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

18-20 сентября 2017
II Всероссийская GMP-Конференция
г. Геленджик

RUDN university

Подготовка кадров в разрезе стратегии «Фарма-2020»

RUDN university

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

Открой мир в одном университете!

100 000 выпускников

Более 150 стран

30 000 студентов

ЦКП (НОЦ) РУДН

- В июле 2009 г. в рамках инновационной образовательной программы (ИОП) в Российском университете дружбы народов был создан Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр) и утвержден решением Ученого Совета РУДН и приказом ректора № 813 от 30.10.2009.
- ЦКП (НОЦ) РУДН образован для реализации целей и задач учреждения высшей школы в соответствии с принципами интеграции науки и высшего образования.
- ЦКП (НОЦ) является структурным научно-учебным и научно-производственным подразделением Университета, и при этом имеет собственную распределенную структуру подразделений, связанных с реализацией научных и экспертных направлений в рамках деятельности центра.

Области деятельности научно-образовательного центра:

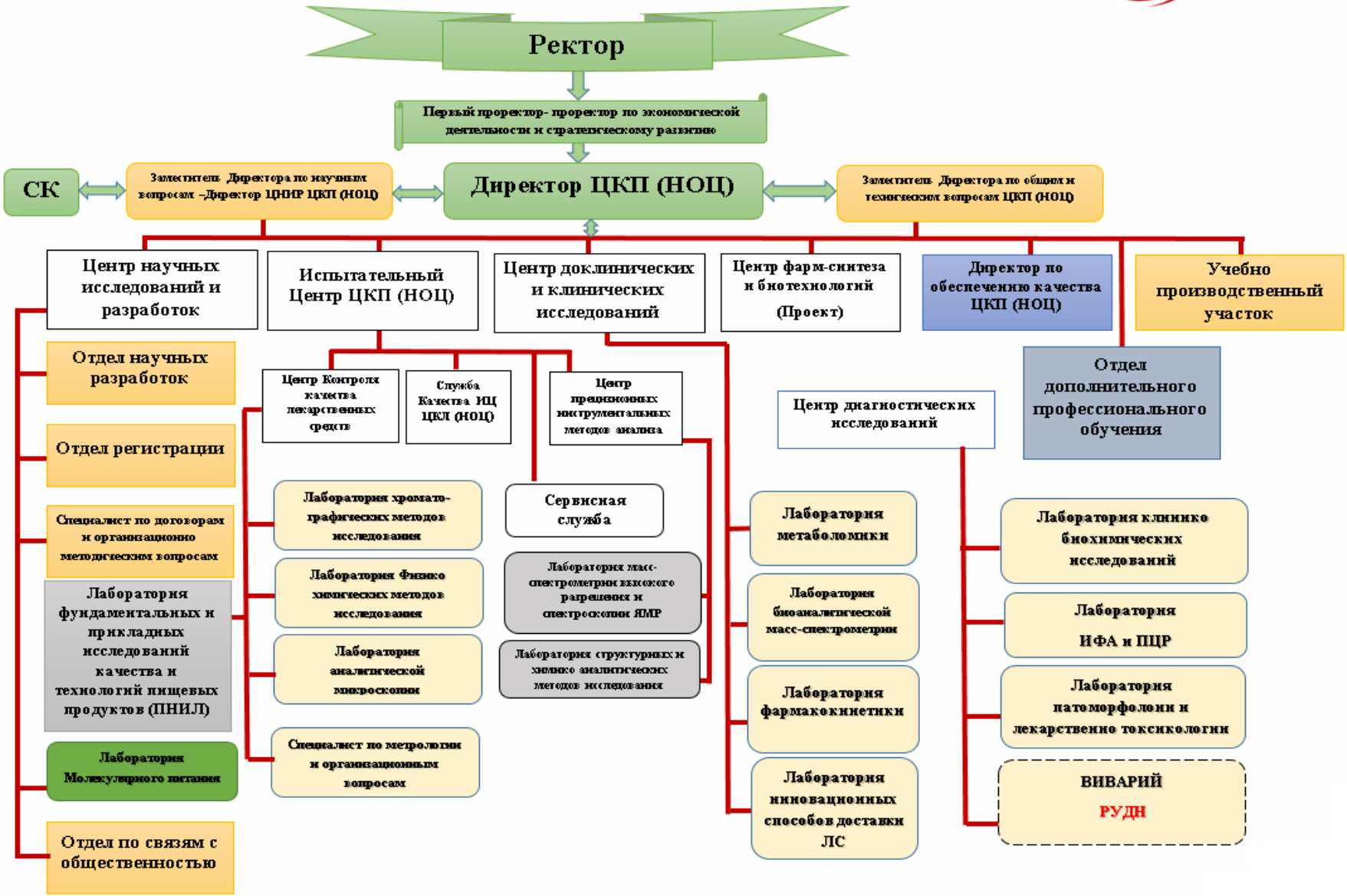
1) Разработка, исследование, испытания, производство опытных серий лекарственных средств и биологически активных добавок.

2) Подготовка и переподготовка кадров для служб обеспечения и контроля качества фармацевтических производств

