



Актуальные вопросы подготовки кадров для надлежащей фармацевтической разработки

Флисюк Елена Владимировна
Проректор по научной работе ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России, профессор, доктор
фармацевтических наук
Санкт-Петербург, 2022 год

<http://www.spcpu.ru>

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – старейшее фармацевтическое образовательное учреждение, осуществляющее подготовку специалистов для фармацевтических учреждений и организаций обращения лекарственных средств для РФ и 50 стран ближнего и дальнего зарубежья





Санкт-Петербургский
государственный химико-
фармацевтический
университет


Абитуриенту • Студенту • Сотруднику

Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А

● **Сведения об образовательной организации**

8 (812) 499-39-00  

● **Дистанционное обучение** 🔍

 Версия для слабовидящих

Университет

Образование

Кафедры

Исследования

Антикоррупция

Эндаумент



Министерство науки и высшего
образования Российской Федерации

СУПЕРСЕРВИС

**«Поступление
в вуз онлайн»**

8 800 100 70 10

техническая поддержка
по работе на портале ЕПГУ

8 800 301 44 55

методическая
поддержка



Новости



СПХФУ

с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургский

государственный химико-
фармацевтический университет

Численность профессорско-преподавательского состава СПХФУ составляет **250 человек**, в том числе **40 докторов наук** и **160 кандидатов наук**.

В СПХФУ активно осуществляется подготовка научно-педагогических кадров высшей квалификации через докторантуру и аспирантуру.

За последние 5 лет сотрудники СПХФУ защитили **6 докторских** и **30 кандидатских диссертаций**.

Начиная с 2010 года, проводится активная работа по подготовке специалистов-исследователей в рамках очной и заочной аспирантуры по заказам фармацевтических предприятий Санкт-Петербурга НТФФ «Полисан», ЗАО «Вертекс», ЗАО «Биокад», ЗАО «Герофарм», ОАО «Самсон-мед», НИИ ОЧБ и др.

Выпускники СПХФУ успешно трудятся практически на всех крупных фармацевтических производствах России.



Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет – это



СПХФУ

Фармацевтический

Факультет:

Специалитет

Ординатура

Бакалавриат

Магистратура

Факультет

промышленной
технологии лекарств:

Бакалавриат

Магистратура





Направления подготовки инженеров-технологов



Биотехнология лекарственных веществ



Химическая технология лекарственных веществ



Технология лекарственных препаратов



Сведения об основных профессиональных образовательных программах, реализуемых ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Среднее профессиональное образование

33.02.01 Фармация, очная форма обучения

Высшее образование-бакалавриат

- 18.03.01 Химическая технология, очная форма обучения
- 19.03.01 Биотехнология, очная форма обучения
- 38.03.07 Товароведение , очная форма обучения
- 04.03.01 Химия, очная форма обучения

Высшее образование-специалитет

- *33.05.01 Фармация, очная форма обучения*

Высшее образование-магистратура

- 18.04.01 Химическая технология, очная и очно-заочная формы обучения
- 19.04.01 Биотехнология, очная и заочная формы обучения



Сведения об основных профессиональных образовательных программах, реализуемых ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Высшее образование- подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

- **33.08.01 Фармацевтическая технология**
- **33.08.02 Управление и экономика фармации**
- **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Высшее образование-подготовка научно педагогических кадров в аспирантуре

- **04.06.01 Химические науки (Органическая химия, Аналитическая химия, Физическая химия, Коллоидная химия)**
- **06.06.01 Биологические науки (Биохимия, Микробиология)**
- **18.06.01 Химические технологии (Технология органических веществ)**
- **19.06.01 Промышленная экология и биотехнологии (Промышленная технология, биотехнология)**
- **30.06.01 Фундаментальная медицина (Фармакология, клиническая фармакология)**
- **33.06.01 Фармация (Фармацевтическая химия, фармакогнозия, Организация фармацевтического дела, Технология получения лекарств)**



Дополнительное профессиональное образование

Провизоры, фармацевты

Инженерно-технический персонал

Сертификационные
циклы

Тематическое
усовершенствование

Индивидуальные
программы обучения
по тематикам
заказчика

Переподготовка



Центр коллективного пользования (ЦКП) «Аналитический центр» ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Создан на базе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в 2011 году в соответствии с пунктом 41 статьи 5 Федерального закона №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» и в целях реализации мероприятий 5.2. ФЦП

ЦКП является структурой, которая обеспечивает кластерную интеграцию научного потенциала ведущих научных школ и направлений Университета, практической деятельности и современного парка оборудования и кадрового потенциала.



