



Российский университет дружбы народов
(РУДН)



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

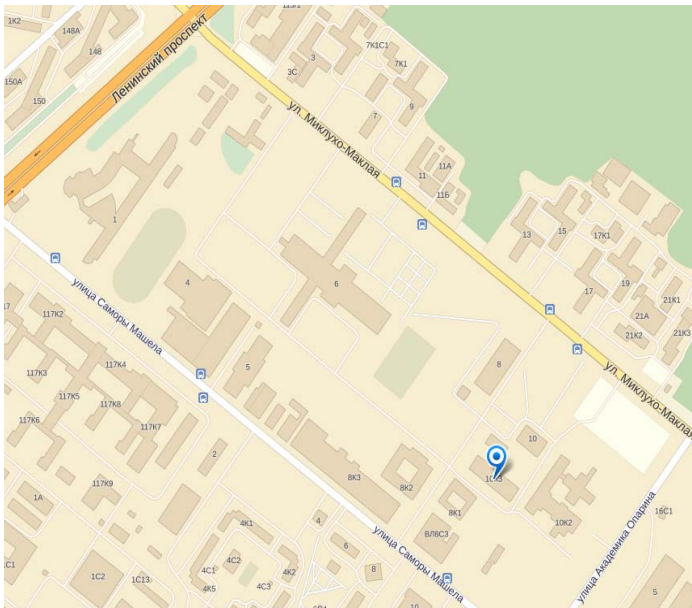


Agilent Technologies

Уважаемые коллеги!

Центр коллективного пользования Российского Университета Дружбы Народов совместно с компанией Agilent Technologies приглашает вас принять участие в научно-практическом семинаре по теме:

«GMP/GLP НА ПРАКТИКЕ: КВАЛИФИКАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗОВАННЫХ СИСТЕМ»



Дата проведения: 25-26 октября 2012 г

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

Адрес: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 10, корп. 3 (Здание Факультета русского языка и общеобразовательных дисциплин), цокольный этаж, аудитория №04

Участие в семинаре БЕСПЛАТНОЕ.

По окончании семинара выдаётся сертификат участника.

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

E-mail: dpo.rudn@gmail.com, nsvasina@yandex.ru

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

+7 (495) 787-38-03 (доб. 2095)

Также Вы можете подать заявку, связавшись со специалистом Agilent Technologies по телефону: +7 (495)-797-39-14

**ВНИМАНИЕ! Количество участников ограничено
Срок подачи регистрационных форм – 5 октября 2012 года.**

Будем рады встрече с Вами на семинаре!

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«GMP/GLP НА ПРАКТИКЕ: КВАЛИФИКАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗОВАННЫХ СИСТЕМ»



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)



Agilent Technologies

Семинар пройдет в формате мастер-класса с демонстрацией квалификации и валидации на различных приборах в режиме реального времени.






На семинаре будут рассмотрены вопросы аттестации аналитических методик и экспертизы оборудования по международным нормам, международные нормативы GMP и рекомендации по их внедрению в лабораториях контроля качества, проведения квалификации и валидации в российской действительности, а также современные решения в области контроля качества ЛС.

В работе семинара примут участие ведущие российские и зарубежные специалисты в области квалификации оборудования и валидации методик.

Семинар ориентирован на руководителей и специалистов отделов обеспечения и контроля качества.

Тема семинара является актуальной для всех фармацевтических предприятий, контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества и сертификации лекарственных средств, заинтересованных в развитии, повышении эффективности и качества проводимых исследований, а также в увеличении конкурентоспособности своего предприятия.

Основные докладчики:

-  **Bryan Crist**, действующий эксперт американской фармакопеи, научный консультант, Agilent Technologies, США,
-  **Paul Smith**, эксперт по валидации компьютеризированных систем, Agilent Technologies, Великобритания,
-  **Андрей Долинкин**, к.х.н. заведующий лабораторией ЦКП (НОЦ) РУДН,
-  **Дмитрий Сомов**, к.ф.н. руководитель отдела контроля качества, ЗАО «Фарм-Синтез», Россия,
-  **Павел Расцупкин**, руководитель отдела инфраструктурных исследований фармацевтического рынка, ЦМИ «Фармэксперт».

