



Центр коллективного пользования – основа фундаментальных и прикладных исследований СПХФУ



Флисюк Елена Владимировна
проректор по научной работе, профессор,
доктор фармацевтических наук

Санкт-Петербург
2023





Более 20 индустриальных партнеров ежегодно обращаются в СПХФУ для разработки составов и технологии АФС и ГЛФ

Более 40 индустриальных партнеров ежегодно проводят ДИ в СПХФУ в условиях GLP

В кооперации с индустриальными партнерами осуществляется наработка АФС и ГАС для проведения клинических исследований препаратов, разработанных в СПХФУ

Более 50 индустриальных партнеров ежегодно проводят рутинный контроль качества в ИЛЦККАС и свыше 15 - заказывают НИР в области разработки и валидации методик контроля качества

22 программы высшего образования

более 15 программ подготовки научных и научно-педагогических кадров

более 40 программ среднего профессионального и высшего образования

не менее 70 дополнительных профессиональных программ по приоритетным направлениям развития фармацевтики, медтехы, космецевтики и смежных отраслей



Ключевые промышленные партнеры



Научно-образовательные центры

НОЦ технологии рекомбинантных белков

НОЦ иммунобиотехнологии

НОЦ молекулярных и клеточных технологий

BIOCAD
Biopharmaceutical Company

 **СПБНИИВС**

 **sartorius**

BIOCAD
Biopharmaceutical Company

Исследовательские, образовательные проекты, профориентационные мероприятия и конкурсы профессионального мастерства

 **ВЕРТЕКС**
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

 **ГЕРОФАРМ**

 **Pfizer**

abbvie

 **Abbott**

veropharm

PHARMAV.A.M.
VALERE IN ALIQUO MALUM

 **NOVARTIS**

AstraZeneca

L'ORÉAL
PARIS

 **АКТИВНЫЙ КОМПОНЕНТ**
Мы создаем будущее

 **P-ФАРМ**
Инновационные технологии здоровья

АПТЕКА НЕВИС

 **ПЕТЕРБУРГСКИЕ АПТЕКИ**

Johnson & Johnson

 **Полисан**

 **НАНОЛЕК**



Центр коллективного пользования (ЦКП)

«Аналитический центр»
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Создан на базе ФГБОУ ВО СПХФУ 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 создания лекарственных препаратов, 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 маркерных соединений

Биологические (аномальная токсичность, пирогенность) в т.ч. микробиологические исследования

Фармакокинетические исследования

Изучение профиля токсичности и безопасности ЛС

Фармацевтическая разработка (в т.ч. разработка и трансфер технологии, разработка НД)

Изучение стабильности ЛС (в т.ч. и фотостабильности)

3D-принтинг

Фармацевтическая разработка (в т.ч. разработка и трансфер технологии, разработка НД)

Научные консультации по вопросам разработки ЛС, анализа биологически активных веществ

Групповое обучение и индивидуальные стажировки по работе на современном оборудовании;



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





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

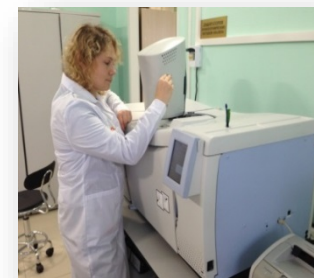
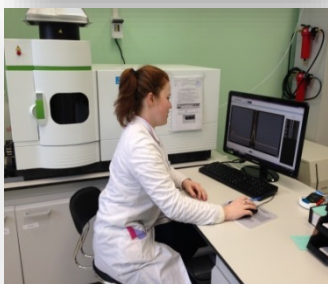
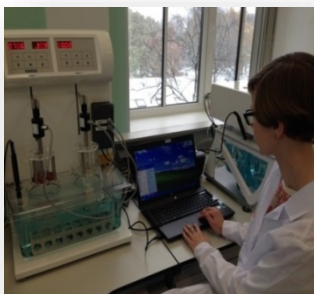
Подтверждение соответствия ЛС (в т.ч. и ветеринарных), парфюмерно-косметических и дезинфицирующих средств, а также вспомогательных веществ в рамках Области аккредитации по всем методам фармакопейного анализа (физическим, микробиологическим, биологическим);