Направления работы ЦКП «Аналитический центр»

- ✓ Развитие инновационной деятельности с целью оказания наукоёмких услуг, ориентированных на потребности фармацевтических предприятий;
- ✓ Проведение анализа биологически активных веществ (БАВ) синтетического и природного происхождения по предоставленным методикам, адаптация методик;
- ✓ Разработка и валидация аналитических методик и верификация фармакопейных методик;
- ✓ Формирование НД на ЛС;
- ✓ Фитохимический анализ лекарственного сырья и выделение индивидуальных соединений;
- ✓ Биологические (аномальная токсичность, пирогенность) в т.ч. микробиологические исследования;
- ✓ Фармакокинетические исследования;
- ✓ Изучение профиля токсичности и безопасности ЛС;
- ✓ Групповое обучение и индивидуальные стажировки по работе на современном аналитическом оборудовании;
- ✓ Научные консультации по вопросам анализа биологически активных веществ;
- ✓ 3D-принтинг;
- ✓ Фармацевтическая разработка (в т.ч. разработка и трансфер технологии);
- ✓ Изучение стабильности ЛС (в т.ч. и фотостабильности)



ЦКП обеспечивает полный цикл разработки «от молекулы до лекарственной формы»



**Лаборатория синтеза активных
фармацевтических субстанций**

**Испытательная лаборатория
«Центр контроля качества
лекарственных средств»**

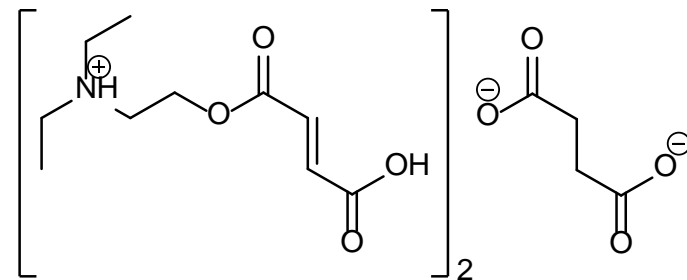
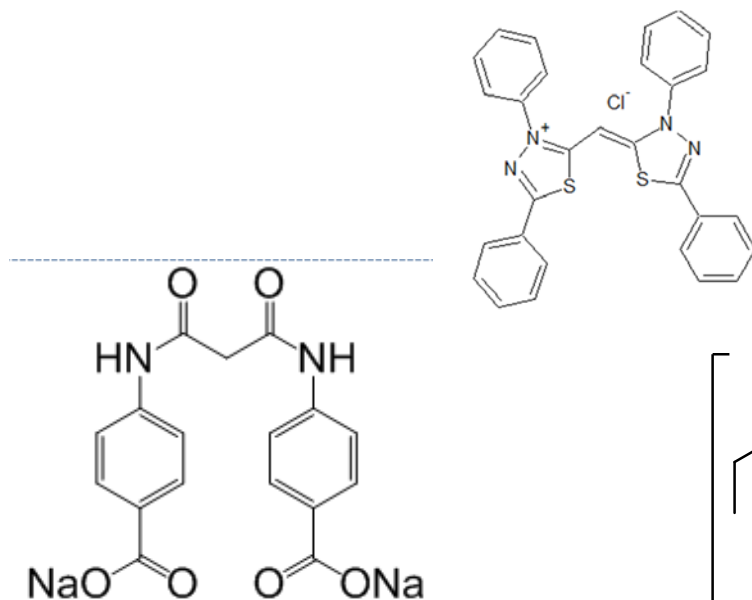
**Центр экспериментальной
фармакологии**

Центр аддитивных технологий



Лаборатория синтеза активных фармацевтических субстанций

- ✓ исследование путей синтеза, строения, физических и химических свойств, биологической активности и связи между ними в ряду N-, O-, S-содержащих гетероциклических соединений с целью поиска новых лекарственных средств.





