

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

№ п/п	Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
<b>1 день</b>			
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. <b>Примеры 1,2,3</b> спецификаций на сырье, упаковку, готовую продукцию. Проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции. Проведение испытаний. <b>Пример 4</b> Отбор проб упаковочной и печатной продукции. Аналитический и микробиологический контроль качества препаратов. Введение в валидацию методик контроля. <b>Примеры 5,6</b> протоколов валидации методик	8
<b>2 день</b>			
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. <b>Пример 7</b> Программа последующего изучения стабильности. Стабильность биологических ЛС. Мониторинг производственной среды. <b>Пример 8</b> 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](mailto:umo@vgnki.ru).