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 спектрометрия 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 ЛВ суппозиториями:** 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

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





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



Компетенции GMP тренинг-центра



Разработка и получение твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы, гранулы, порошки)

- осуществление технологии влажного и сухого гранулирования при получении таблеток и гранул;
- осуществление технологии прямого прессования таблеток;
- нанесение пленочной оболочки на таблетки-ядра, капсулы, гранулы, пеллеты;
- наполнение твердых желатиновых капсул;
- фасовка порошков во флаконы;
- получение твердых лекарственных форм путем лиофильной сушки;
- фасовка в банки и упаковка в блистеры таблеток и капсул.

Разработка и получение мягких лекарственных форм (гели, мази, суппозитории)

- разработка состава, технологии получения гелей, мазей и суппозиториях на различных основах;
- фасовка гелей, мазей в тубы, флаконы, банки;
- автоматическое наполнение контурных-ячейковых упаковок суппозиторной массой, запайка и нарезка суппозиторной ленты;

Разработка и получение жидких лекарственных форм

- разработка состава и технологии растворов, суспензий, эмульсий, сиропов;
- приготовление и розлив жидких лекарственных форм во флаконы.



Разработка и получение стерильных лекарственных форм

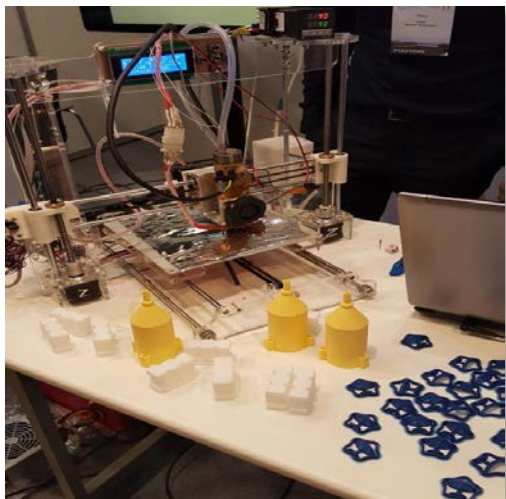
- разработка состава и технологии стерильных растворов для парентерального применения;
- получение растворов в асептических условиях или с применением стерилизующей фильтрации;
- наполнение растворами флаконов под обкатку;
- укупорка и обкатка флаконов;
- получение лиофилизированных форм для парентерального применения.

Разработка проектной документации, трансфер и масштабирование технологического процесса

- разработка лабораторных и опытно-промышленных регламентов;
- подготовка отчета о фармацевтической разработке (ICH Q8) для регистрационного досье, в соответствии с решением №78 Совета Евразийской Экономической Комиссии;
- разработка QbD: управление рисками и установление пространства проектных значений при осуществлении технологического процесса;
- разработка технической документации, в т.ч. маршрутных карт, протоколов валидации технологического процесса, протоколов трансфера.



Лаборатория аддитивных технологий



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

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

Разработка инновационных лекарственных форм с использованием аддитивных технологий

