**Программа семинара «Практический опыт применения технологий фильтрации и водоподготовки на фармацевтическом производстве. Разработка и квалификация современного фармпроизводства»**

**31 октября 2024г**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Время** | **Лектор** | **Тема доклада** |
| **10.00 – 10.15** | **Приветственное слово** | |
| **10.15 – 11.15** | **ООО «НПП Эко-Фильтр»**  Астахова Анна Юрьевна,  к.б.н., Заместитель генерального директора | Характеристики фильтров, определяющие качество продукта. Импортозамещение в микрофильтрации и проблемы, связанные с ним |
| **11.15 – 12.00** | **АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»**  Смирнов Владимир Брониславович,  к. х. н., член ISPE, Заместитель технического директора | Обзор ГОСТ Р 71172-23 «Системы подготовки воды фармацевтического применения» |
| **12.00 – 13.30** | **ООО «Обнинские Фильтры»**  Колганов Иван Михайлович,  к.т.н., заведующий лабораторией | Особенности и практический опыт частной валидации стерилизующей фильтрации жидких лекарственных препаратов. Проблемы контроля целостности стерилизующих гидрофобных и гидрофильных фильтров. |
| **13.30 – 14.30** | **Кофе-брейк (Обеденный перерыв)** | |
| **14.30 – 14.55** | **ООО «МТех»**  Шмаков Евгений Анатольевич,  Технический директор | Современный подход к созданию фармацевтических предприятий. |
| **14.55 – 16.10** | **АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»**  Ломая Татьяна Леонидовна,  Исполнительный директор, руководитель отдела фармацевтических проектов | Основы проектирования систем фармацевтической водоподготовки, технологические и инженерные решения, особенности квалификации. |
| **16.10 – 16.30** | **ООО НПК «Фарминжиниринг»**  Агаджанян Армен Шагенович,  Генеральный директор | Особенности хранения фармсубстанции спирта этилового на фармацевтических предприятиях. Требования регулятора. |
| **16.30 – 17.30** | **PQE CIS**  Белинский Александр Григорьевич,  Технический директор | Проведение DR/DQ (Design Review / Design Qualification, экспертиза проекта / квалификация проекта). Как «трудовую повинность» превратить в «полезный инструмент». |
| **17.30 – 18.00** | **АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»**  Васильев Владимир Игоревич,  Заместитель исполнительного директора | Установки получения ультрачистой воды для лабораторий ООК. Импортозамещающие установки серии Аквалаб. |
| **18.00 – 18.15** | **Подведение итогов, ответы на вопросы** | |