

**План программы повышения квалификации
«Надлежащая практика контроля качества»**

№ п/п	Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день			
1.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Несоответствия лекарственных препаратов в гражданском обороте и Регуляторные требования. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов. Роль контроля качества в Фармацевтической системе качества Требования GMP ЕАЭС к организации деятельности лаборатории контроля качества. Аутсорсинг контроля качества в лабораторной практике. Документы и записи ОКК: основные виды, порядок управления. Примеры 1,2,3 спецификаций на сырье, упаковку, готовую продукцию. Проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции. Проведение испытаний. Пример 4 Отбор проб упаковочной и печатной продукции. Аналитический и микробиологический контроль качества препаратов. Введение в валидацию методик контроля. Примеры 5,6 протоколов валидации методик	8
2 день			
2.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Обзор качества продукции. Фармакопейные требования к исследованию стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Пример 7 Программа последующего изучения стабильности. Стабильность биологических ЛС. Мониторинг производственной среды. Пример 8 Программа микробиологического мониторинга. Итоговая аттестация (тестирование)	8



Лицензия на право осуществления
образовательной деятельности от 09 августа 2012
г. № 0297 выдана Федеральной службой по
надзору в сфере образования и науки Российской
Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **26 542,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.