RUDN university

СТРУКТУРА

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

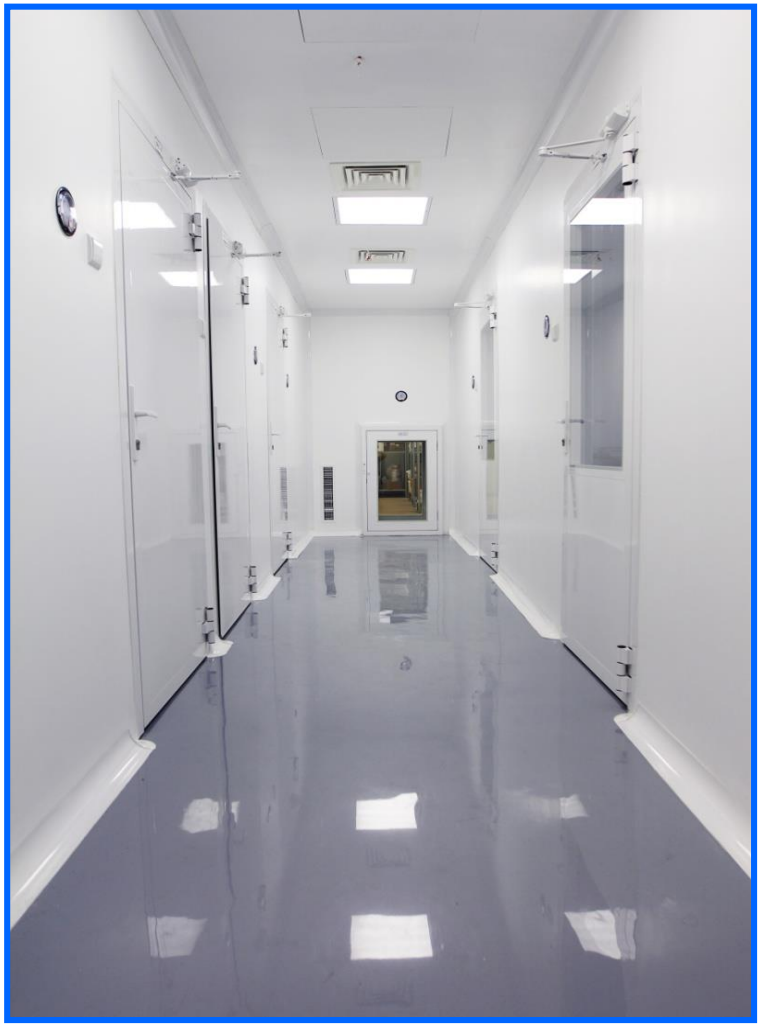


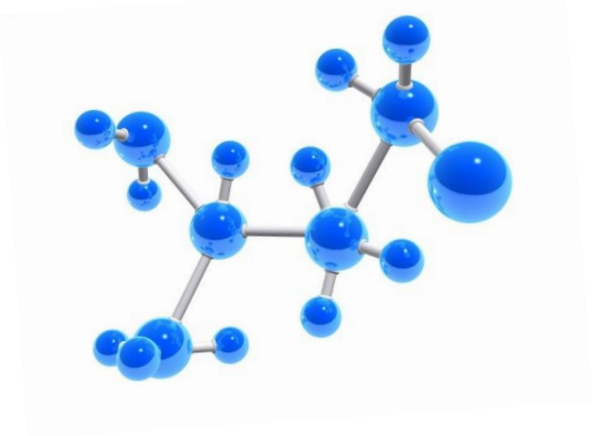
Приборный парк

Приборный парк ЦКП (НОЦ) к настоящему времени включает более 200 единиц приборов и оборудования

В ЦКП (НОЦ) РУДН работает 70 сотрудников, из них: 10 докторов наук,15 кандидатов наук, 9 аспирантов, 2 докторанта

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ (Class D)



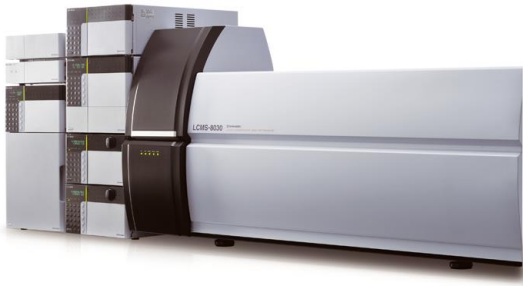


RUDN university

GMP НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

Области деятельности ЦКП (НОЦ) РУДН



Лицензии, аттестаты аккредитации

Аттестат аккредитации испытательного центра ЦКП (НОЦ) № РОСС RU.0001.21ФЛ05, Область аккредитации распространяется на следующие наименования испытываемой продукции: готовые лекарственные формы, фармацевтические субстанции, растительные субстанции, ветеринарные препараты, БАДы.

РОСАККРЕДИТАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0001787

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ РОСС RU.0001.21ФЛ05 выдан 25 мая 2015 г

Настоящий аттестат выдан Федеральному государственному автономному образовательному учреждению высшего образования «Российский университет дружбы народов»; ИНН:7728073720
117198, Москва, Миклухо-Маклая, 6

и удостоверяет, что Испытательный центр Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов»
117198,г. Москва, Миклухо-Маклая, 8/2

соответствует требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

аккредитован(о) в качестве Испытательной лаборатории (центра)

в соответствии с областью аккредитации, область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату и является неотъемлемой частью аттестата.

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц с 29 апреля 2015 г. по 19 сентября 2017 г.

М.П.

Руководитель (заместитель Руководителя) Федеральной службы по аккредитации М.А. Якутова

Лицензия на производство лекарственных средств учебно-производственного участка ЦКП (НОЦ) (Лицензия №00110-ЛС от 07.05.2015)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ 12149-ЛС-II от 28 декабря 2012 года

На осуществление производства лекарственных средств

Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств: согласно приложению к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена предприятию (организации)
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский университет дружбы народов" (РУДН)

Основной регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица
ОГРН 1027739189323

Идентификационный номер налогоплательщика
ИНН 7728073720

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приложение к лицензии

№ 12149-ЛС-II от 28 декабря 2012 г. лист 1
на осуществление производства лекарственных средств,
предоставленной предприятию (организации):
Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего профессионального образования "Российский университет дружбы народов" (РУДН)
117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6
ОГРН 1027739189323, ИНН 7728073720

Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств:
Адреса осуществления лицензируемого вида деятельности:

г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:
– препараты иммунобиологические медицинские (пробиотики): капсулы, порошок, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;
– препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: гель, капли, капсулы, крем, мазь, пеллеты, пленка, порошок, раствор, сироп, сорей, суппозитории, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, эмульсии;
– препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, гранулы, драже, капсулы, крем, мазь, пеллеты, пленка, порошок, раствор, сироп, сорей, суппозитории, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, трансдермальная терапевтическая система, эмульсии.

Заместитель Министра Слюсарь Ю.Б.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Сертификаты

ЦКП (НОЦ) **проводит политику в области качества**, направленную на достижение признания его как компетентной, независимой и беспристрастной организации и внедряет систему менеджмента качества, отвечающую требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO/IEC 17025:2009), WHO QAS/09.296 и гарантирующую потребителям стабильное качество работ и услуг. Проведен сертификационный аудит на соответствие требованиям МС ИСО 9001:2015 (Московской инспекцией Русский Регистр).

- **Сертификат** соответствия системы менеджмента качества ЦКП (НОЦ) РУДН требованиям международному стандарту **ISO 9001:2015**.
- **Сертификат** соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта "**Правила GMP**".

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

RUSSIAN REGISTER

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Центра Коллективного Пользования
(Научно-образовательного центра)
Российского Университета Дружбы Народов
(ЦКП (НОЦ) РУДН)

Юридический адрес: ул. Миклухо-Маклая, 6, Москва, 117198, Россия
Фактический адрес: ул. Миклухо-Маклая, 8/2, Москва, 117198, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям международного стандарта

ISO 9001:2008

в отношении разработки, исследований, производства опытных серий, испытаний и реализации лекарственных средств и биологически активных добавок

№: 14.0837.026
от 25 августа 2014 г.

Генеральный директор Аккредитации по сертификации "Русский Регистр"

Сертификат действителен до 25 августа 2017 г.

