

Программы ДПО, реализуемые в рамках **Передовых инженерных школ** для специалистов фармацевтической отрасли на базе Научно-производственного участка МНОИ МГУ им. М.В. Ломоносова в 2025 - 2026 г.г.

Фармацевтическая разработка и производство суппозиториев в рамках требований ICH, GMP и ЕАЭС

Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб.

Даты проведения:

13.10.25 - 24.10.25 (очная часть 14 - 15.10.25.)

Содержание программы:

Основные принципы разработки, стандартизации, производства и валидации суппозиториев по правилам GMP. Биофармацевтические аспекты разработки суппозиториев. Новые подходы к стандартизации суппозиториев согласно требованиям ОФС 1.4.1.00013.15.

Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые при производстве суппозиториев. Валидация процесса и очистки при производстве суппозиториев. Программа по изучению стабильности по требованиям ЕАЭС. Технология суппозиториев в зависимости от физико-химических свойств активной фармацевтической субстанции



Регистрация лекарственных средств по требованиям РФ и ЕАЭС

Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб.

Даты проведения:

10.11.25 - 21.11.25 (очная часть 11 - 12.11.25.)

09.11.26 - 20.11.26 (очная часть 10 - 11.11.26.)

Содержание программы:

Регистрационные процедуры в праве Евразийского экономического Союза: виды процедур и особенности подготовки регистрационных досье в зависимости от вида лекарственных препаратов. Процедуры внесения изменений в регистрационное досье по правилам Союза. Формирование досье в части фармацевтической разработки, включая практические вопросы.

Требования к документам и данным регистрационного досье в формате общего технического документа (ОТД). Примеры запросов к документам. Структура ОТД. Требования и формирование документов модулей 1 – 5.



Производство биомедицинских клеточных продуктов и биологических лекарственных препаратов. Лиофилизаты, растворы

Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб.

Даты проведения:

17.11.25 - 28.11.25. (очная часть 18 - 19.11.25.)

Содержание программы:

Основные подходы к производству биологических лекарственных средств. Асептическое производство. Валидация асептического производства. Практики.

Биомедицинские клеточные продукты (БМКП). Классификация препаратов по требованиям ЕАЭС. Законодательно требуемые показатели качества (ЕАЭС и фармакопея). Особенности контроля качества БМКП. Контроль качества источника субстанции (клеток): аутентификация клеточных линий, контроль контаминации, специфическая активность (клеточные модели). Методы анализа (демонстрация для практической части).

Клеточные модели. ИЦХ/микроскопия. ПЦР (микоплазма). ИФА. Вестерн-блот. НТА. Сортинг/цитометрия. Общий белок. МТТ-тест. Бесклеточные препараты – контроль качества. Подлинность (методы



ИФА, блот, общий белок, НТА). Специфическая активность. Иммуноферментный анализ. Теоретические основы.	
Фармацевтическая производственная практика по правилам GMP ЕАЭС Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 144 ак.ч. (обучение 4 недели). Стоимость обучения: 45 тыс. руб. Даты проведения: 17.11.25. - 12.12.25. (очная часть 02 - 03.12.25.) 12.05.26. - 05.06.26. (очная часть 19 - 20.05.26.) 16.11.26. - 11.12.26. (очная часть 01 - 02.12.26.) <u>Содержание программы:</u> Законодательная база системы регулирования обращения ЛС. Фармацевтическая система качества (ФСК) в нормативных документах, регламентирующих производство и контроль качества ЛС. Область применения ФСК. Цели стадий жизненного цикла продукта. Элементы системы фармацевтического качества. Требования GMP к персоналу, помещениям и оборудованию. Документация. Производство. Контроль качества. Требования к валидации, квалификации. Валидация очистки. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции. Самоинспекция. Валидация компьютерных систем. Роль уполномоченного лица в выпуске лекарственных средств (практические аспекты).	
Современные фармакопейные методы анализа лекарственных препаратов Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб. Даты проведения: 01.12.25. - 13.12.25. (очная часть 09 - 10.12.25.) 30.11.26. - 11.12.26. (очная часть 08 - 09.12.26.) <u>Содержание программы:</u> Оптико-спектральные методы в фармацевтическом анализе (атомно-абсорбционная спектрометрия, атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно связанной плазмой, спектрофотометрия, ИК-спектроскопия, поляриметрия). Некоторые аспекты применения газовой хроматографии. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Особенности пробоподготовки. Практическая часть. Метод капиллярного электрофореза. Биомедицинские клеточные продукты (БМКП). Фармакопейные методы анализа БМКП (практическая часть). Изучение стабильности лекарственных препаратов (практическая часть).	
Фармацевтическая разработка Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб. Даты проведения: 09.02.26 - 20.02.26. (очная часть 17 - 18.02.26.) <u>Содержание программы:</u> Основные подходы и принципы фармацевтической разработки лекарственных средств с использованием системы оценки рисков и процессного подхода. Показатели качества и характеристики технологического процесса. Оценка рисков. Дизайн-эксперимент по разработке фармацевтических препаратов (DoE). Целевой профиль качества препарата - Quality Target Product Profile (QTPP). Риск-ориентированный подход к фармацевтической разработке Quality-by-Design (QbD) (теоретическая и практическая	