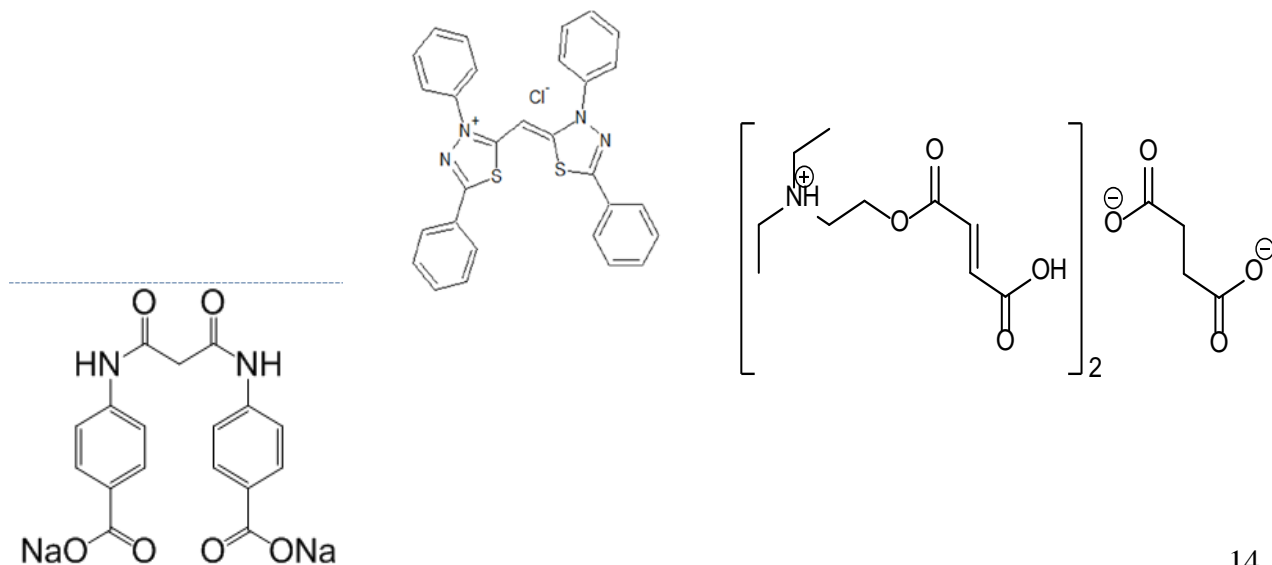
Проектирование и изготовление тестовых версий реакторов для микрореакторного проточного синтеза

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



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.





Технологии управляемого культивирования

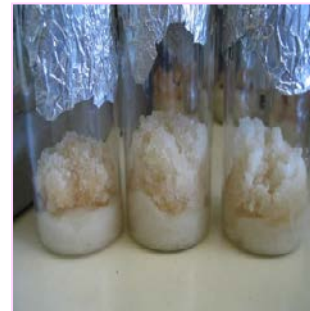
Питомник лекарственных растений СПХФУ

на базе культивируется более 200 видов травянистых растений, деревьев и кустарников, большинство из которых используется в научной или народной медицине



Лаборатория культуры клеток

содержит уникальную коллекцию штаммов лекарственных растений, ресурсная база которых на территории Российской Федерации ограничена



- Разработка и масштабирование технологий выращивания и заготовки лекарственных растений
- Практическое обучение культивированию лекарственных растений

- Рекультивация штаммов банка СПХФУ
- Разработка оптимальных условий культивирования растений в контролируемых условиях *in vitro*
- Исследование биосинтетического потенциала и активности растений в культуре *in vitro*



Достижения ЦКП

Фармацевтическая разработка 4 лекарственных средств (противогрибкового, нейтропротекторного и антистеатозного действия) в рамках ФЦП с финансовой поддержкой Минобрнауки





Договорные научно-исследовательские работы (15-20 Договоров в год) по заказу фармацевтических предприятий на различные этапы (виды работ) фармацевтической разработки

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

Проекты СПХФУ: в работе сегодня








НАШИ ПРОДУКТЫ – ЭТО МАЛЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ МОЛЕКУЛЫ И ТЕХНОЛОГИИ ИХ СИНТЕЗА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ:

-  Активных фармацевтических субстанций
-  Ветеринарных препаратов
-  Реагентов для биохимических исследований
-  Средств защиты древесины



РАЗРАБОТКА ПРОДУКТОВ СТРОИТСЯ НА СЛЕДУЮЩИХ КЛЮЧЕВЫХ СТРУКТУРНЫХ БЛОКАХ:

-  Малоновый эфир и малоновая кислота
-  Малениновый, янтарный и фталевый ангидриды
-  Фенолы и хромоны
-  Анилины
-  Аминобензойные и салициловые кислоты

Продуктовый портфель СПХФУ



TRL 5. Три лекарственных препарата, проходящих **I фазу** клинических исследований

- лабораторные технологии получения субстанции и готовой лекарственной формы
- проекты опытно-промышленных технологий получения
- валидированные методы анализа субстанции и готовой формы