Уточнение области сертификации смотрите в Приложении.
Сертификат теряет силу в случае несоблюдения условий сертификации.
http://www.rusregister.ru/ru/09-10-115.pdf
Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"

Ассоциация по сертификации "Русский Регистр"
пр. Римского-Корсакова, д. 101, Санкт-Петербург, 195221, Россия

IAF

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
CERTIFICATE

IQNet and
Certification Association "Russian Register"
hereby certify that the organization

Shared Research and Education Center of People's Friendship University of Russia (SREC PFUR)
Legal address: 6, Miklukho-Maklaya Str., 117198, Moscow, Russia
Actual address: 8/2, Miklukho-Maklaya Str., 117198, Moscow, Russia

for the following field of activities

development, researches, production of pilot batches, tests and realization of medicines and biologically active supplements

has implemented and maintains a

Management System

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on : 25th August, 2014
Validity date : 25th August, 2017

Registration Number : RU-14.0837.026

IQNet
Michael Drechsel
President of IQNet

Anatoly Vladimirtsev,
Director General of
Russian Register

IQNet Partners*:
AENOR Spain, APNOR Certification France, ASR-Vinçotte International Belgium, AHCE, BSOE Mexico, APCER Portugal/CCC Cyprus, CISQ Italy/CQC China, CQM China, CQS Czech Republic, Cro Cert Croatia, DQS Holding GmbH Germany, FCAV Brazil, FONDONORMA Venezuela, ICONTEC Colombia, IMNC Mexico, Inspecta Certification Finland/IMSM Argentina, JQA Japan, KFQ Korea, MEITEC Greece, MSZT Hungary, Nemko AS Norway, NSAI Ireland, PCBC Poland, Quality Austria Austria, SII Russia, SI Israel, SIQ Slovenia, SIRIM QAS International Malaysia, SQS Switzerland, SRAC Romania, TEST St Petersburg Russia, Vinçotte Belgium, YUQS Serbia, Cyprus is not yet a member of the European Union but is member of the International Organization for Standardization (ISO) and IQNet.
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

ЦКП (НОЦ) РУДН ***включен Росздравнадзором в официальный список центров***, на базе которых возможно проведение ***доклинических исследований*** лекарственных препаратов.

Международное сотрудничество

- ***Соглашение о сотрудничестве с Кильским университетом*** (Германия, соглашение от 16.05.2008 г. до 2017 г. включительно) с целью освоения инновационных технологий получения активных субстанций и лекарственных препаратов с их последующим внедрением в фармацевтическое производство и образовательный процесс.

- ***Соглашение о сотрудничестве с Базельским университетом*** (Швейцария, соглашение № UA-14/0068 от 29.03.2012 г. до 2017 г. включительно) с целью освоения инновационных технологий получения активных субстанций и лекарственных препаратов с их последующим внедрением в фармацевтическое производство и образовательный процесс.

- ***Договор о научно-техническом сотрудничестве между ЦКП (НОЦ) РУДН и Факультетом химии Университета Турку*** (Финляндия) от 13 декабря 2016г.

ФЦП «ФАРМА-2020»

Задачи:

- технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;
- выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью импортозамещения;
- вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью;
- увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом;

- ***кадровое обеспечение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.***

ФЦП «ФАРМА-2020»

«Из-за отсутствия масштабного спроса со стороны индустрии в России практически отсутствует подготовка высококвалифицированных кадров для современного фармпроизводства и индустриальной науки. Серьезной проблемой является недостаточная практическая подготовка выпускников — следствие как неразвитой материально-технической базы вузов, так и недоработок в содержательном аспекте базовой программы»

«Стратегия развития фармацевтической промышленности России до 2020 года», 2009 год.

Результаты реализации ФЦП «ФАРМА-2020»:

- построено 9 заводов (7 иностранных)
- 130 проектов по импортозамещению
- 400 инновационных проектов
- потрачено 19,5 млрд. руб.

Для фармацевтических компаний скорость, с которой в последние годы развивается отрасль, оборачивается, прежде всего, проблемой с кадрами!

RUDN university

GMP НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

Каталог образовательных программ и модулей, разработанных организациями - исполнителями государственных контрактов в рамах реализации мероприятия 5.22 ФЦП «ФАРМА-2020» (2012-2016 гг)

Образовательная организация	Номери название государственного контракта (ГК)
Первый МГМУ имени И.М.Сеченова Минздрава России	«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»
СПХФА Минздрава России	«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Разработка лекарственных препаратов и технологический процесс»
МГУТХТ имени М.В. Ломоносова Минобрнауки России	«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Биотехнология»
МГУ имени М.В. Ломоносова	«Разработка комплекса образовательных модулей для подготовки исследователей в области создания инновационных лекарственных препаратов»
Белгородский государственный национальный исследовательский университет Минобрнауки России	«Разработка образовательной программы ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» с направленностью (профилем) «Технология твердых лекарственных форм: многокомпонентных, с модифицированным высвобождением» и комплекса образовательных модулей (для образовательных программ ординатуры, аспирантуры, программ дополнительного образования) для реализации непрерывного образования в области экспериментальной фармакологии и фармацевтической химии»

Саратовский государственный университет имени Н.Г. Чернышевского Минобрнауки России	. «Разработка образовательной программы магистратуры по направлению подготовки «Материаловедение и технологии материалов» с направленностью (профилем) «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения»
Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова Минздрава России	«Разработка образовательной программы магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств»
РХТУ им. Д.И. Менделеева Минобрнауки России	. «Разработка модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли»
СПХФА Минздрава России	«Разработка образовательной программы бакалавриата практико-ориентированного типа по направлению подготовки «Химическая технология» с направленностью (профилем) «Производство фармацевтических субстанций» и комплекса образовательных модулей (для образовательных программ магистратуры и программ дополнительного образования) для реализации непрерывного образования в области исследования, разработки и производства синтетических лекарственных средств»
Алтайский государственный университет Минобрнауки России	«Разработка образовательной программы магистратуры по направлению подготовки «Биология» с направленностью (профилем) «Фитохимия и фитобиотехнологиялогия»
Алтайский государственный университет Минобрнауки России	«Разработка образовательной программы магистратуры по направлению подготовки «Химия» с направленностью (профилем) «Разработка биофармацевтических препаратов на основе рекомбинантных технологий»

СПХФА Минздрава России	«Разработка образовательных программ аспирантуры по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью (профилями) «Бионанотехнология», «Иммунобиотехнология» и комплекса образовательных модулей (для образовательных программ магистратуры, аспирантуры, программ дополнительного образования) для реализации непрерывного образования в области промышленной биофармацевтики»
Воронежский Государственный университет Минобрнауки России	. «Разработка комплекса образовательных модулей для реализации программ магистратуры по направлению подготовки «Биология» с направленностью (профилем) «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств»»
МГУ имени М.В.Ломоносова	«Разработка комплекса образовательных модулей для реализации программ ба-калавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (про-филь) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез»)»
РОО «Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга»	. «Система подготовки высококвалифицированных юридических кадров для сопровождения фармацевтического бизнеса и эффективного обращения лекарственных средств в Российской Федерации»
Сибирский ГМУ Минздрава России	«Система подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний»
СПХФА Минздрава России	«Разработка комплекса образовательных модулей для подготовки специалистов в области сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров в Российской Федерации»
РУДН Минобрнауки России	**«Разработка комплекса образовательных модулей для реализации программ магистратуры» по направлению подготовки «Химия» с направленностью (профилем) «Инструментальные методы фармакопейного анализа»**
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России	«Разработка проекта федерального государственного образовательного стандарта (магистратура), примерной основной образовательной программы магистратуры и междисциплинарных образовательных модулей по промышленной фармации» (2014-2016 гг)

Магистерская программа “Инструментальные методы фармакопейного анализа”

Образовательные модули:

1. «Совершенствование и гармонизация инструментальных методов фармакопейного анализа»;
2. «Количественные методы ядерного магнитного резонанса (ЯМР) в фармакопейном анализе»;
3. «Молекулярная и изотопная масс-спектрометрия в фармакопейном анализе подлинности и качества лекарственных средств»;
4. «Современные подходы к использованию ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе лекарственных средств»;
5. «Расширение возможностей метода высокоэффективной жидкостной хроматографии в контроле качества лекарственных средств»;
6. «Микроскопия в фармакопейном анализе фармацевтических субстанций. Исследование технологических характеристик фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ».