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«GMP/GLP НА ПРАКТИКЕ: КВАЛИФИКАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗОВАННЫХ СИСТЕМ»



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)



Agilent Technologies

Дата проведения: 25 октября 2012 г

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

Адрес: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 10, корп. 3 (Здание Факультета русского языка и общеобразовательных дисциплин), цокольный этаж, аудитория №04

09:30 – 10:00	<i>Регистрация участников семинара</i>
10:00 – 10:15	Приветственное слово участникам семинара. <i>Михалев Андрей Семенович, директор Испытательного Центра «Центр контроля качества лекарственных средств» ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
10:15 – 11:45	Современная компьютерная валидация, применение для различных типов оборудования. <i>Paul Smith, специалист по валидации Agilent Technologies, Великобритания</i>
11:45 – 12:15	Перерыв (кофе-пауза)
12:15 – 13:45	Квалификация тестеров растворимости. Основы разработки и валидации методов. <i>Bryan Crist, научный консультант, Agilent Technologies, США</i>
13:45 – 14:30	Валидация компьютеризованных систем: рекомендации сети официальных лабораторий контроля качества лекарственных средств Европы. <i>Андрей Долинкин, к.х.н. заведующий лабораторией ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
14:30 – 15:00	Перерыв (обед)
15:00 – 16:00	Мастер-класс. Квалификация высокоэффективного жидкостного хроматографа с использованием программного обеспечения АСЕ. <i>Paul Smith, специалист по валидации Agilent Technologies, Великобритания</i>
16:00 – 17:00	Мастер-класс. Методы молекулярной спектроскопии в фармацевтическом анализе. <i>Александр Галкин, ведущий специалист в области молекулярной спектроскопии, Agilent Technologies, Россия</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«GMP/GLP НА ПРАКТИКЕ: КВАЛИФИКАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗОВАННЫХ СИСТЕМ»



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)



Agilent Technologies

Дата проведения: 26 октября 2012 г

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

Адрес: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 10, корп. 3 (Здание Факультета русского языка и общеобразовательных дисциплин), цокольный этаж, аудитория №04

10:00 – 10:30	Особенности GMP в России. <i>Павел Расщупкин, руководитель отдела инфраструктурных исследований фармацевтического рынка, ЦМИ «Фармэксперт»</i>
10:30 – 11:10	Спектральное оборудование для контроля лекарственных средств. <i>Михаил Мельник, ведущий специалист по спектральному оборудованию, Agilent Technologies, Россия</i>
11:10 – 11:30	Сервисные программы компании Agilent Technologies. <i>Анна Шустова, менеджер по продаже сервисных услуг, Agilent Technologies, Россия</i>
11:30 – 12:00	Перерыв (кофе-пауза)
12:00 – 12:20	Образовательные программы Agilent Technologies. <i>Андрей Пирогов, д.х.н., Аналитический центр Химического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова</i>
12:20 – 13:20	Опыт применения GMP на фармацевтическом предприятии ЗАО «Фарм-Синтез». <i>Дмитрий Сомов, к.ф.н. руководитель отдела контроля качества, ЗАО «Фарм-Синтез», Россия</i>
13:20 - 14:20	Мастер класс. Пробоподготовка в фармацевтическом анализе. Основные этапы подготовки компонентов для проведения определенного вида анализа. <i>Paul Boguszewski, эксперт по пробоподготовке, Agilent Technologies, Великобритания</i>
14:20 - 15:00	Перерыв (обед)
15:00 - 16:00	Мастер-класс. Проведение OQ/MQ тестера растворимости DS-708. <i>Bryan Crist, научный консультант, Agilent Technologies, США,</i>
16:00 - 16:30	Подведение итогов. Вручение сертификатов участникам семинара
16:30 - 17:15	Фуршет