TRL 4. Два лекарственных препарата, прошедших доклинические исследования

- лабораторные технологии получения субстанции и готовой лекарственной формы
- валидированные методы анализа субстанции и готовой формы

TRL 4. Три лабораторные технологии получения лекарственного средства и вспомогательных веществ

TRL 3. Три продукта, для которых ведутся испытания эффективности

- лабораторные методы получения веществ
- частично разработанные методы анализа

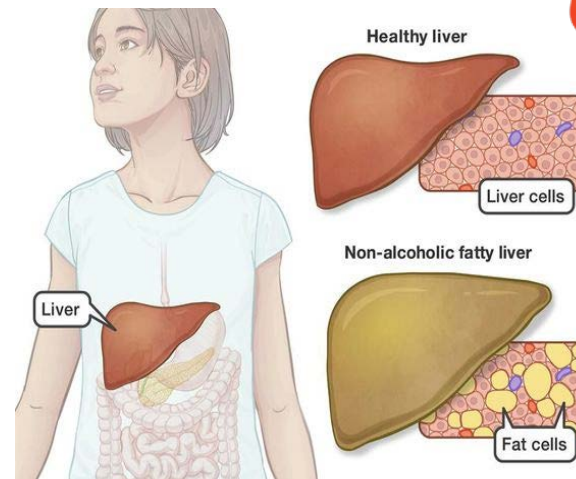
TRL 2-3. Шесть проектов, посвященных дизайну и синтезу биологически активных веществ и находящихся на ранней стадии разработки





Клинические исследования

Тематика: Исследование безопасности и фармакокинетики 4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия при применении у здоровых добровольцев

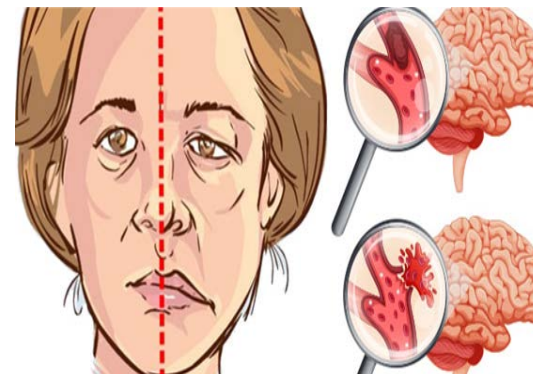


Цели исследования	Задачи исследования	Ожидаемые результаты
<ol style="list-style-type: none">1. Оценить фармакокинетические параметры препарата в таблетках.2. Определить максимально безопасную суточную дозу при однократном и курсовом приеме препарата в дозах от 60 до 180 мг в сутки у здоровых добровольцев.3. Установить характер и частоту возникновения побочных явлений, их дозозависимость и связь с режимом приема.	Оценка безопасности и определение фармакокинетических параметров 4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия при однократном и многократном приеме у здоровых добровольцев позволит перейти к клиническим исследованиям II фазы	4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия может быть использован для лечения НАЖБП с целью снижения риска развития к ГЦК даже при отсутствии цирроза.



Клинические исследования

Тематика: Исследование безопасности и фармакокинетики производного диэтиламиноэтанола при применении у здоровых добровольцев