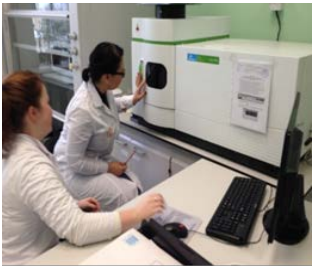
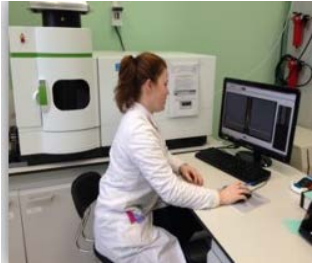
Аккредитованная Испытательная лаборатория (Центр контроля качества ЛС) ФГБОУ ВО СПХФУ (аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ45)



Подтверждение соответствия ЛС (в т.ч. и ветеринарных), парфюмерно-косметических и дезинфицирующих средств, а также вспомогательных веществ в рамках Области аккредитации по всем методам фармакопейного анализа (физическим, микробиологическим, биологическим);



- ✓ Аналитическая часть фармацевтической разработки с формированием Модуля 3 «Качество» Регистрационного досье;
- ✓ Разработка и валидация аналитических методик определения веществ различного происхождения



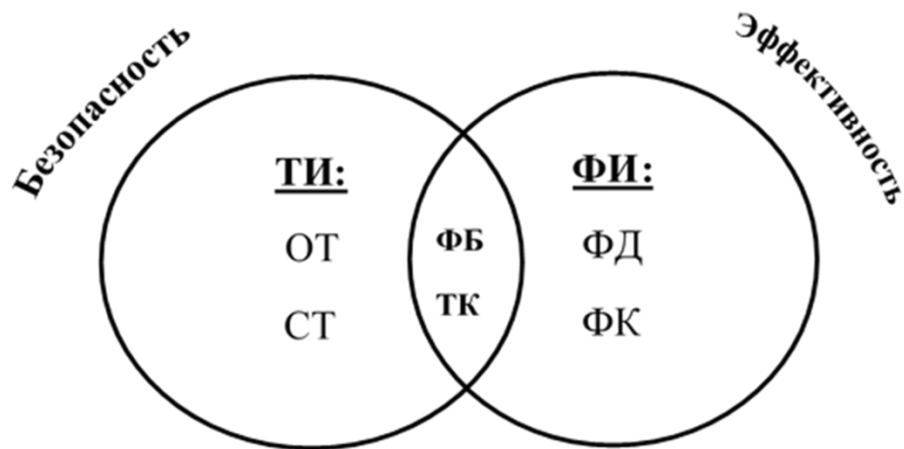
Обеспечивается в т.ч.:

- **Значительный парк хроматографического оборудования** с различным детектированием
 - для ВЭЖХ (диодноматричный, масс-селективный, рефрактометрический, флуориметрический);
 - для ГЖХ - ПИД, ЭЗД (для анализа галогенсодержащих соединений в т.ч. и пестицидов) и масс-селективный;
- **Атомно-эмиссионная спектроскопия с ИСП** для анализа элементного состава (н/р, алюминия в воде и растворах для гемодиализа, анализа остаточного содержания элементов в т.ч. физиологических антагонистов и т.д., микро- и макроэлементного состава объектов различного происхождения);
- **Технологические испытания различных АВ суппозиторий:** тест «Растворение» в аппарате «Проточная ячейка», определение времени полной деформации, температуры плавления и др.;
- **Биологические:** «Аномальная токсичность» и «Пирогенность» и **микробиологические** (в т.ч. валидация микробиологических методик) испытания



Центр экспериментальной фармакологии сертифицирован на соответствие требованиям ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)»

- изучение всех видов токсичности (в т.ч. и специфической);
- изучение фармакологической активности на патологических моделях *in vivo*;
- установление оптимальной дозы и способа дозирования;
- фармакокинетические исследования



ТИ – токсикологические исследования,
ОТ – общая токсичность,
СТ – специфическая токсичность,
ФБ – фармакологическая безопасность,
ТК – токсикокинетика,
ФИ – фармакологические исследования,
ФД – фармакодинамика,
ФК – фармакокинетика.



GMP-тренинг центр

- ✓ Разработка и обоснование оптимального состава и технологии лекарственной формы;
- ✓ Биофармацевтическая оценка лекарственных средств в условиях *in vitro*;
- ✓ Выбор и обоснование технологических режимов;
- ✓ Изучение стабильности разработанного лекарственного средства методом «ускоренного старения» и в естественных условиях;
- ✓ Разработка нормативной и технологической документации (лабораторный регламент, технологическая инструкция) на готовый лекарственный препарат





Лаборатория аддитивных технологий

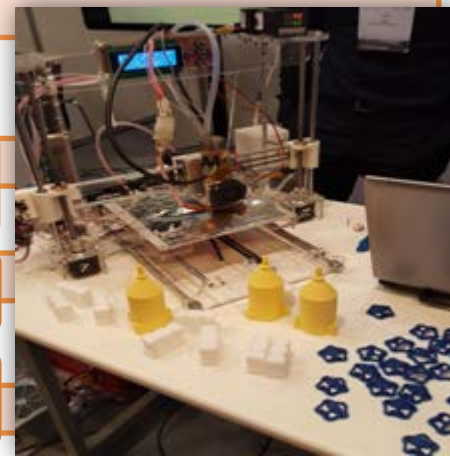
Низкотемпературная экструзия горячего расплава. Разработка филаментов, содержащих термолабильные вещества, пригодных для трехмерной печати.

