



20-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства



RUDN
university

Роль инноваций в жизненном цикле лекарственного препарата

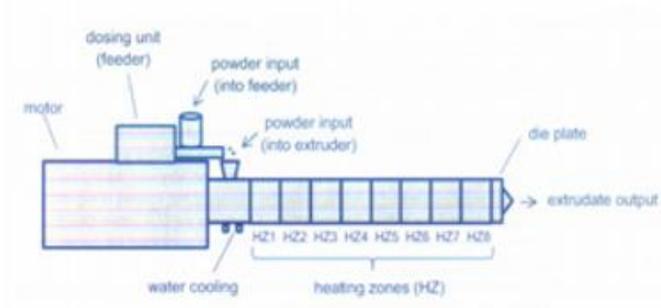
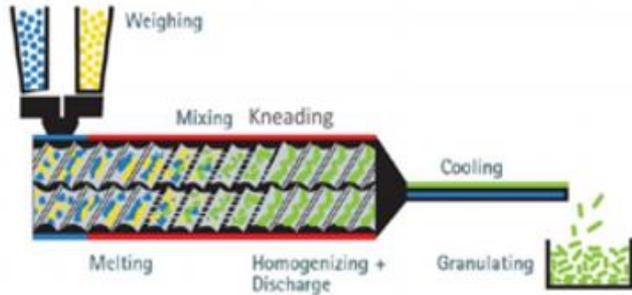
Абрамович Римма Александровна
доктор фармацевтических наук
директор ЦКП (НОЦ) РУДН

Жизненный цикл ЛС



Использование инновационных фармацевтических технологий для повышения биодоступности и уменьшения токсичности ЛС

