

ШАРАФУДИНОВА ТАТЬЯНА ЮРЬЕВНА



ОБРАЗОВАНИЕ / ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ

г. Москва, 1993 г.

Московский химико-технологический институт имени
Д. И. Менделеева

Инженерный химико-технологический факультет.

Технология основного органического и
нефтехимического синтеза

г. Москва, 2016 г.

Курсы повышения квалификации по специализации:
"Метрологическая экспертиза нормативной
документации"

ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

До 2016 г. являлась экспертом по аккредитации испытательных лабораторий, аттестации методик физико-химических измерений. В настоящее время является техническим экспертом ФСА, экспертом-метрологом по аттестации стандартных образцов, практикующим преподавателем ООО «НЦСЭ» Учебный центр «Nice Consulting».

Апрель 2004 г. – настоящее время ООО «Аналитика-Лаб-Сервис»

Директор/Эксперт-метролог

- ✓ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАЗРАБОТКИ И ИСПЫТАНИЯ ПРОДУКЦИИ (В ТОМ ЧИСЛЕ В ЦЕЛЯХ ЕЕ СЕРТИФИКАЦИИ);
- ✓ РАЗРАБОТКА НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПРЕДПРИЯТИЯ;
- ✓ РАЗРАБОТКА И АТТЕСТАЦИЯ/ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ;
- ✓ МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТАЦИИ,
- ✓ ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУР ПОВЕРКИ/КАЛИБРОВКИ СИ;
- ✓ РАЗРАБОТКА И АТТЕСТАЦИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ СОСТАВА ВЕЩЕСТВ;
- ✓ ПОДГОТОВКА К АККРЕДИТАЦИИ (АККРЕДИТАЦИЯ) ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 И ФЗ-412),
- ✓ СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Февраль 2016 г. – Июнь 2018 г. ФГБУ "Государственный завод медицинских препаратов" - Старший научный сотрудник

- ✓ РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК КАЧЕСТВА АФС И ГЛФ (МЕТОДЫ ВЭЖХ, ГХ, ААС, ТИТРИМЕТРИЯ);
- ✓ ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ РУКОВОДСТВА ICH Q1;
- ✓ ПОДГОТОВКА ДОКУМЕНТОВ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ГЛФ И КОНТРОЛЮ ИХ КАЧЕСТВА (ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ РЕГЛАМЕНТОВ) В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПРИКАЗА МИНПРОМТОРГА РОССИИ №916;
- ✓ РАЗРАБОТКА И ОФОРМЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ТРАНСФЕРУ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК;
- ✓ РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА, СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Ноябрь 2011 г. - Апрель 2014 г. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» - Эксперт

- ✓ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (МЕТОДЫ - ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ, ЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЕ, ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ) С ПОСЛЕДУЮЩЕЙ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКОЙ РЕЗУЛЬТАТОВ;
- ✓ ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС;
- ✓ ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТАЦИИ В СОСТАВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ГЛФ (АФС);
- ✓ РАЗРАБОТКА ВНУТРЕННЕЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (СОП, ИНСТРУКЦИЙ) ОРГАНИЗАЦИИ;
- ✓ РАЗРАБОТКА ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДИК ИСПЫТАНИЙ ПРЕПАРАТОВ-БИОАНАЛОГОВ (В РАМКАХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ)

Сентябрь 2008 г. – Ноябрь 2011 г. ОАО Федеральный научный центр метрологии «Инверсия» - Ведущий научный сотрудник

Метрологическое обеспечение измерений на объектах химической отрасли:

- ✓ ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ И АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ПО ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025);
- ✓ РАЗРАБОТКА И АТТЕСТАЦИЯ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ВОДЫ, ПОЧВЫ, ВОЗДУХА;
- ✓ РАЗРАБОТКА И АТТЕСТАЦИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ СОСТАВА ВЕЩЕСТВ;
- ✓ ПРОВЕДЕНИЕ СЕМИНАРОВ И ТРЕНИНГОВ (НА БАЗЕ АКАДЕМИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ, Г. МОСКВА) ПО ВОПРОСАМ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, СТАТИСТИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ И ПРОЦЕДУРАМ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Январь 2008 г.- Январь 2009 г. ООО «ASINEX» (ООО "Лаборатория Биоскрининга")
Заведующий лабораторией

- ✓ ОБЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ЛАБОРАТОРИИ;
- ✓ СКРИНИНГ НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ ХИМИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ НА АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ РАЗЛИЧНЫХ ФЕРМЕНТОВ (МЕТОДЫ ELISA, ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ);
- ✓ РАЗРАБОТКА И/ИЛИ ВАЛИДАЦИЯ ИММУНОХИМИЧЕСКИХ МЕТОДИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ;
- ✓ ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ, ОТЧЕТНОСТЬ

Июнь 2001 г. – Июль 2008 г. ГНЦ НИИ Биологического Приборостроения
Старший научный сотрудник, биотехнолог

- ✓ РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ИММУНОХИМИЧЕСКИХ (ИФА, ЛИФА) ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ НЕОНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА И ДИАГНОСТИКИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ;
- ✓ ВЫДЕЛЕНИЕ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ КЛАССА G, M, A МЕТОДОМ АФФИННОЙ ХРОМАТОГРАФИИ, ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИХ АКТИВНОСТИ;
- ✓ СИНТЕЗ КОНЪЮГАТОВ БЕЛКОВ С ЛЮМИНЕСЦЕНТНЫМИ МЕТЧИКАМИ;
- ✓ РАЗРАБОТКА ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ (ФСП, ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ РЕГЛАМЕНТОВ, ИНСТРУКЦИЙ, ВАЛИДАЦИОННЫХ ПЛАНОВ И ОТЧЕТОВ ПО РАЗРАБОТКЕ И ДР.) В СОСТАВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ДЛЯ ГОС. РЕГИСТРАЦИИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ГЛФ.