



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

# Отдел разработки лекарственных средств



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Структура отдела

- **Испытательная лаборатория экспертизы качества лекарственных средств**
- **Лаборатория анализа и технологии**



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Задачи отдела

- Проведение фундаментальных поисковых и прикладных научных исследований в области разработки методов анализа и фармацевтической технологии лекарственных средств,.
- Выполнение исследований в области испытаний экспертизы качества лекарственных средств.
- Содействие повышению качества подготовки специалистов с высшим фармацевтическим образованием и научно-педагогических кадров высшей квалификации в области стандартизации и технологии лекарственных средств.
- Консультативная и организационно-методическая работа.



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Функции отдела

- Проведение исследований в подходов к анализу лекарственных средств, разработки методик анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм, апробации разработанных методик анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм.
- Проведение исследований по подготовке нормативной документации на фармацевтические субстанции и лекарственные формы.



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Функции отдела

- Выполнение НИР по биофармацевтическим аспектам разработки лекарственных средств, НИР по оценке взаимозаменяемости ЛС методами *in vitro*.
- Выполнение испытаний экспертизы качества лекарственных средств и выдача протоколов испытаний.
- Проведение обучающих мероприятий по вопросам разработки лекарственных средств.



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Функции отдела

- Выполнение НИР, включенных в программы федеральных органов исполнительной власти, направленных на решение актуальных проблем фундаментального и прикладного характера, соответствующих профилю Отдела.
- Подготовка публикаций, статей, методических пособий, монографий по результатам деятельности Отдела в установленном в Университете порядке.
- Участие сотрудников Отдела в научно-практических мероприятиях, конференциях, симпозиумах.



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Функции отдела

- Рецензия и научная обработка результатов НИР, выполняемых сторонними организациями.
- Оказание научно-консультативной помощи по вопросам стандартизации лекарственных средств аспирантам, соискателям, сотрудникам и студентам Университета в установленном в Университете порядке.
- Обеспечение функционирования Системы менеджмента качества Отдела в установленном в Университете порядке.
- Достижение экономической эффективности НИР.
- Достижение соответствия материальной базы НИР современным научным достижениям.



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

# Испытательная лаборатория

- Проводит испытания экспертизы качества ЛС и апробацию методик
- Сертификат аккредитации согласно ГОСТ ИСО 17025 «Требования к калибровочным и испытательным лабораториям»
- Оснащение современным аналитическим оборудованием, позволяющим проводить большинство методов экспертизы качества ЛС





ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Оснащение испытательной лаборатории

- Весы до 4 знака
- приборы для теста «Растворение» Erweka DT 800 series
- приборы для теста «Распадаемость» Erweka ZT
- приборы для теста на прочность на истирание Erweka
- жидкостные хроматографы с УФ-детекторами и рефрактометрическими детекторами
- УФ-спектрофотометры Agilent Cary
- ИК-спектрофотометры Thermo
- многое другое ...

19-20  
сентября  
2012 г



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Оснащение испытательной лаборатории



19-20  
сентября  
2012 г



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Оснащение испытательной лаборатории



19-20  
сентября  
2012 г



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

# Лаборатория анализа и ТЕХНОЛОГИЯ

## 3 основных направления:

- подготовка и экспертиза нормативной документации на лекарственные средства;
- работы в области разработки лекарственных форм (планируется приход в НИИ полной технологической линейки оборудования компании Erweka к концу 2012 г.)
- аналитические, биоаналитические и биофармацевтические исследования, в т.ч. тест сравнительной кинетики растворения и аналитическая часть исследований биоэквивалентности



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

# Биоаналитические исследования

- Современное аналитическое оборудование: ВЭЖХ с УФ-детектором, флюориметрическим детектором, ГХ с масс-селективным детектором, ГХ с электронно-захватным детектором
- Имеется система UPLC Agilent Infinity 1290
- Планируется приобретение системы ВЭЖХ-МС/МС





ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

# Биоаналитические исследования

**Валидация методик**  
определения ЛВ в  
биожидкостях  
согласно последним  
нормативным документам  
**FDA и EMA.**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

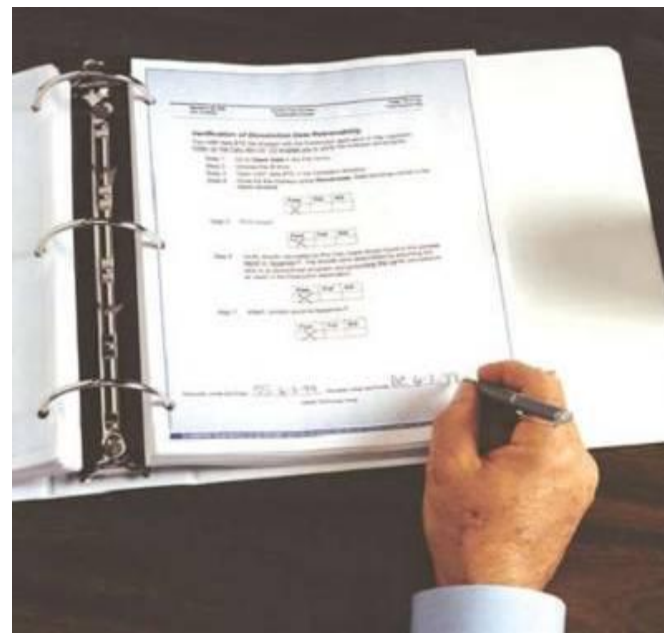




ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

# Биоаналитические исследования

Работа лаборатории  
регламентируется **системой  
менеджмента качества**,  
имеются СОПы на все  
процедуры, что обеспечивает  
полную прослеживаемость  
результатов





ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

# Тест сравнительной кинетики растворения

- Проводится для дополнительных дозировок ЛС, которые не участвуют в клиническом исследовании
- В 1 среде согласно НД, либо в 3-х средах рН 1,2; 4,5; 6,8
- Строгое соответствие стандартам МЗ и ЕМА
- Оборудование Erweka и Agilent







ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Научная деятельность

Постоянный научный поиск,  
сотрудники лаборатории  
имеют более 200  
публикаций в ведущих  
российских и зарубежных  
журналах, в т.ч. ведущих  
иностранных



19-20  
сентября  
2012 г



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Научная деятельность

Совместная работа с  
Международной Фармацевти-  
ческой Федерацией (FIP) –  
подготовка «монографий по  
биовейверу» на субстанции  
кетопрофена (опубликована) и  
пироксикама (на рецензии)

<http://www.fip.org/bcs>

The screenshot shows the FIP website interface. At the top left is the FIP logo with the text '1912-2012 100 YEARS OF ADVANCING PHARMACY WORLDWIDE'. The main header reads 'International Pharmaceutical Federation (FIP)' and describes it as 'The global federation of national associations representing 2 million pharmacists and pharmaceutical scientists around the world.' There is a search bar and navigation links like 'Contact', 'Login members', 'Home', and 'Text version'. The main content area is titled 'BCS (Biopharmaceutics Classification System) and Biowaiver' and lists 'Co-chair: Prof. Jennifer Dressman'. Under 'Mission', it states: 'Provide a worldwide and independent platform for scientific discussion among academia, industry and regulators on the possibilities and the limitations of biowaivers for in vivo bioequivalence studies. Stimulate development of new biowaiver methods.' The 'Members' list includes Bertil Abrahamsson (Sweden), Dirk Barends (Netherlands), Jennifer Dressman (Germany), Peter Langguth (Germany), Alan Parr (USA), James Polli (USA), Vinod P. Shah (USA), and Chikako Yomota (Japan). A small note at the bottom says 'Click HERE for a picture taken at one of the last face-to-face meetings, Scheveningen, The Netherlands, 20/21 April 2008'.

19-20  
сентября  
2012 г



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Научная деятельность

Англоязычная версия методических  
рекомендаций коллектива по тесту  
«Растворение» и процедуре  
«биоэвивер» – представлена на сайте  
Международной Фармацевтической  
Федерации (FIP):

*Methodological recommendations for  
drug manufacturers on in vitro  
equivalence test for generic drug  
products according to biowaiver  
procedure*

[http://www.fip.org/bcs\\_regulatory\\_documents](http://www.fip.org/bcs_regulatory_documents)

The screenshot shows the FIP website header with the logo and text: "1912-2012 100 YEARS OF ADVANCING PHARMACY WORLDWIDE". The main content area is titled "International Pharmaceutical Federation (FIP)" and describes the organization as "The global federation of national associations representing 2 million pharmacists and pharmaceutical scientists around the world." Below this, there is a search bar and a navigation menu. The main content area is titled "BCS (Biopharmaceutics Classification System) and Biowaiver" and includes a sub-header "Biovaiver monographs | Biovaiver Public Forum | Important regulatory documents | SIG BCS Biowaiver Annual Reports". The page also lists the co-chair, Prof. Jennifer Dressman, and a mission statement: "Provide a worldwide and independent platform for scientific discussion among academia, industry and regulators on the possibilities and the limitations of biowaivers for in vivo bioequivalence studies. Stimulate development of new biowaiver methods." A list of members is provided, including Bertil Abrahamsson, AstraZeneca, Sweden; Dirk Barends, RIVM, the Netherlands; Jennifer Dressman, University Frankfurt, Germany; Peter Langguth, University Mainz, Germany; Alan Parr, GlaxoSmithKline, USA; James Polli, University Maryland, USA; Vinod P. Shah, FIP Scientific Secretary, USA; and Chikako Yomota, National Institute of Health Science, Japan. A note at the bottom of the page states: "Click HERE for a picture taken at one of the last face-to-face meetings, Scheveningen, The Netherlands, 20/21 April 2012".

19-20  
сентября  
2012 г



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации

## Международное сотрудничество

- Крупнейшая в мире в 2011 г конференция по тесту «Растворение» в Первом МГМУ совместно с **AAPS**
- **450** участников из **11** стран
- Более **40** иностранных участников
- **10** иностранных лекторов (AAPS, EMA, Erweka, Agilent, Uni Bath, Uni Auvergne, Phast, Dissolution Technologies, USP)

19-20  
сентября  
2012 г



ГБОУ ВПО Первый московский государственный  
медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Минздравсоцразвития России Научно-исследовательский  
институт фармации



19-20  
сентября  
2012 г