



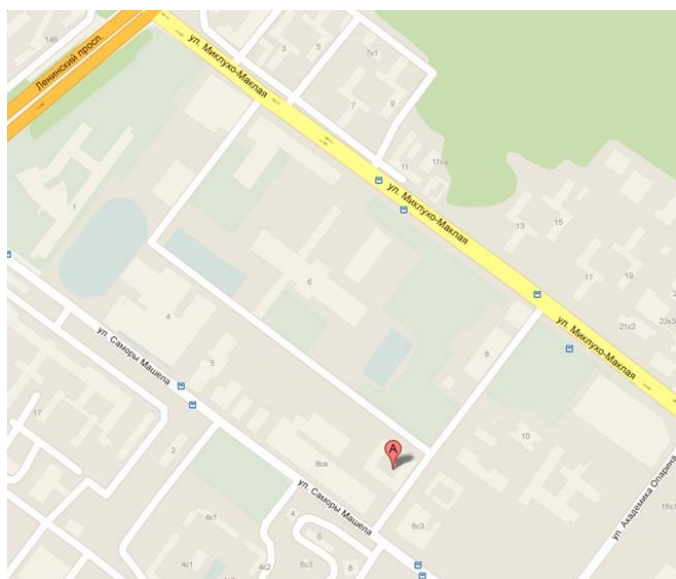
Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)  
Российского университета дружбы народов

## *Уважаемые коллеги!*

*ЦКП (НОЦ) РУДН имеет честь пригласить Вас принять участие в научно-практическом семинаре по теме:*

### **«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»**

*семинар проводится в рамках Президентской программы повышения квалификации инженерных кадров*



**Дата проведения:** 21-25 октября 2013 г

**Место проведения:** ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

**Адрес:** г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

**Стоимость участия:** 12 000 руб.

**По окончании семинара выдаётся удостоверение о повышении квалификации государственного образца.**

Для участия в семинаре и получения подробной информации просим обращаться в **Отдел обеспечения учебного процесса, реализации учебных программ ДПО**

Е-mail: [dpo.rudn@gmail.com](mailto:dpo.rudn@gmail.com), [nsvasina@yandex.ru](mailto:nsvasina@yandex.ru)

Телефон для справок: +7 (499) 739-58-34;

+7 (495) 787 38 03 (доб. 2095)

Также Вы можете подать заявку в электронной форме на официальном сайте ЦКП (НОЦ) РУДН: [ccp.rudn.ru](http://ccp.rudn.ru)

***Будем рады встрече с Вами на семинаре!***

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)  
Российского университета дружбы народов

**Дата проведения:** 21 октября 2013 г

**Место проведения:** ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

**Адрес:** г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

09:30 – 10:00	<b>Регистрация участников семинара</b>
10:00 – 11:00	<b>Круглый стол</b> - обсуждение комплексной цели, задач и результатов стажировки <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
11:00 – 11:15	Перерыв
11:15 – 13:00	<b>Валидационный мастер-план (VMP) (семинар-практикум)</b>  1. Контроль и обсуждение «домашнего задания» (проекты VMP, подготовленные слушателями)  2. Вопросы для обсуждения: <ul style="list-style-type: none"><li>• требования GMP</li><li>• концепция предмет и назначение валидации процесса производства твердых дозированных форм</li><li>• валидационные приоритеты</li><li>• организация и ответственность</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 16:00	<b>Валидационный мастер-план (VMP) (семинар-практикум)</b>  1. Вопросы для обсуждения: <ul style="list-style-type: none"><li>• описание процессов<ul style="list-style-type: none"><li>– материалы</li><li>– процедуры</li><li>– производственные помещения</li><li>– инженерные системы</li></ul></li></ul> 2. Практикум: <ul style="list-style-type: none"><li>– корректировка и заполнение соответствующих разделов VMP</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
16:00 – 16:15	Перерыв
16:15 – 17:00	<b>Резюме (подведение итогов / ответы на вопросы / планирование)</b>

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)  
Российского университета дружбы народов

**Дата проведения:** 22 октября 2013 г

**Место проведения:** ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

**Адрес:** г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

10:00 – 11:00	<b>Валидационный мастер-план (VMP):</b> прогнозирование и оценка рисков (практикум)  Проектные задания: <ul style="list-style-type: none"><li>• составить перечень материалов, помещений и систем</li><li>• провести оценку рисков в соответствии с рекомендациями ICH Q9</li><li>• составить перечень специфических требований процесса</li><li>• оценить критические параметры продукта</li><li>• оценить критические шаги и параметры процедур</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
11:00 – 11:15	Перерыв
11:15 – 13:00	<b>Валидационный мастер-план (VMP):</b> прогнозирование и оценка рисков (практикум)  Проектные задания: <ul style="list-style-type: none"><li>• составить перечень специфических требований процесса</li><li>• оценить критические параметры продукта</li><li>• оценить критические шаги и параметры процедур</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 16:00	<b>Валидационный мастер-план (VMP):</b> прогнозирование и оценка рисков (практикум)  Проектные задания: <ul style="list-style-type: none"><li>• оценка объема валидации (DQ, IQ, OQ, PQ/PV)</li><li>• оформление соответствующего раздела VMP</li><li>• выбор и обоснование критериев приемлемости (DQ, IQ, OQ, PQ/PV)</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
16:00 – 16:15	Перерыв
16:15 – 16:45	Проектные задания (продолжение): <ul style="list-style-type: none"><li>• планирование и составление плана-графика проведения работ</li><li>• контроль изменений</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
16:45 – 17:00	<b>Резюме (подведение итогов / ответы на вопросы / планирование)</b>