Основные программы ДПО

В 2013-2016 ЦКП (НОЦ) РУДН выигрывал участие в Президентской программе повышения квалификации инженерных кадров (Министерство образования и науки РФ) по следующим модулям :

- Фармацевтический инжиниринг
- Обеспечение качества фармацевтического производства
- Технология получения лекарственных средств по правилам и нормам GMP
- Подготовка уполномоченного лица для фармацевтических предприятий (всего проходят обучение специалисты от 15 фармацевтических компаний)
- Обеспечение качества стерильного производства в условиях GMP (всего проходят обучение специалисты от 5 фармацевтических компаний)
- Квалификация оборудования и вспомогательных систем. Очистка и валидация оборудования Валидация фармацевтического производства в условиях GMP
- Фармацевтическая микробиология. Обеспечение качества фармацевтического производства в условиях GMP

С августа 2009 года по сентябрь 2016 года обучено с целью повышения квалификации:

► **3342** специалиста от **215** фармацевтических предприятий фарм. отрасли;

проведено **237** семинаров.

► аттестовано **157** специалистов (уполномоченных лиц) в сотрудничестве с Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академией

RUDN university

GMP НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

В ходе Президентской программы были проведены семинары, включая дистанционное обучение

Российские стажировки в компании ЗАО «Рафарма», ООО «НАНОЛЕК», ЗАО «Алтайвитамины»

Зарубежные стажировки на предприятии ООО “G.M.PROJECT” (Чешская республика). Посещение производственной площадки Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Чехия.

Разработка новых программ ДПО

Тема:

"Современные требования к изучению стабильности АФС и ГЛС, стресс-испытания, совместимость компонентов".

1. Изменения в требованиях к изучению стабильности в связи с введением ГФXIII. Обзор требований USP, ICH.
2. Организация исследований стабильности, режимы, оборудование, требования, оформление результатов.
3. Стрессовые испытания: условия проведения, выбор параметров воздействия, оценка и оформление результатов.
4. Совместимость компонентов: условия проведения испытаний, выбор параметров воздействия, оценка и оформление результатов.

Активно разрабатываются и внедряются инновационные формы программ ДПО – программы **с применением электронных и дистанционных технологий**:

1. **Основы фармацевтической разработки инновационых лекарственных форм**
2. **Инструментальные методы фармакопейного анализа**

Разработка новых программ ДПО

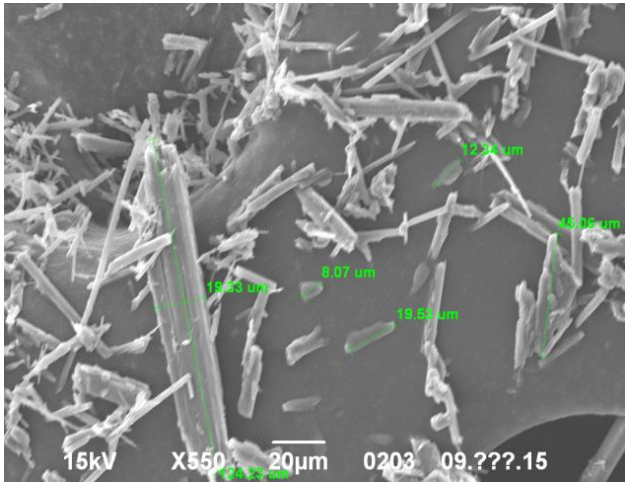
1. Создание на основе достижений биомедицинских и нанотехнологий фармацевтических принципиально новых эффективных лекарственных форм генной терапии и адресной доставки

2. 3D printing Technology in Dosage form Design and Drug Delivery (Технологии 3D принтинга в дизайне дозированных форм и адресной доставке лекарственных средств)

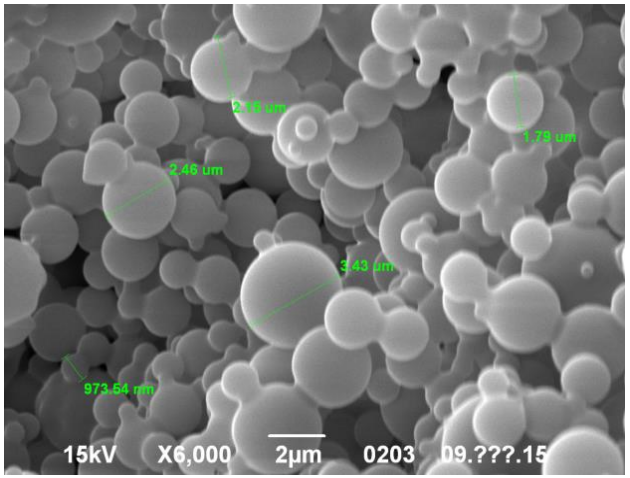
3. Fostering Change and Innovation (Содействие изменениям и инновациям)

