**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**федеральное государственное бюджетное учреждение**

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

**ЦЕНТР ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ**

**Онлайн тематический семинар**

**«Валидация аналитических методик»**

**29 мая 2024 г.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регистрация** |  | 09.00-09.25 |
| **Тема лекций** | **Время** | **Лектора** |
| Открытие | 09.25-09.30 | **Ягудина Роза Исмаиловна**  д.ф.н., профессор,  директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Валидация методик, общие положения. Оценка параметров валидации на примере валидации методики количественного определения (методы ВЭЖХ, Спектрофотометрия, Титриметрия). Краткое понятие о неопределённости методик.  Верификация фармакопейных аналитических методик  Общие понятия, подходы и отличия в проверки квалификации измерительного и испытательного оборудования, предусмотренной в РФ от квалификации по ИСО (**RENEW**)  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 09.30-11.00 | **Кулешова Светлана Ивановна**  к.б.н., начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Валидационные процедуры определения показателя «Бактериальные эндотоксины  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 11.00-11.30 | **Шаповалова Ольга Владимировна**  к.ф.н., главный эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Перерыв | 11.30-12.00 |  |
| Современные подходы к валидации микробиологических методик анализа качества лекарственных средств  **Ответы на вопросы (в рамках круглого стола)** | 12.00-13.30 | **Гунар Ольга Викторовна**  д.ф.н., начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России |
| Закрытие  Выдача свидетельств | 13.30 | **Карапетян Диана Гамлетовна**  **заместитель директора Центра образовательных программ**  ФГБУ «НЦЭСМП» **Минздрава России** |

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