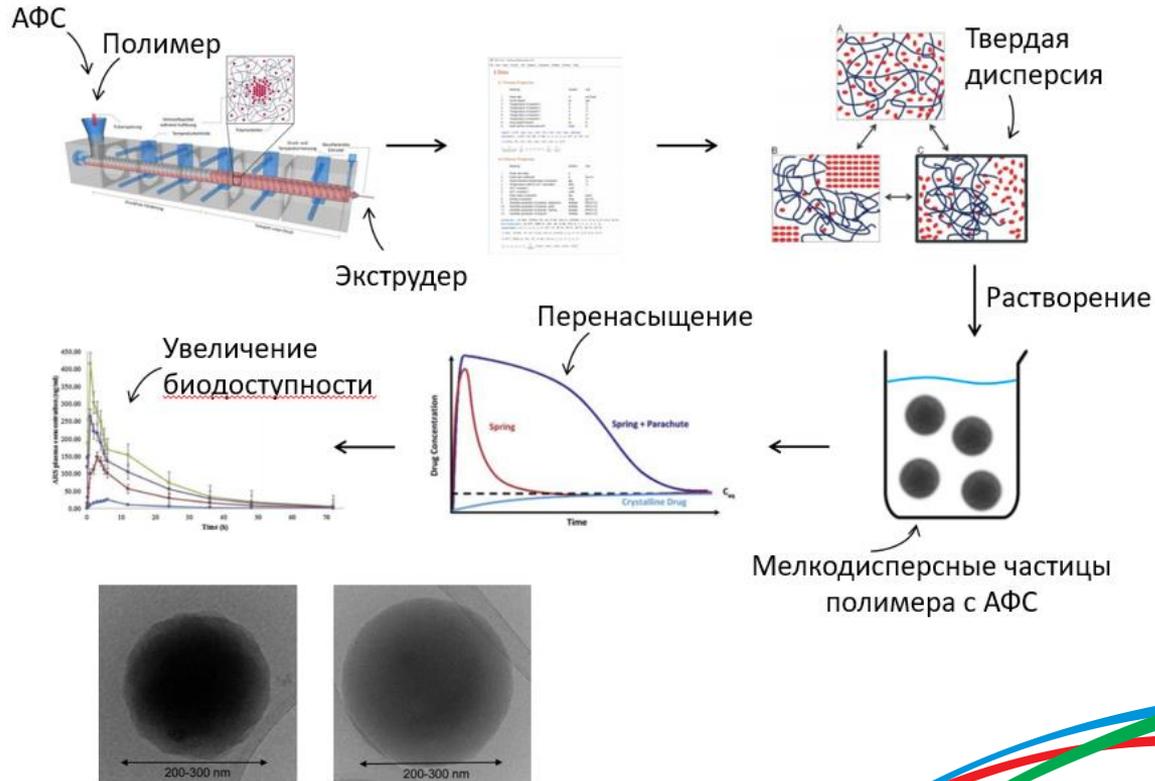
Dosing Extrusion Downstreaming



Экструзия расплава

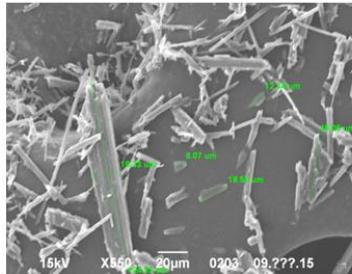


Использование инновационных фармацевтических технологий для повышения биодоступности и уменьшения токсичности ЛС

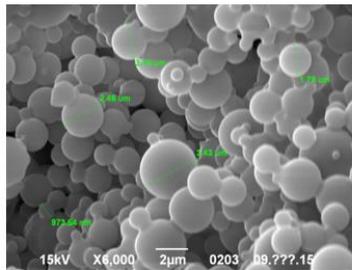


Использование инновационных фармацевтических технологий для повышения биодоступности и уменьшения токсичности ЛС

Получена микронизированная субстанция тимодепрессина



До микронизации



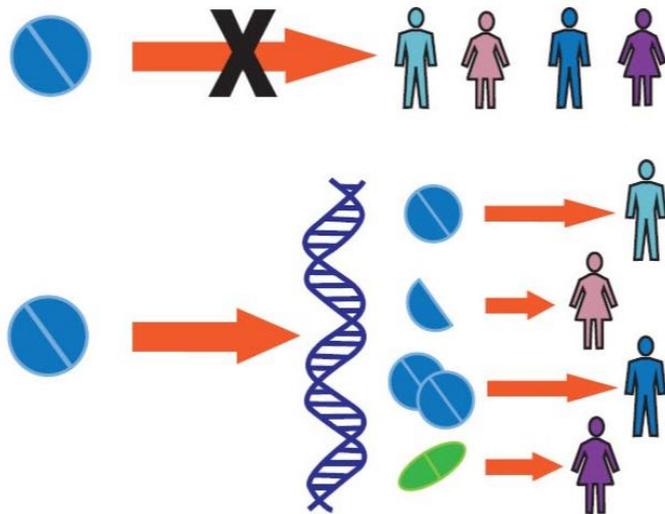
После микронизации



Нано-распылительная сушилка Büchi «Nano Spray Dryer B-90»

Метаболомика — это «систематическое изучение уникальных химических „отпечатков пальцев“ специфичных для процессов, протекающих в живых клетках» — конкретнее, изучение их низкомолекулярных метаболитических профилей.

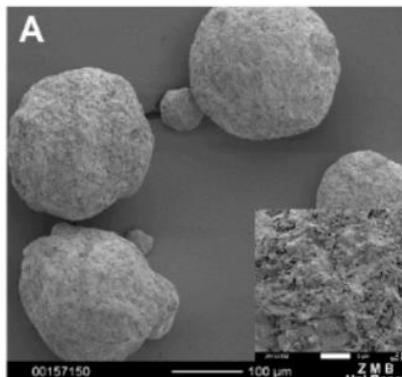
Персонализированная медицина представляет собой совокупность методов профилактики патологического состояния, диагностики и лечения в случае его возникновения, основанных на индивидуальных особенностях пациента. К подобным индивидуальным особенностям относят генетические, эпигенетические, транскриптомные, протеомные, метаболомные и мутагеномные маркеры, а также совокупность вариативных фенотипических признаков — как всего организма пациента, так и его отдельных тканей или клеток.



