

**План программы повышения квалификации
«Практика проведения валидации фармацевтического производства»**

Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Валидация. Общие положения. Стадии валидации. Анализ рисков и контроль изменений. Валидационный мастер-план. Пример 1 ВМП. Документирование валидации. Пример 2 СОП валидация. Спецификация пользователя (URS). Пример 3 Установка приготовления растворов.	6
2 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Концепция чистого строительства. Пример 4 Протокол квалификации ламинара. Валидация производства стерильных лекарственных средств. Квалификация системы получения и распределения воды. Пример 5 Протокол PQ систем получения и распределения воды. Квалификация лабораторного оборудования. Пример 6	6
3 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Валидация очистки оборудования. Пример 7 Протокол валидации очистки оборудования. Валидация методик тестирования (общие положения). Пример 8 Валидация контроля вакцин по показателю «Стерильность». Итоговая аттестация (тестирование).	6



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 **27 258,00 рублей**.

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