

# 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 Вартанян <b>Аналитическое оборудование: Квалификация как основа надежных результатов.</b>
10:35 45 мин.	2. Максим Голубев <b>Элементные примеси в лекарственных препаратах: взгляд через требования регуляторов.</b>
11:25 30 мин.	3. Жанна Козловская <b>Сервисная поддержка лабораторий: концепция риск-ориентированного мышления в условиях неопределённости.</b>
12:00 60 мин.	Обед
13:00 30 мин.	4. Иван Алёшин <b>Круглый стол: достаточно ли стерилизации паром в течение 15 минут?</b>
13:35 30 мин.	5. Илья Фомичев <b>Обзор рынка оборудования для проведения квалификации. Сравнение, доступность, функционал.</b>
14:10 45 мин.	6. Дмитрий Постянов, Алексей Топников <b>Инженерно-технологический консорциум: гармонизация требований национальных стандартов при создании фармпроизводства. Эффективный комплексный подход к реализации проекта: от ТЗ до запуска производства.</b>
15:00 30 мин.	Кофе-брейк
15:30 45 мин.	7. Глеб Ощепков <b>Герметичность систем вентиляции. Герметичность ограждающих конструкций.</b>
16:20 45 мин.	8. Сухоруков Михаил <b>Биоплёнки на фармацевтических предприятиях.</b>
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.	<b>URS. Нормативная документация. Подходы к практической реализации.</b>
10:20	2. Елена Хрипунова
45 мин.	<b>Квалификация поставщиков услуг по квалификации оборудования. Опыт аудитов.</b>
11:10	3. Александр Белинский
45 мин.	<b>ISPE Baseline 5: Commissioning &amp; Qualification - как перестать квалифицировать всё, что шевелится, выделив разумный целевой объём работ.</b>
12:00	Обед
60 мин.	
13:00	4. Александр Белинский
45 мин.	<b>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.</b>
13:50	5. Иван Алёшин
45 мин.	<b>Особенности квалификации систем водоподготовки с практической точки зрения.</b>
14:40	6. Алексей Лядвик
30 мин.	<b>Анализ рисков, ошибки при квалификации</b>
15:15	Кофе-брейк
30 мин.	
15:50	7. Сергей Балдин
45 мин.	<b>Особенности транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов. Холодовая цепь.</b>
16:40	8. Олег Самсонов
45 мин.	<b>Упаковка и стабильность: как материалы влияют на упаковочную линию. Кейсы.</b>
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 <b>Валидация GxP компьютеризированных систем на примере внедрения модуля QA в 1С Управление Торговлей в коммерческом филиале.</b>
10:20 45 мин.	2. Марьям Рамазанова <b>Непрерывная верификация процесса. Планирование экспериментов и определение CPP при разработке ЛС.</b>
11:10 45 мин.	3. Кирилл Футьш <b>Непрерывная верификация процесса. Особенности организации. Плюсы и минусы подхода в рамках российской нормативной базы.</b>
12:00 60 мин.	Обед
13:00 45 мин.	4. Кирилл Футьш <b>Особенности подходов к валидации очистки терапевтических белков</b>
13:50 45 мин.	5. Руслан Нигматуллин <b>Одноразовые системы. Валидация стерилизующей фильтрации.</b>
14:40 45 мин.	6. Михаил Мешалкин <b>Hold-time в свете валидации процессов и стабильности полупродуктов.</b>
15:25 30 мин.	Кофе-брейк
16:00 45 мин.	7. Дмитрий Бережков <b>Практическое применение GAMP 5.2.</b>
16:50 60 мин.	Торжественное закрытие мероприятия