Изучение взаимодействия полимеров с АФИ. Построение фазовых диаграмм на основе термодинамического равновесия, статистической теории ассоциированных жидкостей, данных дифференциальной сканирующей калориметрии.

Улучшение биодоступности АФИ II и IV классов ВКС (лерканидин, рамиприл) за счет создания твердых дисперсных систем.

Проектирование и изготовление тестовых версий реакторов для микрореакторного проточного синтеза.

Проектирование и изготовление частей лабораторных установок и вспомогательного оборудования для биологических исследований.





Достижения ЦКП

Фармацевтическая разработка 4 лекарственных средств (антиишемического, противогрибкового, нейропротекторного и антистеатозного действия) в рамках ФЦП «ФАРМА 2020» с финансовой поддержкой Минобрнауки

Грант Минобрнауки России (соглашение № 075-15-2021-685 от 26 июля 2021 года) на дооснащение приборного парка ЦКП

По итогам 2021 года: 33 организации-пользователя услугами ЦКП; более 100 пользователей – физических лиц; 6 РИД; 25 публикаций, индексируемых в БД Scopus



Информация о ЦКП: <http://www.ckr-rf.ru/ckp/3280/>

[Вернуться к списку ЦКП](#)

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ФГБОУ ВО СПХФУ МИНЗДРАВА РОССИИ

Сокращенное наименование ЦКП: ЦКП "Аналитический центр"

Базовая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведомственная принадлежность: Минздрав России

Год создания ЦКП: 2011

Сайт ЦКП: <https://spccpu.ru/investigation/ckp/>

[Заказать услуги ЦКП](#)

Контактная информация:

Местонахождение ЦКП:

- 📍 Федеральный округ: Северо-Западный
- 📍 Регион: г. Санкт-Петербург
- 📍 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, литера А

Руководитель ЦКП:

- 👤 Тернико Инна Ивановна, доктор фармацевтических наук, доцент
- ☎️ +7 (812) 49939003301
- ✉️ inna.terninko@pharminnotech.com

Контактное лицо:

- 👤 Флисюк Елена Владимировна, доктор фармацевтических наук, профессор
- ☎️ +7 (812) 4993900
- ✉️ elena.flisyuk@pharminnotech.com,
inna.terninko@pharminnotech.com