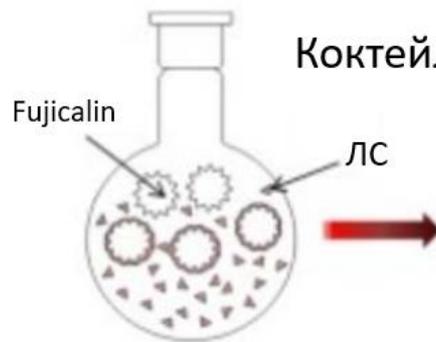
Цели исследований:

Разработка новых подходов к **персонализированной** лекарственной терапии и создание технологии метаболомного профилирования и инновационных лекарственных форм лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний.

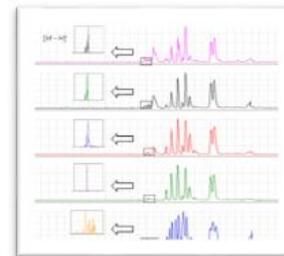
Роль инноваций в жизненном цикле лекарственного препарата



Инновационная технология для получения микроtableт с использованием Fujicalin (двухосновный безводный фосфат кальция), который обеспечивает равномерное распределение и высвобождение действующих веществ в кровь для последующего определения цитохромов P450, а также **разработка и валидация методики одновременного определения действующих веществ в крови методом ВЭЖХ-УФ/МС.**



Коктейль для определения фенотипа





ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА

Биоинженерия & Новые материалы & Химия & Фармация & Медицина

Исследование

биомедицинские тонкопленочные покрытия с антибактериальными добавками и пористым титаном



Инновация

- нанесение покрытий на импланты на установке вакуумно-плазменного напыления
- доставка лекарств путем постепенной деградации покрытия на имплантах
- производство индивидуально-совместимых («умных») имплантов

Партнеры: NCI-Swissnanocoat SA, Ostek-CMT, Ростех

Биоинженерия & Новые материалы & Химия & Фармация

Исследование

активность цитохрома в метаболизме лекарственных препаратов

Инновация

- создание тест-системы по оценке активности изоферментов цитохрома P-450, участвующих в метаболизме более 90% лекарственных препаратов
- повышение биодоступности и снижение токсичности лекарственных средств методом экструзии расплава



Партнеры: Онкологический институт им. П.А.Герцена, Минпромторг РФ, University of Basel

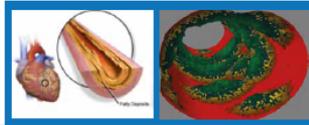


ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА

Математика & Медицина

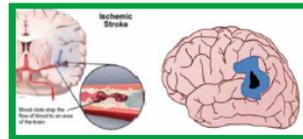
Сердечно-сосудистая система

- математическая модель свертываемости крови для определения предрасположенности к тромбозу



моделирование атеросклероза, роста и разрушения атеросклеротической бляшки

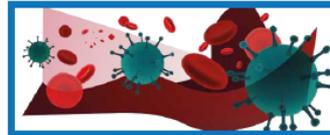
- математическая модель электростимуляции коры головного мозга для реабилитации после инсульта: определение параметров электростимуляции для восстановления повреждённых функций



Иммунология

- пространственные и многомасштабные интегративные модели развития ВИЧ инфекции и персонализированная терапия:

- особенности распространения и генетической изменчивости вируса в организме



- реакция вируса на лекарственные препараты, возможности восстановления иммунной системы

Онкология

- математические модели роста раковой опухоли, реакции опухоли на лечение



Партнеры: University Lyon 1 UCBL, Equipage Innovation, Heidelberg University, Technical University of Lisbon, University of Pompeu Fabra, Institut d'immunologie et des infections, РАН, МГУ

Обеспечение трансфера знаний высшей школы в инновации фармацевтического производства