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)  
Российского университета дружбы народов

**Дата проведения:** 23 октября 2013 г

**Место проведения:** ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

**Адрес:** г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

10:00 – 11:00	<b>Валидация процесса грануляции (семинар-практикум)</b>  Вопросы для обсуждения: <ul style="list-style-type: none"><li>описание используемого оборудования на примере установок для грануляции Oystar Nuttline “Mycrolab” и Oystar Nuttline “Mycromix”</li><li>экспозиция продукта и защита продукта</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
11:00 – 11:15	Перерыв
11:15 – 13:00	<b>Валидация процесса грануляции (семинар-практикум)</b>  Вопросы для обсуждения: <ul style="list-style-type: none"><li>объем валидации процесса грануляции</li><li>предпосылки успешной валидации</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 16:00	<b>Последовательность полного объема валидации сушилки с псевдооживленным слоем (разбор примера)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>подготовительные шаги валидации</li><li>разработка спецификации</li><li>этапы валидации (IQ, OQ, PQ/PV)</li><li>заключительный отчет</li><li>мониторинг, профилактическое обслуживание</li><li>ревалидация</li></ul> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
16:00 – 16:15	Перерыв
16:15 – 17:00	<b>Последовательность полного объема валидации ротационных грануляторов и грануляторов смесителей (разбор примера)</b>  <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
17:00 – 17:15	<b>Резюме (подведение итогов / ответы на вопросы / планирование)</b>

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



**Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)  
Российского университета дружбы народов**

**Дата проведения:** 24 октября 2013 г

**Место проведения:** ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

**Адрес:** г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

10:00 – 11:00	<p><b>Валидация процесса однородности смеси (семинар-практикум)</b></p> <p>Вопрос для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• сравнить подходы к валидации однородности смеси: FDA и PDA</li></ul> <p>Проектные задания:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• охарактеризовать специфику пробоотбора</li><li>• выбор и обоснование критериев приемлемости</li><li>• контроль отклонений</li></ul> <p><i>специалисты GMProject, Чешская республика</i></p>
11:00 – 11:15	Перерыв
11:15 – 13:00	<p><b>Валидация процесса однородности смеси (семинар-практикум)</b></p> <p>Вопросы для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• метод определения соответствующего размера пробы</li><li>• холистический подход для валидации и критериев приемлемости</li><li>• использование корректных аналитических методов</li><li>• рекомендации по расследованию результатов OOS</li></ul> <p><i>специалисты GMProject, Чешская республика</i></p>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 16:00	<p><b>Валидация процесса однородности смеси (семинар-практикум)</b></p> <p>Вопросы для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• пробоотбор порошковых смесей: физико-химические свойства смеси, методика, количество пробы</li><li>• шаги и соответствующие процедуры валидации</li></ul> <p><i>специалисты GMProject, Чешская республика</i></p>
16:00 – 16:15	Перерыв
16:15 – 16:45	<b>Резюме (подведение итогов / ответы на вопросы / планирование)</b>

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)  
Российского университета дружбы народов

**Дата проведения:** 25 октября 2013 г

**Место проведения:** ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

**Адрес:** г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

10:00 – 11:00	<b>Валидация процесса нанесения покрытия на таблетки (лекция)</b> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
11:00 – 11:15	Перерыв
11:15 – 13:00	<b>Отчетность по итогам валидации процесса производства таблеток (самостоятельная работа по подготовке отчета, консультирование)</b> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:00	<b>Отчетность по итогам валидации процесса производства таблеток (самостоятельная работа по подготовке отчета, консультирование)</b> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
15:00 – 16:30	<b>Проверка отчетов по валидации</b> <i>специалисты GMProject, Чешская республика</i>
16:30 – 17:00	Завершение стажировки / подведение итогов



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)  
Российского университета дружбы народов

---

## ***ОФОРМЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ НА УЧАСТИЕ В СЕМИНАРЕ***

Для оформления документов на участие в семинаре просьба прислать **заявку** на E-mail:

[dpo.rudn@gmail.com](mailto:dpo.rudn@gmail.com)

[nsvasina@yandex.ru](mailto:nsvasina@yandex.ru)

Или заполнить **заявку** в электронной форме на официальном сайте ЦКП (НОЦ) РУДН: [ccp.rudn.ru](http://ccp.rudn.ru)

**По прибытии на семинар каждому участнику  
необходимо иметь при себе:**

1. Копию паспорта (заполненные страницы);
2. Копию диплома о высшем образовании, заверенную синей печатью организации;
3. Копию трудовой книжки (первая и последняя страница), заверенную синей печатью организации;
4. В случае, если фамилия в паспорте и дипломе отличается – копия свидетельства о заключении брака;
5. Заполненное Заявление на обучение и Личную карточку обучающегося;
6. Подписанные договор (**В 2х экземплярах приложения к договору, слушатель должен поставить свою подпись напротив своей фамилии и паспортных данных об ознакомлении с Уставом и т.д.**) и акт выполненных работ;
7. Платежное поручение (или гарантийное письмо об оплате, в случае позднего оформления договора).