



Программа конференции "Разработка и регистрация лекарственных средств. Исследование препаратов в условиях пандемии COVID-19"

11 декабря 2020 года с 10:30 до 16:00 мск
онлайн-формат на платформе Zoom

10:30 – 10:40	Открытие конференции
	Наталья Кульджанова (Разработка и регистрация лекарственных средств)
10:40 – 12:00	Секция «Контроль качества на фармацевтическом производстве»
	Модератор – Наталья Кульджанова . Время доклада – 25–30 мин Глеб Барсуков (Сарториус). Решения Sartorius для Life Science Research и контроля качества в фармацевтическом производстве Михаил Чистяков (Аврора). Новейший широкополосный настольный ЯМР-спектрометр X-Pulse от Oxford Instruments, как универсальный инструмент для контроля подлинности, дозирования и строения фармсубстанций в соответствии с ОФС.1.2.1.1.0007.15 и ОФС.1.7.2.0014.15, а также изучения кинетики. В рамках выступления предусмотрено проведение демонстрационных измерений на приборе X-Pulse напрямую из лаборатории Oxford Instruments Михаил Демин (Фармакопейная Конвенция США (USP)/Химмед). Значимость использования фармакопейных стандартов: о неопределенности результатов, предельных допусках и вторичных стандартах
12:00 – 13:00	Секция «Исследования биотехнологических лекарственных средств»
	Модератор – Игорь Шохин . Время доклада – 30 мин Дмитрий Рождественский (Евразийская экономическая комиссия). Требования Евразийского экономического союза к фармакологической разработке биологических лекарственных средств на основе моноклональных антител Дмитрий Фармаковский (Shimadzu). Решения для исследования иммуноглобулинов методами хроматомасс-спектрометрии
13:00 – 14:30	Секция «Исследование препаратов в условиях пандемии COVID-19»
	Модератор – Игорь Шохин . Время доклада – 30 мин Игорь Шохин (ООО «ЦФА»). Опыт исследований Центра Фармацевтической Аналитики в условиях пандемии: ЦФА vs COVID и не только Константин Захаров (НИЦ «ЭкоБезопасность»). Организация работы исследовательского центра в период пандемии COVID-19 Владимир Попов (Клиническая больница «РЖД-Медицина» имени Н. А. Семашко). Особенности проведения клинических испытаний лекарственных средств для лечения COVID-19
14:30 – 16:00	Секция ВЭЖХ и ВЭЖХ-МС в исследованиях лекарственных средств
	Модератор – Тимофей Комаров . Время доклада/дискуссии – 20 мин Ольга Арчакова (ООО «ЦФА»). Биоаналитические аспекты изучения лекарственных средств с неустановленной фармакокинетикой и метаболизмом Тимофей Комаров (ООО «ЦФА»). Фатальные ошибки на различных этапах проведения исследований биоэквивалентности Евгений Мельников, Татьяна Родина (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ГБУЗ ГKB им. И. В. Давыдовского). Практический опыт решения проблем при проведении исследований методом ВЭЖХ-МС в биоаналитике Евгений Панихин (Shimadzu). Определение генотоксичных примесей в лекарственных средствах методами хроматомасс-спектрометрии
16:00	Дискуссия, подведение итогов

При поддержке

ERWEKA



SARTORIUS



Agilent

Trusted Answers

АВРОРА
ТЕХНОЛОГИИ ИЗМЕРЕНИЙ