РОЛЬ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В ОБРАЗОВАНИИ

ДУАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ



Фармацевтического
анализа и
фармацевтической
разработки



НАНОЛЕК



ДАЛЬХИМФАРМ



Многопрофильный комплекс
научно-исследовательского,
измерительного и
технологического оборудования



ВУЗ



Материально-
техническая
база

Квалифицированные
кадры

Исследования для
фармацевтических
компаний, трансфер в
производство, подготовка
кадров для
фармацевтической
промышленности

170 НИР

8 государственных
контрактов

>4500 подготовленных
специалистов

- ✓ Аналитическое сопровождение фармацевтической разработки в соответствии с современными требованиями
- ✓ Фармацевтическая разработка с учетом требований ICH Q8
- ✓ Оценка рисков

Обеспечение трансфера знаний высшей школы в инновации фармацевтического производства



Российский университет
дружбы народов



Систематизированные объективные междисциплинарные исследования (с привлечением фармацевтов, химиков, физиков, врачей) без конкурентного интереса и в соответствии с требованиями норм и документации РФ, гармонизированные с международной практикой.

Чистые помещения (класс D) в соответствии с правилами GMP



Фармацевтические предприятия



Universität
Basel



Обеспечение трансфера знаний высшей школы в инновации фармацевтического производства

Институт фармации
и стандартизации



Опыт научно-исследовательской работы



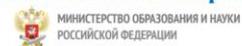
Учебный процесс



Открытие практико-ориентированной магистратуры «Химическая технология»



В 2013-2016 гг. ЦКП (НОЦ) РУДН выигрывал участие в
Президентской программе повышения квалификации инженерных кадров



- ✿ Фармацевтический инжиниринг ✓
- ✿ Обеспечение качества фармацевтического производства ✓
- ✿ Технология получения лекарственных средств по правилам и нормам GMP
- ✿ Подготовка уполномоченного лица для фармацевтических предприятий ✓
- ✿ Обеспечение качества стерильного производства в условиях GMP
- ✿ Квалификация оборудования и вспомогательных систем. Очистка и валидация оборудования. Валидация фармацевтического производства в условиях GMP
- ✿ Фармацевтическая микробиология. Обеспечение качества фармацевтического производства в условиях GMP

Кластеры РУДН: индустриально-образовательное партнерство



2016 Олимпиада РУДН: 35 стран
2018 5225 участников
 160 победителей, 125 призеров



2020 9 Кластеров в 70 странах
 11 Центров русского языка
 20 Профильных классов

Индустриально-образовательные проекты

- ❖ Сетевые программы МВА «Менеджмент в здравоохранении»
- ❖ Центры симуляционного обучения и телемедицины
- ❖ Организация совместной лаборатории по фарм.технологии
- ❖ Дистанционная подготовка кадров для фарм.технологии и службы качества

Партнерство

- Органы государственной власти
- 19 университетов
- Компании: Namwater, Nampower, Zambia railway, PitAbel, Госпиталь Americo Buavida, Subsea 7, Endiama, Sonangol, Odebrecht и др.
- Ассоциации выпускников

Исследовательские проекты

- ❖ Профилактика и терапия ВИЧ/СПИД
- ❖ Противовирусная терапия
- ❖ Персонафицированная медицина (Combi Cap)
- ❖ Совместные клинические исследования противотуберкулезного препарата с Уганским медицинским университетом





Российский университет
дружбы народов

проводит

**МЕЖДУНАРОДНУЮ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКУЮ КОНФЕРЕНЦИЮ
«ГАРМОНИЗАЦИЯ ПОДХОДОВ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
РАЗРАБОТКЕ»**



28 ноября 2018 года
Москва, РУДН

КОНТАКТЫ:



pharmdevelopment.rudn.ru



+7 (499) 739 58 34



PharmDevelopment@pfur.ru

ПРИГЛАШАЕМ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ!



Российский университет
дружбы народов



abramovich_ra@rudn.university

+7(495) 787 38 03, доб. 2096

ccp.rudn.ru

г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2

