



Российский университет дружбы народов
(РУДН)

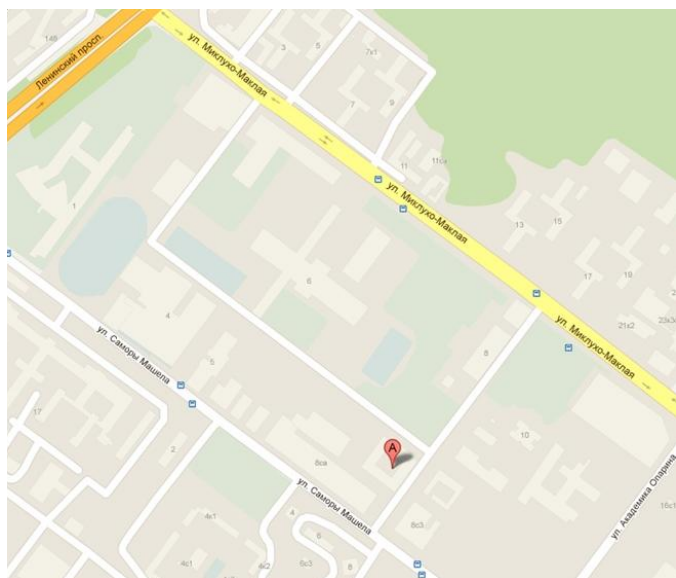


Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Уважаемые коллеги!

ЦКП (НОЦ) РУДН приглашает Вас принять участие в научном семинаре по теме:

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНЖИНИРИНГ. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПО ПРАВИЛАМ GMP. ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. ВАЛИДАЦИЯ (КВАЛИФИКАЦИЯ) ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.



Дата проведения: 27-28 января 2015 г

Место проведения: ФГАОУ ВО
«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: 15 000 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, 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

Будем рады встрече с Вами на семинаре!

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 27 января 2015 г

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

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

9:30 – 10:00	Регистрация участников семинара
10:00 – 11:45	Валидационный мастер-план производства лекарственных форм. Квалификация проектной спецификации оборудования (DQ– квалификация). Оценка технического задания (URS) на новое оборудование. Оценка оборудования на соответствие требованиям GMP. <i>Топников Игорь Владимирович – лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
11:45 – 12:00	Перерыв
12:00 – 13:00	Основные принципы квалификации монтажа оборудования (IQ– квалификация). Ретроспективная квалификация <i>Топников Игорь Владимирович - лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:30	Основные принципы квалификации функционирования оборудования (OQ– квалификация). <i>Топников Игорь Владимирович - лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
15:30 – 15:45	Перерыв
15:45 – 17:00	Основные принципы квалификации оборудования в эксплуатации (PQ– квалификация). <i>Топников Игорь Владимирович - лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 28 января 2015 г

Место проведения: ФГАОУ ВО «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 – 11:30	Очистка технологического оборудования. <i>Топников Игорь Владимирович - лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
11:30 – 11:45	Перерыв
11:45 – 13:00	Валидация очистки технологического оборудования. <i>Топников Игорь Владимирович - лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 16:00	Выполнение в группах (2-3 группы) практического задания по составлению спецификации (URS) на новое оборудование для производства таблетированных и инъекционных лекарственных средств. <i>Емельянов Михаил Олегович – главный эксперт-аудитор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга РФ.</i>
16:00 – 16:15	Перерыв
16:15 – 17:15	Обоснование представителями каждой группы необходимости введения в URS выбранных показателей. <i>Емельянов Михаил Олегович – главный эксперт-аудитор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга РФ.</i>



Российский университет дружбы народов
(РУДН)



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

ОФОРМЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ НА УЧАСТИЕ В СЕМИНАРЕ

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

dpo.rudn@gmail.com

nsvasina@yandex.ru

Или заполнить **заявку** в электронной форме на официальном сайте ЦКП (НОЦ) РУДН: 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. 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;
6. Платежное поручение (или гарантийное письмо об оплате, в случае позднего оформления договора).

ЦКП (НОЦ) РУДН оставляет за собой право вносить изменения в расписание.