Разработка быстрорастворимых пероральных пленок

Микронизированная субстанция тимодепрессина



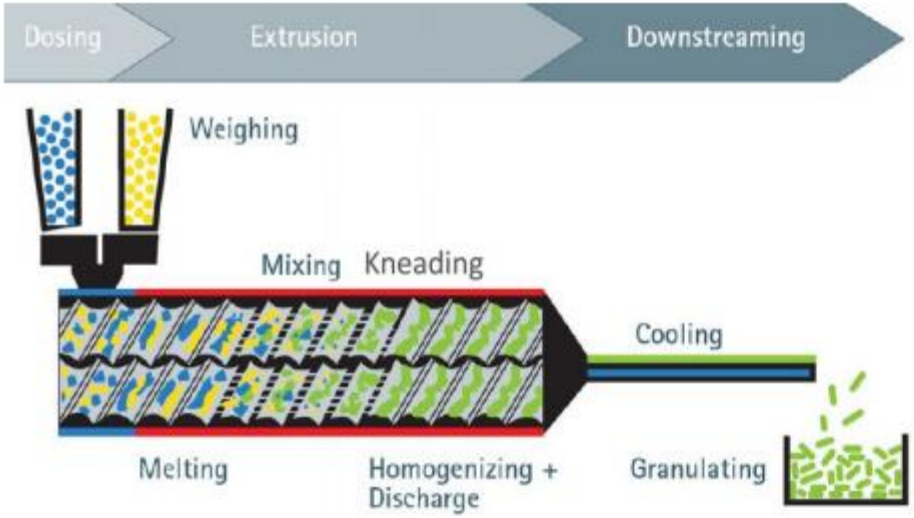
До микронизации

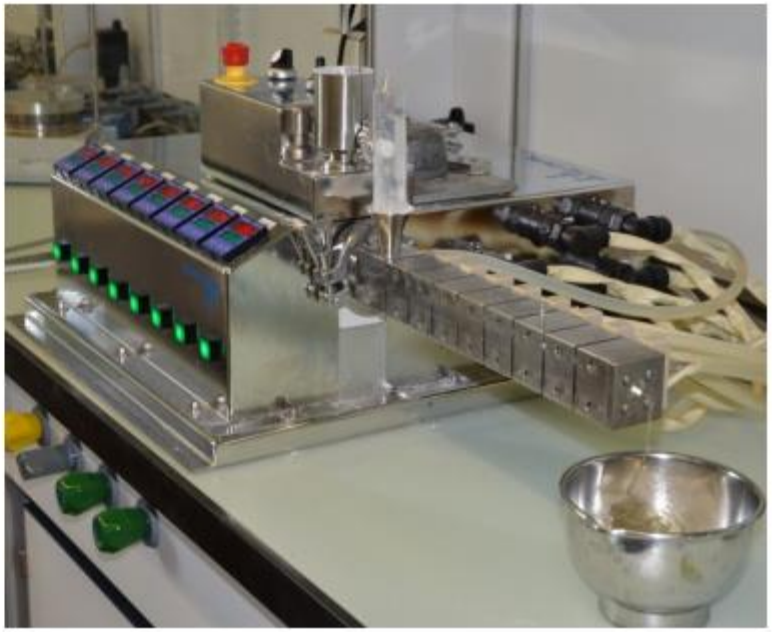


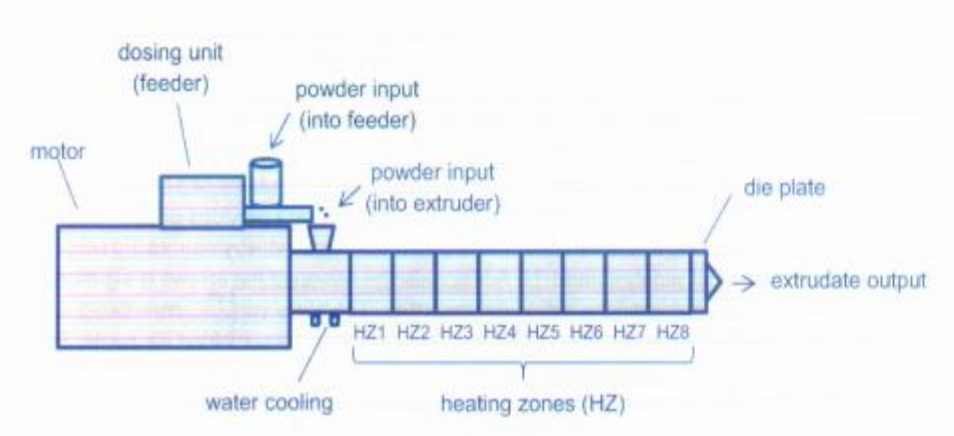
После микронизации

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

Экструзия расплава







Метаболомные исследования

LC/MS/MS condition for lipid mediators profiling

LC condition

Column	: InertSustain C18: 3.1 × 10 mm, 5 mm + 2.1 × 100 mm, 3 mm (GL sciences Co.)
Column temp.	: 40°C
Flow rate	: 0.3 mL/min
Injection volume	: 25 mL
Solvent	A: H_2O (0.05% CH3COOH) B: AcCN

Gradient

Time (min)	B (%)
0	35
15	50
25	75
25.1	98
30	98
30.1	35
35	35

UHPLC Nexera + LCMS-8040 (Shimadzu Co.)

MS operating condition

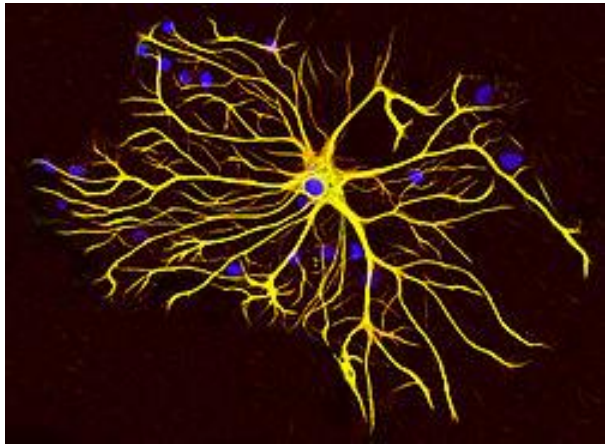
Polarity	Negative
Electrospray voltage	–3.5 kV
Curve desolvation line (CDL)	250°C
Heat block temperature	400°C
Nebulizing gas (N2) flow	3.0 L min^{-1}
Drying gas (N2) flow	0.03 (setting 15.0) L min^{-1}
CID gas (Argon) pressure	0.23 MPa
Detector voltage	1.62 kV

			RT (min)	MRMtransition	Q1 Prebias (V)	CE (V)	Q3 Prebias (V)
1	6keto-PGF_{1a}	C20H34O6	2.5	369.3 > 163.2	17	29	28
2	TXB_2	C20H34O6	3.6	369.3 > 169.2	17	18	30
3	PGF_{2a}	C20H34O5	4.4	353.3 > 309.4	16	19	18
4	PGE_2	C20H32O5	5.0	351.3 > 315.3	16	12	18
5	PGE_1	C20H34O5	5.3	353.3 > 317.4	16	15	20
6	LXB_4	C20H32O5	5.5	351.3 > 59.3	16	18	24
7	PGK_2	C20H30O5	5.6	349.3 > 249.1	16	15	24
8	PGD_2	C20H32O5	5.7	351.3 > 271.4	16	18	26
IS	d_4-PGD_2	C20H28D4O5	5.7	355.3 > 275.4	16	19	26
9	LTD_4	C25H40N2O6S	5.9	495.3 > 177.1	23	21	30
10	PGG_2	C20H32O6	6.5	367.4 > 235.2	17	10	23
11	LXA_4	C20H32O5	7.0	351.3 > 115.3	16	15	19
12	RvD_1	C22H32O5	7.1	375.3 > 141.1	17	16	24
13	LTE_4	C23H37NO5S	8.5	438.3 > 333.1	20	20	21
14	PGA_2	C20H30O4	9.4	333.4 > 271.3	15	16	27
15	PGB_2	C20H30O4	9.8	333.4 > 175.3	22	20	15
16	Proectin D_1	C22H32O4	12.4	359.3 > 153.2	16	18	26
17	LTB4	C20H32O4	12.7	335.3 > 195.1	15	16	18
18	15-HETE	C20H32O3	20.9	319.3 > 219.2	15	13	12
19	17-HDoHE	C22H32O3	21.2	343.3 > 281.4	16	13	29
20	15-HpETE	C20H32O4	21.5	335.3 > 113.2	16	11	19
21	12-HETE	C20H32O3	21.8	319.3 > 179.2	22	15	30
22	12-HpETE	C20H32O4	22.2	335.3 > 273.4	15	9	27
23	5-HETE	C20H32O3	22.3	319.3 > 301.3	15	11	18
24	5-HpETE	C20H32O4	23.0	335.3 > 317.3	25	6	20