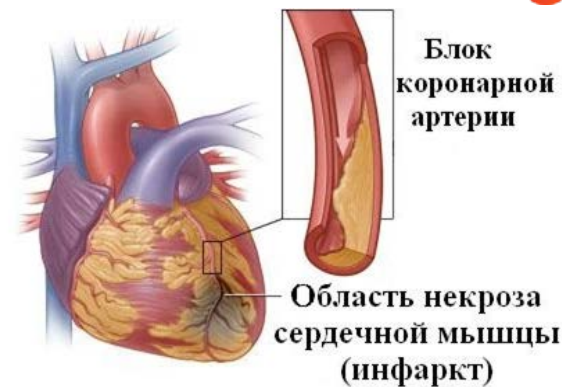


Цели исследования	Задачи исследования	Ожидаемые результаты
<p>1. Оценить фармакокинетические параметры препарата в таблетках.</p> <p>2. Определить максимально безопасную суточную дозу при однократном и курсовом приеме препарата в дозах от 60 до 180 мг в сутки у здоровых добровольцев.</p> <p>3. Установить характер и частоту возникновения побочных явлений, их дозозависимость и связь с режимом приема.</p>	<p>Оценка безопасности и определение фармакокинетических параметров {2-[(2Z)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-N,N-диэтилэтанаминия} бутандиоата при однократном и многократном приеме у здоровых добровольцев позволит перейти к клиническим исследованиям II фазы</p>	<p>Использование {2-[(2Z)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-N,N-диэтилэтанаминия} бутандиоата с целью коррекции последствий инсульта, а также для лечения астенических состояний</p>



Клинические исследования

Тематика: Исследование безопасности и фармакокинетики производного малоновой кислоты при применении у здоровых добровольцев



Цели исследования	Задачи исследования	Ожидаемые результаты
<p>1. Оценить фармакокинетические параметры препарата в таблетках.</p> <p>2. Определить максимально безопасную суточную дозу при однократном и курсовом приеме препарата в дозах от 60 до 180 мг в сутки у здоровых добровольцев.</p> <p>3. Установить характер и частоту возникновения побочных явлений, их дозозависимость и связь с режимом приема.</p>	<p>Оценка безопасности и определение фармакокинетических параметров 4-((3-оксо-3-этоксипропаноил)амино)бензойной кислоты при однократном и многократном приеме у здоровых добровольцев позволит перейти к клиническим исследованиям II фазы</p>	<p>Возможность применения препарата для защиты сердечной мышцы от повреждения в ранние сроки острой ишемии миокарда.</p>

Клинические исследования, планируемые в 2023-2024 гг.



Тематика:

Исследование безопасности и фармакокинетики 6-оксо-1-фенил-2-(фениламино)-1,6-дигидропиримидин-4-олята натрия при применении у здоровых добровольцев

Цель:

Оценка фармакокинетических параметров препарата; определение максимально безопасной суточной дозы при однократном и курсовом приеме препарата; установление характера и частоты возникновения побочных явлений.

Результат:

Использование разработанного лекарственного препарата, в качестве нейропротекторного и нейрореабилитационного средства при поражениях центральной нервной системы.

Сроки проведения:

начало исследований – 2023 год

окончание исследований - 2024 год

Клинические исследования, планируемые в 2023-2024 гг.



Тематика:

Исследование безопасности и фармакокинетики лекарственного средства KFU-04a при применении у здоровых добровольцев

Цель:

Оценка фармакокинетических параметров препарата в топической лекарственной форме; определение максимально безопасной суточной дозы при однократном и курсовом приеме препарата; установление характера и частоты возникновения побочных явлений.

Результат:

Использование разработанного лекарственного препарата, в качестве средства для лечения алопеции, в т.ч. постковидного осложнения.

Сроки проведения:

начало исследований – 2023 год

окончание исследований - 2024 год



Научно-образовательный центр полного цикла – это:



Базовая организация:
ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России

1



Санкт-Петербургский
государственный педиатрический
медицинский университет

ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России

2



ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России

3



ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава
России

4



НМИЦ
ОНКОЛОГИИ
им. Н.Н.Блохина

ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Научно-образовательный центр полного цикла по разработке и проведению доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов



Ранняя разработка	Доклинические исследования	Трансфер технологий	Клинические исследования
Отдел химического синтеза		Внедрение технологий синтеза АФС	Лекарственные препараты
Центр контроля качества			
Центр молекулярно-клеточных исследований	Центр экспериментальной фармакологии	Внедрение технологий производства ГАФ	
Центр разработки лекарственных форм			
Центр маркетинговых исследований и регуляторных практик			



Научно-исследовательский центр проектирования умных химико-фармацевтических производств

Экспериментальная производственная GMP- площадка для синтеза активных фармацевтических субстанций и интермеdiатов

Деятельность НОК ПЦ позволит:

- 1) Обеспечить снижение затрат на проведение исследований (6-9 млн. рублей на ДКИ, 5-10 млн. руб на КИ).
- 2) Ускорить вывод на рынок ЛП, разработанных в Российской Федерации.

Партнеры:





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