

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ



22 октября

9:00 30 мин.	Регистрация участников. Утренний кофе-брейк. Официальное открытие Конференции.
9:30 15 мин.	Обращение организаторов
9:45 45 мин.	1. Михаил Вартамян Аналитическое оборудование: Квалификация как основа надежных результатов.
10:35 45 мин.	2. Максим Голубев Элементные примеси в лекарственных препаратах: взгляд через требования регуляторов.
11:25 30 мин.	3. Жанна Козловская Сервисная поддержка лабораторий: концепция риск-ориентированного мышления в условиях неопределённости.
12:00 60 мин.	Обед
13:00 30 мин.	4. Фёдор Семакин Круглый стол: достаточно ли стерилизации паром в течение 15 минут?
13:35 30 мин.	5. Илья Фомичев Обзор рынка оборудования для проведения квалификации. Сравнение, доступность, функционал.
14:10 45 мин.	6. Дмитрий Постянов, Алексей Топников Инженерно-технологический консорциум: гармонизация требований национальных стандартов при создании фармпроизводства. Эффективный комплексный подход к реализации проекта: от ТЗ до запуска производства.
15:00 30 мин.	Кофе-брейк
15:30 45 мин.	7. Глеб Ощепков Герметичность систем вентиляции. Герметичность ограждающих конструкций.
16:20 45 мин.	8. Сухоруков Михаил Биоплёнки на фармацевтических предприятиях.
17:10 180 мин.	Неформальное общение с участниками Конференции. Вечерний фуршет

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ



24 октября

9:00	Начало второй части Конференции. Неформальное общение. Кофе
30 мин.	
9:30	1. Алексей Ефимов
45 мин.	URS. Нормативная документация. Подходы к практической реализации.
10:20	2. Елена Хрипунова
45 мин.	Квалификация поставщиков услуг по квалификации оборудования. Опыт аудитов.
11:10	3. Александр Белинский
45 мин.	ISPE Baseline 5: Commissioning & Qualification - как перестать квалифицировать всё, что шевелится, выделив разумный целевой объём работ.
12:00	Обед
60 мин.	
13:00	4. Александр Белинский
45 мин.	Контроль герметичности ограждающих конструкций согласно ГОСТ Р ИСО 14644-3-2021 В.8 - какие варианты есть у отрасли в свете включения этого испытания в ряд обязательных в новом приложении 1 GMP EU.
13:50	5. Иван Алёшин
45 мин.	Особенности квалификации систем водоподготовки с практической точки зрения.
14:40	6. Алексей Лядвик
30 мин.	Анализ рисков, ошибки при квалификации
15:15	Кофе-брейк
30 мин.	
15:50	7. Сергей Балдин
45 мин.	Особенности транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов. Холодовая цепь.
16:40	8. Олег Самсонов
45 мин.	Упаковка и стабильность: как материалы влияют на упаковочную линию. Кейсы.
17:30	Неформальное общение с участниками Конференции.
60 мин.	

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ



23 октября

9:00 30 мин.	Начало третьей части Конференции. Неформальное общение. Кофе
9:30 45 мин.	1. Степан Бусель Валидация GxP компьютеризированных систем на примере внедрения модуля QA в 1С Управление Торговлей в коммерческом филиале.
10:20 45 мин.	2. Марьям Рамазанова Непрерывная верификация процесса. Планирование экспериментов и определение CPP при разработке ЛС.
11:10 45 мин.	3. Мария Валько Функции уполномоченного лица в системе управления качеством.
12:00 60 мин.	Обед
13:00 45 мин.	4. Кирилл Футьш Непрерывная верификация процесса. Особенности организации. Плюсы и минусы подхода в рамках российской нормативной базы.
13:50 45 мин.	5. Кирилл Футьш Особенности подходов к валидации очистки терапевтических белков.
14:40 45 мин.	6. Руслан Нигматуллин Одноразовые системы. Валидация стерилизующей фильтрации.
15:25 30 мин.	Кофе-брейк
16:00 45 мин.	7. Михаил Мешалкин Hold-time в свете валидации процессов и стабильности полупродуктов.
16:50 45 мин.	8. Дмитрий Бережков Практическое применение GAMP 5.2.
17:35 60 мин.	Торжественное закрытие мероприятия