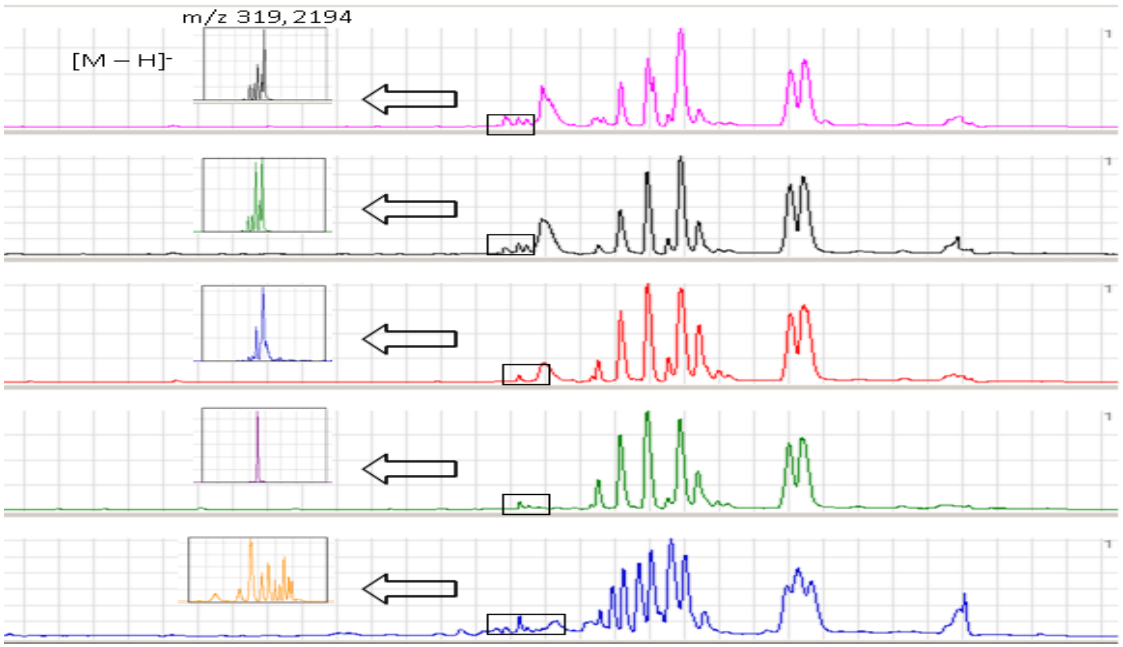
Программное обеспечение Lipid mediator version 2 использовалось для управления масс-спектрометром (Shimadzu, Япония).

Методология содержит 174 MRM пар (158 метаболитов и 16 дейтерированных внутренних стандартов) для полиненасыщенных жирных кислот и родственных метаболитов

Метаболомные исследования



Астроциты - характерные звездообразные глиальные клетки головного и спинного мозга



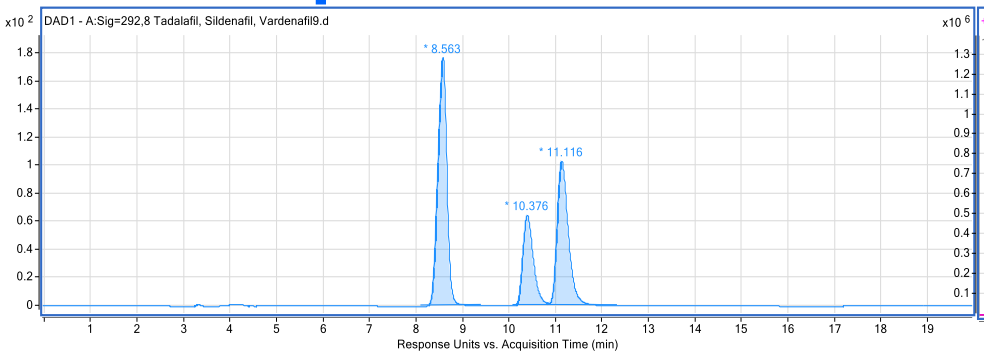
Образцы плазмы крови пациентов с диагнозом неалкогольный (НАСГ) и алкогольный (АСГ) стеатогепатит

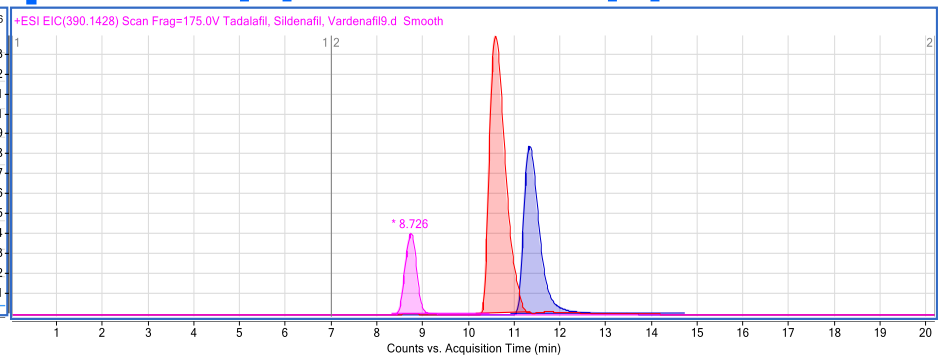
The **International Liver Congress 2014**, London, United Kingdom, 9-13 April

RUDN university

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

Выявление недекларируемых примесей ингибиторов ФДЭ-5 в БАД





Параметр	Значение
Насос:	
– состав подвижной фазы	Водный раствор формиата аммония с концентрацией 10 ммоль (40%) – ацетонитрил (60%)
– режим элюирования	Изократическое элюирование
– скорость потока	0,5 см^3/мин
Детектирование	Диодно-матричное спектрофотометрическое при λ=284 нм и λ=292 нм
Хроматографические характеристики методики	
– примерное время удерживания, мин. (t_R)	8,5 мин (тадалафил), 10,3 мин (варденафил) 11,1 мин (силденафил)

