



Российский университет дружбы народов
(РУДН)

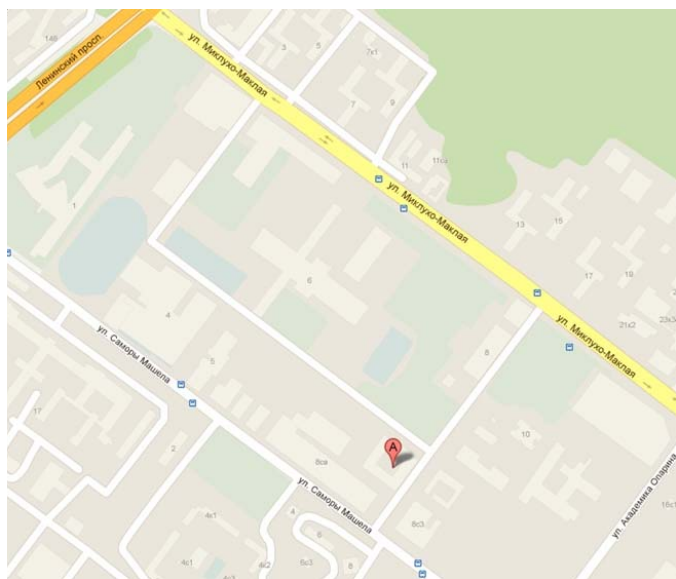


Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Уважаемые Коллеги!

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

«Фармацевтическая химия и фармакогнозия (Контроль качества лекарственных средств)»



Дата проведения: 25-27 июня 2012 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: 13 000 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**

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 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: 25 июня 2012 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 – 10:15	Регистрация участников семинара
10:00 – 11:15	<p>Стандарты качества, доступные для лабораторий: ISO 17025 и GLP ВОЗ:</p> <ul style="list-style-type: none">• преквалификация ВОЗ и аккредитация по ISO: цели, преимущества, сходства и различия• требования стандартов к системе менеджмента: управление и инфраструктура, документация, программа обеспечения качества, обучение и компетентность персонала, внутренний аудит, OOS• требования стандартов к проведению измерений: характеристики лабораторной среды, обеспечение метрологической прослеживаемости (образцы сравнения и химические стандарты), квалификация оборудования в соответствии со статьей USP <1058> <p><i>А.О. Долинкин, заведующий лабораторией ЦКП (НОЦ), канд. хим. наук</i></p>
11:15 – 11:30	Перерыв (кофе-пауза)
11:30 – 13:00	<p>Надлежащая практика взвешивания:</p> <ul style="list-style-type: none">• применение весов и термогравиметрических анализаторов влажности в ОКК фармацевтических производств• GLP взвешивания: выбор весового оборудования, фармакопейные требования к весам и взвешиванию (ГФ, USP, Eur.Ph.), источники погрешностей, обеспечение точности, калибровка и квалификация весов• новости законодательной метрологии в вопросах измерения массы: действующие отмененные ГОСТ, сертификация, поверка• стандартные производственные задачи взвешивания: дозирование, контроль готовой продукции, автоматизация решений
13:00 – 14:00	Перерыв (обед)

14:00 – 17:00

Надлежащая практика взвешивания (тренинг):

- ежедневная проверка правильности работы и калибровка при помощи стандартов масс (требования USP, Eur.Ph.)
- квалификация весов и заполнение протоколов IQ/OQ, оформление результатов взвешивания: заполнение форм по GLP, разработка СОП по взятию навесок
- проведение испытаний однородности массы дозированных лекарственных форм по ГФ XII часть 2 (ОФС 42-0130-09)

Н.Р. Лебедева, зам. директора по качеству ЦКП (НОЦ), канд. фарм. наук

А.О. Долинкин, заведующий лабораторией ЦКП (НОЦ)

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 26 июня 2012 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 – 11:15	Спектроскопия среднего и ближнего ИК-диапазона в фармакопейном анализе: <ul style="list-style-type: none">• основы методов• аппаратура, способы съемки спектра, факторы, влияющие на результаты измерений• задачи идентификации и количественный анализ• испытаний проведение методом БИК-спектрометрии по ГФ XII часть 2 (ОФС 42-0099-09) <i>А.С. Михалев, директор «Центра контроля качества лекарственных средств», канд. фарм. наук</i>
11:15 – 11:30	Перерыв (кофе-пауза)
11:30 – 13:00	ИК- и БИК-спектроскопия (тренинг): <ul style="list-style-type: none">• установление подлинности фармсубстанции методом ИК-спектроскопии на приборах Cary 630 и Excalibur NE 3100 Agilent• квалификация OQ/PQ БИК-спектрометра.• идентификация образцов методом БИК-спектрометрии на приборе Bruker MPA и ИК-спектрометре Альфа (Bruker). <i>А.С. Михалев, директор «Центра контроля качества лекарственных средств», канд. фарм. наук</i> <i>Леонид Михалицын, менеджер отдела промышленного оборудования. Специалист по применению и сервису BRUKER</i>
13:00 – 14:00	Перерыв (обед)
14:00 – 17:00	УФ/Вид спектроскопия (тренинг): <ul style="list-style-type: none">• квалификация УФ/Вид-спектрометра: требования GLP и заполнение протоколов квалификации, оформление результатов спектрофотометрии в соответствии с разработанными СОП• испытания твердых дозированных форм по показателям «растворение» и «количественное определение» на приборе Cary 100 Agilent <i>А.О. Долинкин, заведующий лабораторией ЦКП (НОЦ)</i> <i>О.В. Меньшова, провизор-аналитик ЦКП (НОЦ)</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 27 июня 2012 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 – 11:15	Фармакопейный хроматографический анализ: <ul style="list-style-type: none">• методы газовой и жидкостной хроматографии• приборное обеспечение• аспекты пробоподготовки• валидация хроматографических методик <p><i>Л.А. Олиферова, заведующая лабораторией ЦКП (НОЦ), канд. хим. наук</i> <i>А.С. Михалев, директор «Центра контроля качества лекарственных средств»</i> <i>Ю.Ю. Хомяков, провизор-аналитик ЦКП (НОЦ)</i></p>
11:15 – 11:30	Перерыв (кофе-пауза)
11:30 – 13:00	Тренинг по газовой хроматографии: Практикум на газовом хроматографе Agilent 7890A <i>Ю.Ю. Хомяков, провизор-аналитик ЦКП (НОЦ)</i>
13:00 – 14:00	Перерыв (обед)
14:00 – 17:00	Тренинг по жидкостной хроматографии: <ul style="list-style-type: none">• практический опыт валидации ВЭЖХ методик• количественный ВЭЖХ анализ готовых лекарственных форм на хроматографе Agilent 1200 <p><i>Л.Ю. Олиферова, заведующая лабораторией ЦКП (НОЦ)</i></p>



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. Заполненные 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).