

**СПХФА**

с 1919 года на службе  
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургская  
государственная химико-  
фармацевтическая академия



# Организация доклинических исследований в СПХФА

**Наркевич Игорь Анатольевич**

ректор ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России, д.ф.н. профессор

**Ивкин Дмитрий Юрьевич**

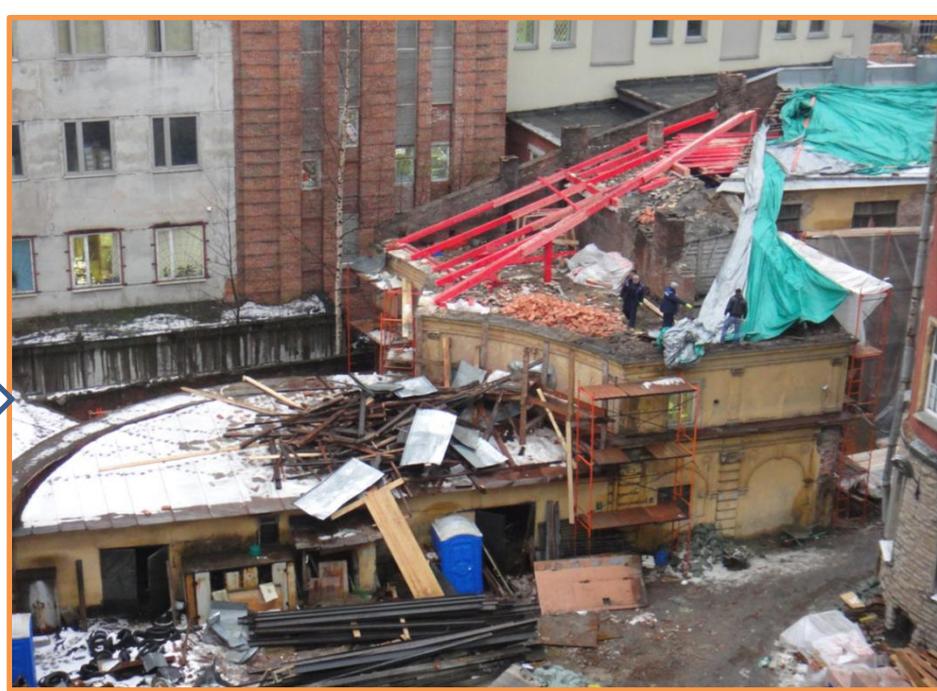
начальник ЦЭФ, к.б.н

Санкт-Петербург

1-2 июня 2017



...ДО...



...ПОСЛЕ





## Основные направления работы центра до реконструкции

**Исследования  
общей  
токсичности**

**Острая токсичность (мыши,  
крысы)**

**Субхроническая и хроническая  
токсичность (крысы)**

**Исследования  
специфической  
токсичности**

**Аллергенность**

**Иммунотоксичность**

**ЦЕЛИ <sub>min</sub> – ДЖЕНЕРИКИ**



## Направления развития центра

- Развитие материально-технической базы
- Освоение имеющихся методик и разработка и усовершенствование моделей патологических состояний
- Оценка специфической активности
- Разработка методик для оценки фармакокинетических параметров
- Поиск соисполнителей





# Нейрометодики



WWW.OPENSOURCE.RU



WWW.OPENSOURCE.RU





## **СЕГОДНЯ: Освоены и разработаны методики:**

- Перевязка левой коронарной артерии (ИМ, ПИ ХСН) – крысы, мыши (!);
- Методы оценки: ЭКГ, ЭхоКГ, перфузия миокарда;
- ЧМТ – метод контролируемого кортикального ушиба (англ. Controlled cortical impact injury) (крысы, выживаемость  $\geq 90\%$ );
- Моделирование ишемии мозга (метод перевязки общих сонных артерий, метод временной окклюзии среднемозговой артерии с последующей реперфузией);
- Метаболические модели: СД, стеатоз, НАЖБП;
- Оценка влияния препаратов на умственную и физическую работоспособность, ВНД;
- Модели для оценки ранозаживляющего, противовоспалительного действия;
- Оценка влияния препаратов на систему крови и гемостаз, моделирование тромбозов;
- Оценка активности бактерицидных покрытий (МИ);
- Нормобарическая гипоксия;
- Биохимические методики (рутинные+частные (эргостероловый цикл, глутатионпероксидаза и др.));
- Оценка влияния препаратов на антиоксидантную и прооксидантную системы;
- Фармакокинетика;
- ОТ и ХТ на кроликах (в т.ч. ингаляционные и наружные ЛФ (мази, гели, суппозитории)).