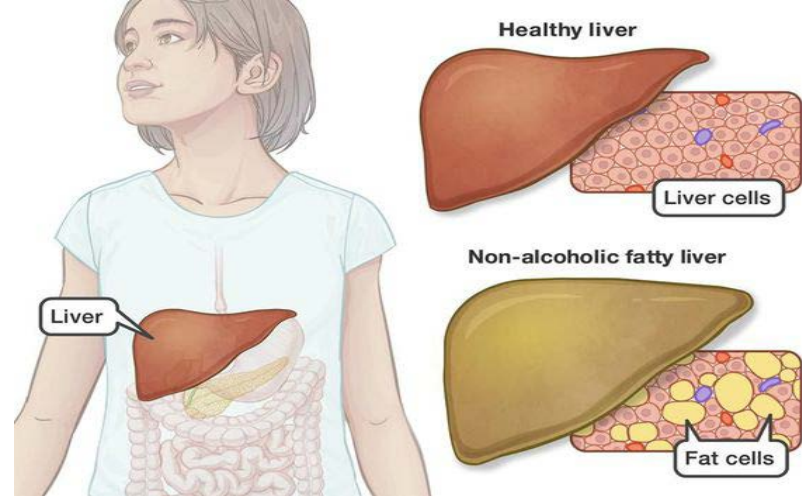
Доклинические исследования

Тематики доклинических исследований	Полученные результаты
Доклинические исследования лекарственного средства на основе 4,4'-пропандиамидо)дибензоата натрия, обладающего антистеатозным действием	
Доклинические исследования лекарственного средства на основе солей органических кислот с диэтиламиноэтанолом, обладающего нейропротекторным действием	<ol style="list-style-type: none">1. Проведены доклинические исследования фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм.2. Разработаны методики анализа показателей качества фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм.3. Разработаны технологии получения фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм.4. Разработаны лабораторный и опытно-промышленный регламенты на производство фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм.
Доклинические исследования лекарственного средства, на основе производного тиадиазола, обладающего противогрибковой активностью	
Доклинические исследования инновационного лекарственного средства, на основе производного малоновой кислоты, обладающего антиоксидантным и антиишемическим действием на миокард	



Клинические исследования

Тематика: Исследование безопасности и фармакокинетики 4,4'-пропандиамидо дибензоата натрия с **антистеатозным** действием при применении у здоровых добровольцев



Актуальность исследования

В Российской Федерации занимает первое место среди заболеваний печени – 71,6%. В период с 2007 по 2014 частота выявления НАЖБП выросла с 27,0% до 37,1% (прирост более 10%)

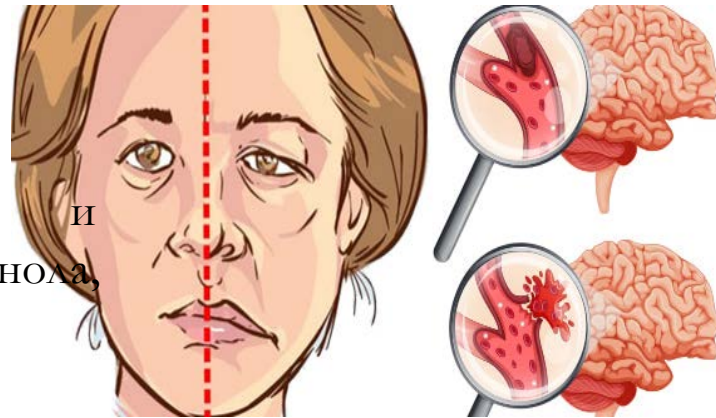
Цели исследования

Оценить безопасность и фармакокинетические параметры препарата в таблетках.



Клинические исследования

Тематика: Исследование безопасности и фармакокинетики производного диэтиламиноэтанола, обладающего **нейропротекторным** действием при применении у здоровых добровольцев



Актуальность исследования

Цереброваскулярные заболевания являются важнейшей медико-социальной проблемой современной неврологии, поскольку дают самые высокие показатели по заболеваемости, смертности и инвалидности практически во всех странах мира. Так, в России ежегодно в среднем регистрируют около 400-450 тыс. инсультов (80-85% ишемических), из которых до 200 тыс. заканчиваются летально, а из выживших пациентов не менее 80% остаются инвалидами, несмотря на стремительное развитие медицинских технологий.

Цели исследования

Оценить безопасность и фармакокинетические параметры препарата в таблетках.



Клинические исследования

Тематика: Исследование безопасности и фармакокинетики производного малоновой кислоты, обладающий **антиоксидантным и антиишемическим** действием на миокард при применении у здоровых добровольцев



Актуальность исследования

В настоящее время сердечно-сосудистые заболевания являются одной из основных причин смертности населения в развитых странах. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) и ее острые формы – инфаркт миокарда и нестабильная стенокардия – занимают особое место в структуре заболеваний сердечно-сосудистой системы, так как имеют широкое распространение и отличаются высоким риском летального исхода.

Цели исследования

Оценить безопасность и фармакокинетические параметры препарата в таблетках.



Сведения об основных профессиональных образовательных программах, реализуемых ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (программы магистратуры)

- **18.04.01 «Химическая технология», очная форма обучения:**
 - Организация и управление фармацевтическим производством;
 - Разработка и технология лекарственных препаратов;
 - Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств;
 - Процессы и аппараты фармацевтических производств;
 - Химическая технология лекарственных субстанций.
- **18.04.01 «Химическая технология», очно-заочная форма обучения:**
 - Организация и управление фармацевтическим производством;
 - Уполномоченное лицо по качеству.