ПРОЕКТ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

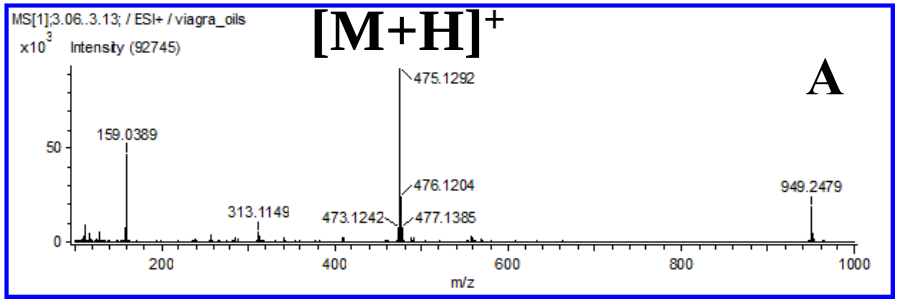
4.1. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. ХИМИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

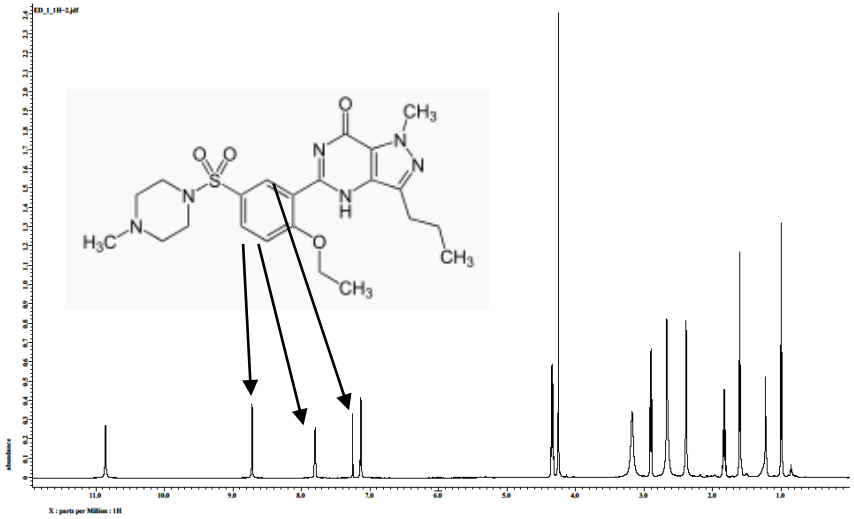
Определение содержания тадалафила, силденафила и варденафила в биологически активных добавках к пище

*** Разработаны совместно ЦКП (НОЦ) РУДН и НИИ питания**

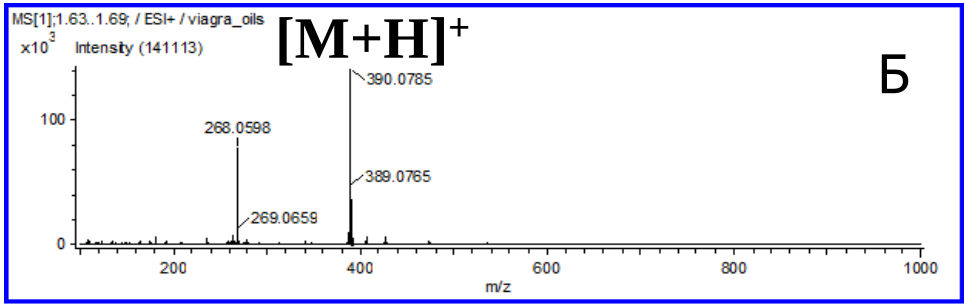
Выявление недекларируемых примесей ингибиторов ФДЭ-5 в БАД

