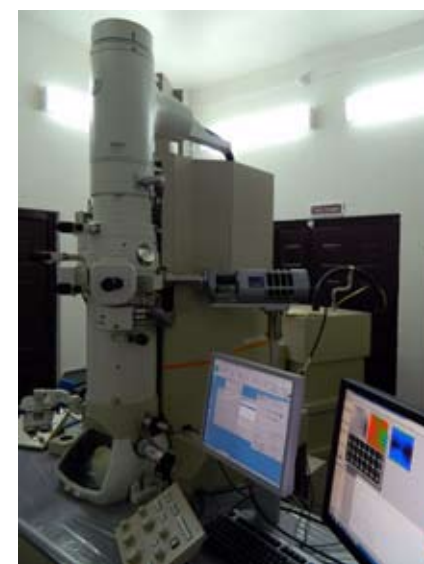
При исследовании химической структуры и примесей в продукте, полученном с применением наночастиц, используют комплекс физико-химических методов, включающий ЯМР-спектроскопию, рентгеноструктурный анализ, ИК-спектроскопию, ВЭЖХ-МС/МС.

Российский университет дружбы народов включен в размещенный на сайте Росздравнадзора перечень организаций и учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств. Доклинические диагностические исследования препаратов (в т.ч. наносубстанций) показывают результирующее влияние разработанной лекарственной формы на фармакокинетику, биодоступность и токсичность. Всесторонне изучаются динамические изменения концентраций лекарственных веществ в условиях организма животных, профили всасывания, распределения, пути биотрансформации и выведения с вычислением важнейших фармакокинетических параметров. Такие исследования проводят с применением, новейшего высокочувствительного оборудования, в том числе хромато-масс-спектрометров с возможностью ВЭЖХ-МС/МС анализа. С появлением лекарств, разработанных с применением нанобиотехнологии, актуальной стала проблема мониторинга их действия. Требуются методы протеомного анализа, установление первичной последовательности аминокислот, пептидного картирования, с привлечением масс-спектрометрии и использование спектральных пептидных библиотек. В программе обучения предусмотрена работа с полученной спектральной и химической информацией, которая формирует у специалиста необходимые знания и навыки для идентификации целевых соединений, метаболитов. При этом разработанные методы анализа должны

**Рис. 3.** Лаборатория доклинических и клинических исследований. Гибридный квадруполь-времяпролетный хромато-масс-спектрометр Bruker «micrOTOF-Q II»



ЦКП (НОЦ) РУДН: 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2, тел.: (495) 787-38-03, доб. 21-15, <http://ccp.rudn.ru>



**Рис. 2.** Аналитический просвечивающий электронный микроскоп Jeol «JEM-2100»

быть валидированными, то есть иметь обоснование адекватности и достоверности.

Лаборатории ЦКП (НОЦ) проводят испытания образцов в соответствии со стандартами GLP, обеспечивающими согласованность и достоверность результатов лабораторных исследований (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO/IEC 17025:2005), WHO QAS/09.296).

В процессе подготовки слушателей запланировано участие специалистов в области разработки и технологии лекарственных средств, фармацевтического анализа, доклинических и клинических исследований, а также провизоров, химиков-аналитиков и сотрудников контрольно-аналитических лабораторий, специалистов, ответственных за ведение системы менеджмента качества лабораторий и на производстве.

Предлагаемый курс можно по праву считать исключительным, так как в его ходе обеспечивается получение полного комплекса теоретических знаний и практических навыков в области исследований, связанных с разработкой лекарственных средств на основе наносубстанций, начиная с их получения и заканчивая внедрением в производство как давно зарекомендовавших себя, так и только начинающих завоевывать рынок лекарственных форм.

В рамках дополнительного профессионального образования ЦКП (НОЦ)

дает возможность получить навыки работы на современном технологическом оборудовании, предназначенном для отработки и совершенствования технологий производства твердых (таблетки, капсулы), мягких (суппозитории, гели, мази, кремы) и жидких (глазные капли, инфузионные растворы) лекарственных форм.

В настоящее время большинство фармацевтических исследований направлено на создание новых и совершенствование существующих лекарственных форм и систем доставки лекарственных средств. Благодаря госконтракту №16.552.12.7002 Министерства образования и науки Российской Федерации (2011-2012 гг.) технологический приборный парк ЦКП (НОЦ) был расширен оборудованием для опытного производства инновационных лекарственных форм (трансдермальные пластыри, трансбуккальные пленки), обучение работе на котором также доступно слушателям соответствующих курсов.

В результате реализации образовательной программы повышения квалификации кадров в области фармацевтической нанотехнологии, фармацевтической химии и фармакологии наносубстанций и лекарственных средств на их основе слушателям будут выданы сертификаты государственного образца.

Полученные знания и опыт помогут фармацевтическому сообществу в выполнении программы «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

**Рис. 4.** Лаборатория промышленной фармацевтической технологии. Лабораторная машина упаковки трансдермальных пластырей и трансбуккальных пленок Harro Hoefliger «PML-100»

