**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**федеральное государственное бюджетное учреждение**

**«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»**

**ЦЕНТР ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ**

Тематический семинар «Перспективы развития

**микробиологических методов анализа качества ЛС в условиях GMP.**

**Валидация/аттестация микробиологических методик»**

**Семинар будет проходить по адресу: ул. Щукинская дом 6 корп.1**

1 день -09 октября 2024 г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Регистрация участников |  | 9.30-10.00 |
| Тема доклада |  | Лектор |
| Открытие семинара | 10.00-10.15 | Ягудина Роза Исмаиловна  д.ф.н., профессор,  директор **Центра образовательных программ** ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Особенности функционирования микробиологической лаборатории на фармацевтическом производстве  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 10.15-11.00 | Гунар Ольга Викторовна  д.ф.н., начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Проблема микробиологического качества ЛС.  ГФ РФ и Фармакопея ЕАЭС: новые подходы к оценке качества ЛС  Ответы на вопросы (в рамках круглого стола) | 11.00-11.45 | Гунар Ольга Викторовна  д.ф.н., начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Оценка применимости методов ГФ для испытания микробиологической чистоты лекарственных препаратов  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 11.45-12.30 | Гунар Ольга Викторовна  д.ф.н., начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Перерыв | 12.30-13.00 |  |
| Определение бактериальных эндотоксинов в инъекционных лекарственных формах  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 13.00-13.45 | Шаповалова Ольга Владимировна, к.ф.н., главный эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Чувствительность методики определения бакэндотоксинов и валидация методик определения бакэндотоксинов (**NEW**) | 13.45-14.15 | Шаповалова Ольга Владимировна, к.ф.н., главный эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Микробиологический анализ воды. Определение эффективности антимикробных консервантов  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 14.15-15.45 | Цыганова Людмила Васильевна  к.ф.н., ведущий эксперт лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Современные подходы к анализу стерильности ЛС.  Невидимые механические включения в ЛС для парентерального применения  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 15.45-16.30 | Доренская Анна Викторовна  к.ф.н., главный эксперт лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России |
| Трудности в составлении документации. Особенности выполнения микробиологических анализов. Подход к валидационным процедурам в асептическом производстве  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 16.30-17.30 | **Гунар Ольга Викторовна**  д.ф.н., начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |

**2 день –10 октября 2024 г.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Оценка качества питательных сред  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 10.00-10.45 | **Булгакова Галина Михайловна**  главный эксперт лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Валидация микробиологических методик  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 10.45-12.00 | **Сахно Надежда Геннадьевна**  к.ф.н., главный эксперт лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Перерыв | 12.00-12.15 |  |
| Перспективы применения альтернативных микробиологических методов  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 12.15-12.45 | **Рощина Марина Владимировна**  к.ф.н., главный эксперт лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Анализ рисков и создание программы микробиологического мониторинга помещений лаборатории микробиологии  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 12.45-13.30 | **Рощина Марина Владимировна**  к.ф.н., главный эксперт лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Закрытие семинара  Выдача свидетельств | 13.30 | **Карапетян Диана Гамлетовна**  **заместитель директора Центра образовательных программ**  ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |

*В программу Семинара могут быть внесены изменения по независящим от организаторов обстоятельствам*