



Программа конференции "Разработка и регистрация лекарственных средств. Исследование препаратов по правилам ЕАЭС"

10:30 – 11:00		Регистрация
11.00 – 11.15		Открытие конференции
11.20 – 12.00		Коновалова Светлана (ХИММЕД). Высокочистые растворители собственного производства компании ХИММЕД для производственных и аналитических целей
12.00 – 13.00		Секция GMP (модератор – Илья Петров. Время доклада – 20 мин) Игорь Шохин (ЦФА). Опыт исследований СТКР в практической деятельности ООО «ЦФА». Что произошло нового за последний год? Илья Петров (Эрвека). Оборудование для теста «Растворение» с учетом норм современных фармакопей. Обеспечение целостности данных Татьяна Родина, Евгений Мельников (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России). ВЭЖХ-МС/МС в разработке пептидных препаратов: от простого к сложному. Идентификация родственных примесей
13:00 – 14:00		Кофе-брейк, обед
14:00 – 15:00		Секция GCP (модератор – Татьяна Шерина. Время доклада – 20 мин) Татьяна Шерина (ЛабМГМУ). Клинический этап исследований биоэквивалентности по нормам ЕАЭС Дмитрий Залеских (Глювекс). USP 4 «проточная ячейка» для отдельных лекарственных форм. Исследование биоэквивалентности и разработка метода Игорь Шохин (ЦФА). Взаимодействие аналитического центра с клиникой, CRO, спонсором при организации исследования КИ/БЭ: как обеспечить эффективную совместную работу?
15:00 – 15:30		Перерыв, свободное общение
15:30 – 16:30		Секция GLP (модератор – Тимофей Комаров. Время доклада/дискуссии – 20 мин) Тимофей Комаров (ЦФА). Опыт применения ВЭЖХ-МС в практической деятельности ООО «ЦФА» Валилий Казей (Экзактэ Лабс). К вопросу об обеспечении прозрачности и контроля КИ/БЭ дженериков
16:30		Фуршет
Дискуссия. Почему в отрасли имеется недоверие к дженерикам?		