# СПХФА

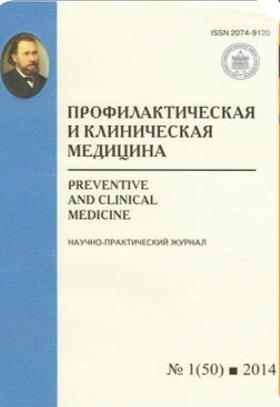
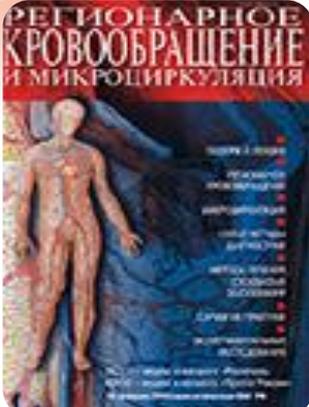
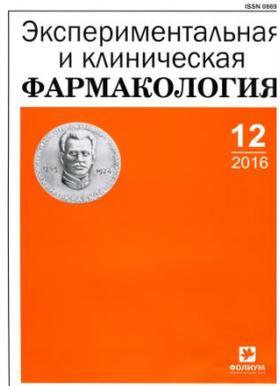
с 1919 года на службе науке и здоровью нации



Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия



## Публикации по исследованиям и моделям





**ГК СПХФА в рамках ФЦП  
«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности  
Российской Федерации на период до 2020 г и дальнейшую  
перспективу»**

ДИ инновационного ЛС, на основе производного малоновой кислоты, обладающего антиоксидантным и антиишемическим действием на миокард (2012-2014)

ДИ ЛС на основе производного триадиазола, обладающего противогрибковой активностью (2015-2017)

ДИ ЛС на основе солей органических кислот с диэтиламиноэтанолом, обладающего нейропротекторным действием (2016-2018)

ДИ ЛС на основе 4,4'-(Пропандиамидо)добензоата натрия, обладающего антистеатозным действием (2017-2019)



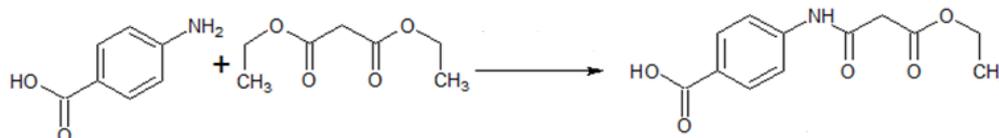
# Развитие компетенций





## ДИ инновационного ЛС, на основе производного малоновой кислоты, обладающего а/оксидантным и а/ишемическим действием на миокард (2012-2014)

**Синтез**



**Анализ (качество)**

**Технология – таблетки +  
лиофилизат (оптимальный  
режим введения)**

**Доклинические исследования -  
безопасность, фармакокинетика,  
выраженное антиишемическое и  
антиоксидантное действие**





## Взаимодействия с целью расширения компетенций

СПХФА

ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»  
Университет в Куопио (Финляндия)

ФГБУ «ВГНКИ»

ФГБУ «НИИ гриппа» МЗ РФ

НПО «Дом Фармации»

AbbVie



BIOSCAD

ПСПбГМУ им. Павлова

НИИ «Детских инфекций» ФМБА РФ

Военно-медицинская академии им. С. М. Кирова МО РФ

ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ФГБУ "НИИ ЭЦиГОС им.А.Н.Сысина" Минздрава России

Питомники Рапполово, Белый Мох, Андреевка





# Обучающие программы по доклиническим исследованиям на базе СПХФА

Развитие  
собственных  
компетенций

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

Лаборатория фармакологических исследований

СОГЛАСОВАНО

Заведующая отделом аспирантуры  
\_\_\_\_\_ О.Д. Немятых  
« 11 » \_\_\_\_\_ 20 15 г.

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор - проректор по учебной  
работе  
\_\_\_\_\_ Е.Н. Кириллова  
« 15 » \_\_\_\_\_ 20 15 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
Менеджмент в доклинических испытаниях  
лекарственных средств**

по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации  
Квалификация: провизор-менеджер

Форма обучения: очная  
Трудоемкость дисциплины в зачетных единицах\*: 3 зачетных единицы

*Объем дисциплины в часах*

Виды занятий	Распределение по семестрам, час	
	Всего	1 год, 2 семестр
Лекции	4	4
Практические занятия	50	50
Самостоятельная работа	54	54
Всего	108	108

Контрольные мероприятия	зачет
	1 год, 2 семестр

Обучение  
сторонних  
организаций



# Аккредитация

Гос. Номер  
лаборатории

№ 01200852356

ИСО 9001.2008



ИСО 9001.2015  
**ПОЛУЧЕНО**



**GLP**  
Планируемая дата  
01.01.2018



**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ**

**dmitry.ivkin@pharminnotech.com**