

# 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. Степан Бусель Валидация GxP компьютеризированных систем на примере внедрения модуля QA в 1С Управление Торговлей в коммерческом филиале.
10:35 45 мин.	2. Иван Алёшин Особенности квалификации систем водоподготовки с практической точки зрения.
11:25 45 мин.	3. Кирилл Футьш Непрерывная верификация процесса. Особенности организации. Плюсы и минусы подхода в рамках российской нормативной базы.
12:15 60 мин.	Обед
13:15 45 мин.	4. Кирилл Футьш Особенности подходов к валидации очистки терапевтических белков.
14:05 45 мин.	5. Михаил Мешалкин Hold-time в свете валидации процессов и стабильности полупродуктов.
14:55 30 мин.	Кофе-брейк
15:25 45 мин.	6. Глеб Ощепков Герметичность систем вентиляции. Герметичность ограждающих конструкций.
16:15 45 мин.	7. Александр Белинский 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.
17:00 60 мин.	Неформальное общение с участниками Конференции.

# ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ



**23 октября**

<b>9:00</b> 30 мин.	<b>Начало второй части Конференции. Неформальное общение. Кофе</b>
<b>9:30</b> 45 мин.	1. Михаил Вартанян <b>Аналитическое оборудование: Квалификация как основа надежных результатов.</b>
<b>10:20</b> 45 мин.	2. Марьям Рамазанова <b>Непрерывная верификация процесса. Планирование экспериментов и определение СРР при разработке ЛС.</b>
<b>11:10</b> 30 мин.	3. Жанна Козловская <b>Сервисная поддержка лабораторий: концепция риск-ориентированного мышления в условиях неопределённости.</b>
<b>11:45</b> 60 мин.	<b>Обед</b>
<b>12:45</b> 45 мин.	4. Сергей Балдин <b>Особенности транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов. Холодовая цепь.</b>
<b>13:35</b> 30 мин.	5. Илья Фомичев <b>Обзор рынка оборудования для проведения квалификации. Сравнение, доступность, функционал.</b>
<b>14:10</b> 45 мин.	6. Дмитрий Полстянов, 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>
<b>15:00</b> 30 мин.	<b>Кофе-брейк</b>
<b>15:30</b> 45 мин.	7. Юрий Сандлер <b>Цифровизация процессов качества - внедрение и валидация</b>
<b>16:20</b> 45 мин.	8. Олег Самсонов <b>Упаковка и стабильность: как материалы влияют на упаковочную линию. Кейсы.</b>
<b>17:10</b> 30 мин.	<b>Интеллектуально - развлекательная игра (квиз) с вопросами по квалификации и валидации. Раздача призов.</b>
<b>17:40</b> 180 мин.	<b>Неформальное общение с участниками Конференции. Вечерний фуршет</b>

# ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ



24 октября

9:00 30 мин.	Начало третьей части Конференции. Неформальное общение. Кофе
9:30 45 мин.	1. Алексей Ефимов <b>URS. Нормативная документация. Подходы к практической реализации.</b>
10:20 45 мин.	2. Елена Хрипунова <b>Квалификация поставщиков услуг по квалификации оборудования. Опыт аудитов.</b>
11:10 45 мин.	3. Максим Голубев <b>Элементные примеси в лекарственных препаратах: взгляд через требования регуляторов.</b>
12:00 60 мин.	<b>Обед</b>
13:00 45 мин.	4. Марьям Рамазанова <b>Одноразовые системы. Валидация стерилизующей фильтрации.</b>
13:50 45 мин.	5. Александр Белинский <b>ISPE Baseline 5: Commissioning &amp; Qualification - как перестать квалифицировать всё, что шевелится, выделив разумный целевой объём работ.</b>
14:40 30 мин.	6. Алексей Лядвик <b>Анализ рисков, ошибки при квалификации</b>
15:15 30 мин.	<b>Кофе-брейк</b>
15:45 30 мин.	7. Иван Алешин <b>Круглый стол: достаточно ли стерилизации паром в течение 15 минут?</b>
16:20 60 мин.	8. Сухоруков Михаил <b>Биоплёнки на фармацевтических предприятиях.</b>
17:25 60 мин.	<b>Торжественное закрытие мероприятия</b>