**Сведения об основных профессиональных образовательных программах, реализуемых ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
(программы магистратуры, продолжение)**

- **19.04.01 «Биотехнология», очная форма обучения:**
 - **Промышленная биотехнология и биоинженерия;**
 - **Производство иммунобиологических препаратов;**
 - **Биоинженерия и биомедицина.**
- **19.04.01 «Биотехнология», заочная форма обучения:**
 - **Организация и управление биотехнологическим производством;**
 - **Производство иммунобиологических препаратов;**
 - **Экологические риски на предприятиях фармацевтической отрасли.**
- **06.04.01 Биология, очная форма обучения (в разработке):**
 - **Доклинические исследования**



Соответствие магистерских программ профессиональным стандартам

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовая функция
02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	C/01.7 Руководство работами по фармацевтической разработке
02.011 Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства"	V/01.7 Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства
02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	V/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды



Соответствие магистерских программ профессиональным стандартам

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовая функция
02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
	В/02.7 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве
	В/03.7 Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств
	В/04.7 Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
	В/05.7 Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение



Соответствие магистерских программ профессиональным стандартам

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовая функция
02.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	С/01.7 Управление процессами производства лекарственных средств
	С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств
	С/03.7 Организация работы персонала производственного подразделения



Магистерская программа

Разработка и технология лекарственных препаратов

- **Форма обучения: очная**
- **Выпускающая кафедра: Технологии лекарственных форм**
- **Руководитель программы: проф., д.фарм.н. Флисюк Елена Владимировна**
- **Цель образовательной программы - подготовка специалистов в области разработки и производства лекарственных препаратов.**



Специальные дисциплины магистерской программы

Разработка и технология лекарственных препаратов

- **Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье**
- **Биофармацевтические основы технологии ЛС**
- **Совместимость и стабильность ЛС**
- **Современные технологии твердых лекарственных форм**
- **Технология стерильных ЛС**
- **Технология мягких лекарственных форм**
- **Разработка воспроизведенных ЛС и биоаналогов**
- **Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества ЛС**
- **Доклинический этап и клинические испытания в разработке ЛП**
- **Система обеспечения качества при разработке и в технологии ЛП**



Выпускники могут

- решать задачи, стоящие перед сотрудниками научно-исследовательских, R&D лабораторий, предприятий по выпуску лекарственных препаратов;
- разрабатывать составы и технологию различных ЛФ, выполнять научно-исследовательскую работу в этой области;
- изучать и осваивать современные достижения технологии ЛФ (в т.ч. аддитивные технологии, моделирование процессов и др.).

Выпускники востребованы

- фармацевтическими предприятиями, заводами, фабриками, научными организациями, осуществляющими фармацевтическую разработку ЛП и их производство,
- в области регистрации и сертификации ЛП.



Магистерская программа

Доклинические исследования

- **Форма обучения: очная**
- **Выпускающая кафедра: фармакологии и клинической фармакологии**
- **Руководитель программы: проф., д.мед.н. Оковитый Сергей Владимирович**
- **Цель образовательной программы – подготовка специалистов для организации доклинических исследований**



Специальные дисциплины магистерской программы

Доклинические исследования

- Основы доклинических исследований
- Организация работы медико-биологической клиники (вивария)
- Основы фармакокинетики и фармакодинамики ЛС
- Основы фармацевтической разработки
- Доклинические исследования фармакокинетики и фармакодинамики ЛС
- Доклинические исследования общей токсичности
- Доклинические исследования специфической токсичности
- Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций
- Современные методы анализа в доклинических исследованиях



Выпускники могут

- **организовывать, проводить и контролировать проведение доклинических исследований безопасности (общая и специфическая токсичность), фармакокинетики и фармакодинамики**

Выпускники востребованы

- **фармацевтическими компаниями с научным отделом**
- **центрами доклинических исследований**
- **регуляторными органами**



ОБУЧЕНИЕ В СПХФУ СЕГОДНЯ

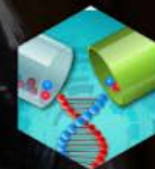
#интеграции_образования_и_науки

Работа студентов на базе научных подразделений ЦКП и кафедр

МОДЕЛИРОВАНИЕ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЙ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА



СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ БИОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ



СОВРЕМЕННЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА



ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ПРОИЗВОДСТВУ ЛС



ТЕХНОЛОГИИ НАПРАВЛЕННОГО СИНТЕЗА АФС



ХИМИЯ ПРИРОДНЫХ СОЕДИНЕНИЙ



СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Молодёжное
Научное
Общество**

Сайт Департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров



Благодарю за внимание!

Флисюк Елена Владимировна

**Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
СПХФУ Минздрава России, профессор,
доктор фармацевтических наук**

E-mail: elena.flisyuk@pharminnotech.com