часть). Требования к фармацевтической разработке в рамках ОТД формата. Составление отчета, обоснование состава и лекарственной формы. Раздел 3.2.Р.2. Особенности формирования технологической части регистрационного досье (практическая часть). Технологические особенности производства пеллет, покрытие их оболочкой, влажная грануляция (практическая часть)	
Фармацевтическое производство стерильных лекарственных средств: лиофилизатов, глазных капель, растворов, растворов для инфузий Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб. Даты проведения: 02.03.26. - 14.03.26. (очная часть 11 - 12.03.26.) <u>Содержание программы:</u> Фармацевтическая система качества в нормативных документах, регламентирующих производство и контроль качества ЛС. Требования к организации асептических процессов. Валидация технологических процессов, выполняемых в асептических условиях: имитация процесса асептического наполнения MFT-тест, стерилизующая фильтрация; лиофилизация; валидация рутинного производства. Особенности процесса лиофилизации в асептический условиях. Критические параметры технологического процесса. Документирование процесса производства. «Досье на серию ЛС»	
Фармацевтический инжиниринг и проектирование Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб. Даты проведения: 30.03.26. - 10.04.26. (очная часть 31.03.26 - 01.04.26.) <u>Содержание программы:</u> Технологии чистых помещений. Инженерные системы. Технологическое оборудование. Приемка и валидация систем и оборудования. Опыт создания фармацевтического предприятия. Особенности этапов жизненного цикла. Теоретические и практические аспекты проведения измерений при квалификации чистых помещений. Мастер-класс по квалификации чистых помещений на научно-производственном участке МНОИ МГУ	
Микробиология в фармацевтическом производстве. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности Форма обучения: очно – заочная. Трудоёмкость программы: 72 ак.ч. (обучение 2 недели). Стоимость обучения: 35 тыс. руб. Даты проведения: 25.05.26. - 05.06.26. (очная часть 02 - 03.06.26.) <u>Содержание программы:</u> Фармацевтическая микробиология - научная основа деятельности лаборатории. Современное состояние проблемы микробиологического качества лекарственных средств (ЛС) Особенности организации работы лаборатории и проведения контроля качества ЛС по микробиологическим показателям. Микробиологический анализ ВТЛП. ГФ РФ 15 изд. в части микробиологических показателей качества ЛС. Обсуждение проекта ОФС «Стерильность». Мембранная фильтрация при производстве и анализе качества ЛС. Вопросы валидации асептического производства. Правила работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Определение бактерицидности и фунгицидности антисептических ЛП и дезинфицирующих средств. Примеры практических решений. Обсуждение современных подходов к работе с тест-микроорганизмами.	

Роль валидации компьютеризированных систем в производстве лекарственных средств Форма обучения: очно-заочная Трудоемкость программы: 72 ак.ч. (обучение две недели). Стоимость обучения: 35 тыс.руб. Даты проведения: 12.10.26. - 23.10.26. (очная часть 13 - 14.10.26.) <u>Содержание программы:</u> Основные принципы валидации компьютеризированных систем (КС). Нормы G x P и Раздела 21 части 11 CFR, касающиеся валидации КС. Целостность данных. Надлежащие компьютеризированные GxP-системы (GAMP 5). Документация, необходимая при валидации КС. Валидация КС от подготовки до окончательного отчета. Обслуживание КС на фармацевтическом производстве	
Особенности производства, упаковки и маркировки лекарственных средств согласно требованиям ЕАЭС Форма обучения: очно – заочная. Трудоемкость программы: 144 ак.ч. (обучение 4 недели). Стоимость обучения: 45 тыс. руб. Даты проведения: 02.11.26 - 28.11.26. (очная часть 17 - 18.11.26.) <u>Содержание программы:</u> Фармацевтическая система качества. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Маркировка лекарственных препаратов в рамках производства лекарственных препаратов на территории России. Осуществление складских операций в рамках фармацевтической деятельности с учетом государственных требований по маркировке лекарственных препаратов для медицинского применения	

Активируйте ссылку для оформления заявки - заполнить [заявку](#) или воспользуйтесь QR-кодом



По окончании программы будет выдаваться удостоверение о повышении квалификации МГУ

Контактная информация:

по вопросам участия в программе: д.фарм. наук Абрамович Римма Александровна,
e-mail: abr-rimma@yandex.ru, e-mail: farma-dpo@fbm.msu.ru, e-mail: stambulko.a@gmail.com;
по вопросам заключения договоров: Яковлева Елена Юрьевна - тел: **+7(499) 143-29-24**;
e-mail: e201@fbm.msu.ru