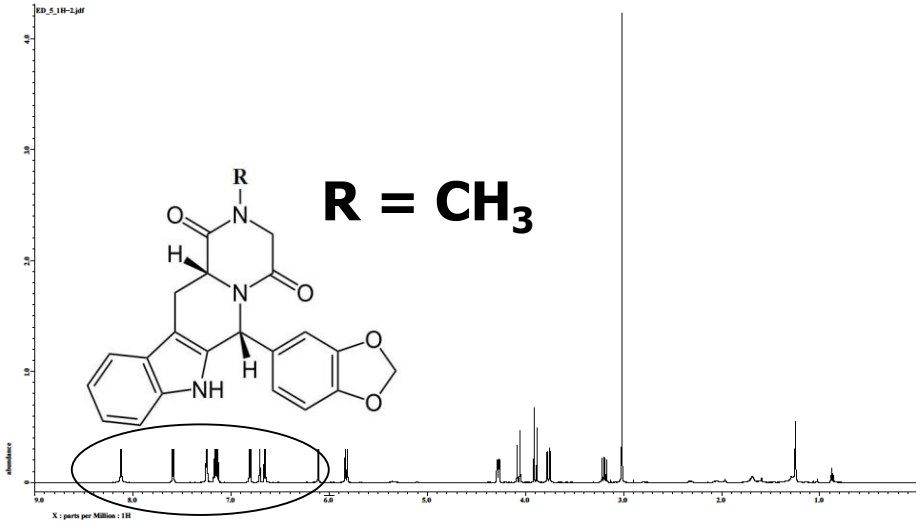
Силденафил



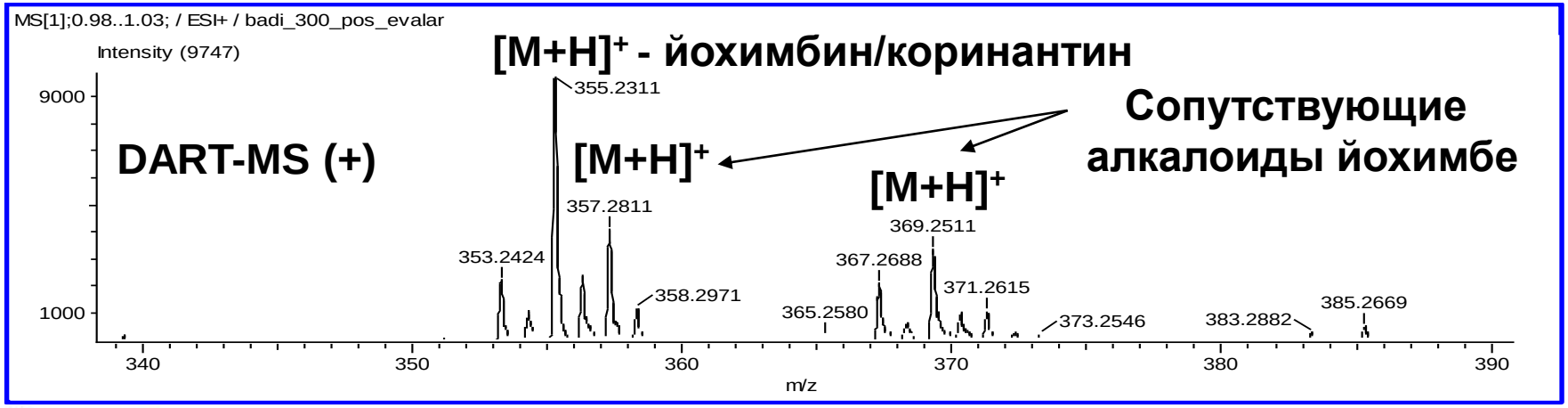


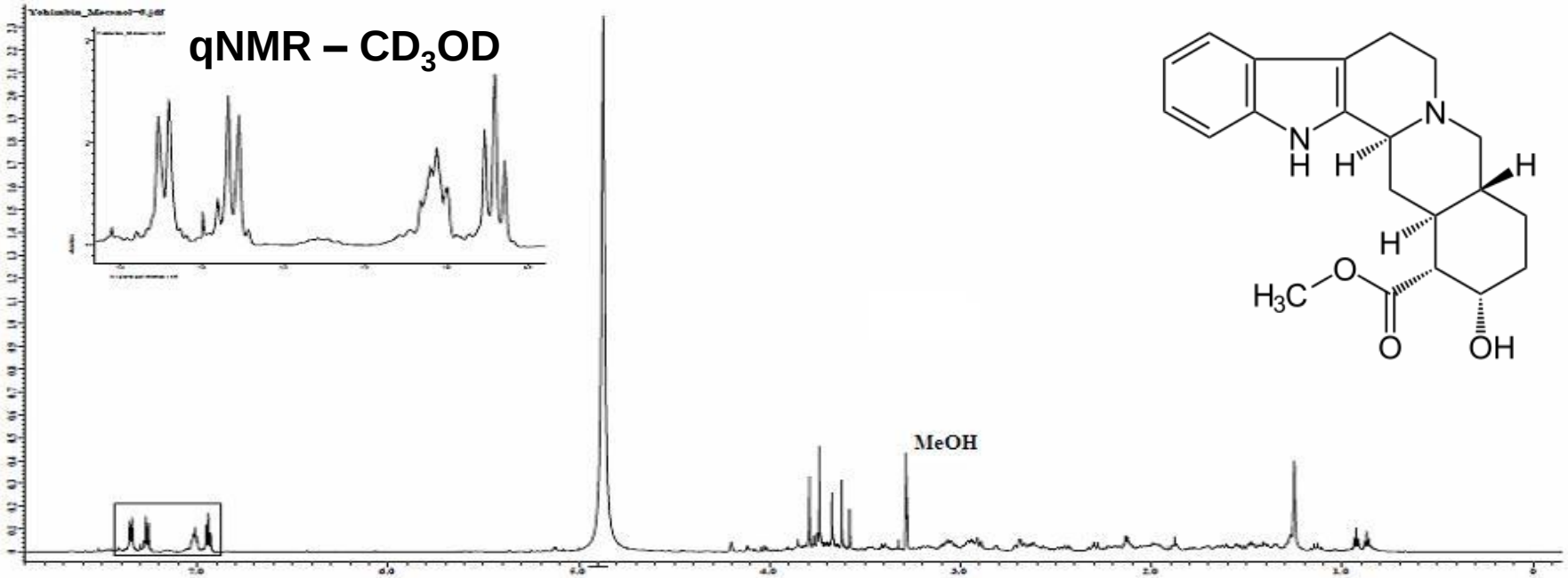
Тадалафил





Стандартизированный экстракт «Йохимбе»





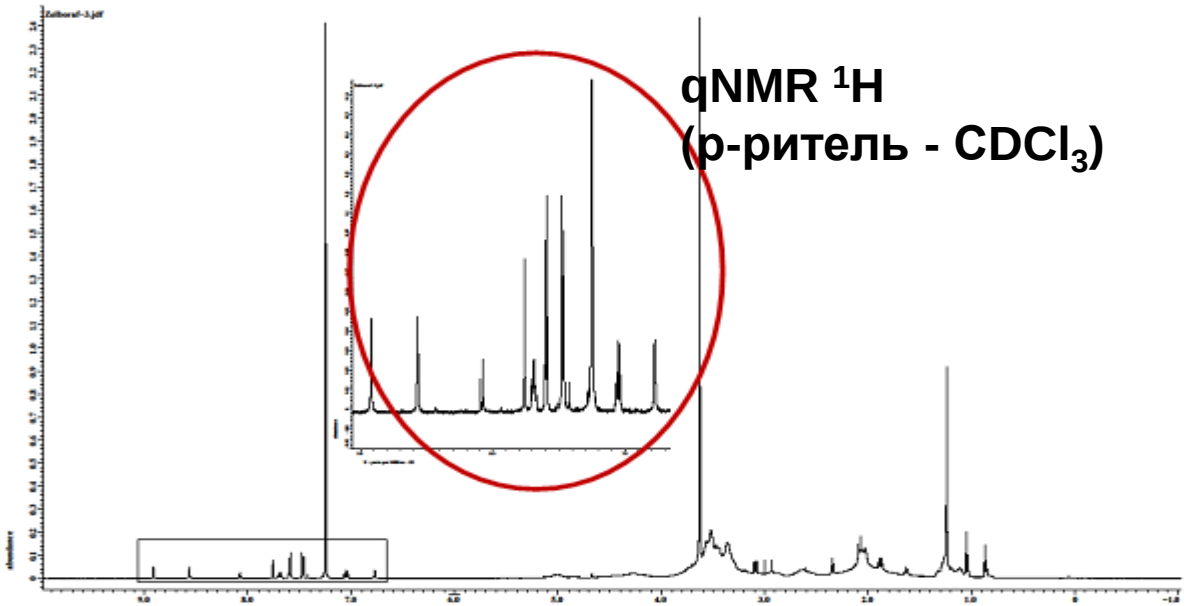
RUDN university

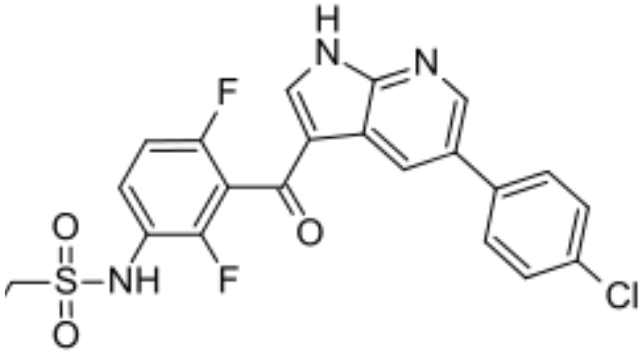
II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

Подлинность и количественный анализ без использования стандартных образцов

Спектроскопия ЯМР – единственный метод подтверждения подлинности и количественного анализа <u>без использования стандартных образцов</u>

Время проведения анализа – 5 минут





RUDN university

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

Благодарю за внимание!

Адрес: г. Москва, ул. М. Маклая, д. 8/2
E-mail: abr-rimma@yandex.ru
Тел.: +7(495) 787 38 03, доб. 2096