

План программы повышения квалификации
«Производство, контроль качества иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения»

Производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения имеет ряд особенностей, которые следует принимать во внимание при внедрении и оценке эффективности системы обеспечения качества. Ввиду особенностей такого производства необходима тщательная защита продукции от контаминации и перекрестной контаминации, поэтому особую роль играет постоянный контроль за соблюдением всех требований, проведение непрерывной оценки данных, получаемых в ходе контроля различных аспектов производства.

Время проведения	Тема
1 день	
10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	<p>Фармацевтическая система качества (основные принципы, руководство по качеству, обзоры функционирования ФСК, обзоры качества продукции, отклонения, CAPA, контроль изменений, анализ рисков, управление поставщиками)</p> <p>Производство иммунобиологических препаратов. Основные особенности по работе с вакцинами. Общие требования (технологические операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, перекрестная контаминация, записи в процессе производства, удаление отходов, система посевных культур). Наиболее распространенные несоответствия.</p>
2 день	
10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	<p>Контроль качества при производстве иммунобиологических препаратов. Основные принципы (правила надлежащего лабораторного контроля качества, документация, отбор проб, проведение испытаний, программа последующего изучения стабильности, валидация методик контроля). Наиболее распространенные несоответствия.</p> <p>Асептические процессы. Стерилизация. Валидация процессов стерилизации, лиофилизации, стерилизующей фильтрации, биологические испытания фильтров, валидация асептических процессов</p>
3 день	
10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	<p>Помещения и оборудование. Основные требования к оборудованию и помещениям (складским, производственным, вспомогательным) при производстве иммунобиологических препаратов. Схемы помещений, доступ персонала в помещения, санитарная обработка, мониторинг климатических параметров воздушной среды. Требования к вивариям. Наиболее распространенные несоответствия.</p> <p>Мониторинг чистых помещений (зон). Программа контроля окружающей производственной среды. Уровни тревоги и уровни действия</p>
4 день	
10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	<p>Предотвращение перекрестной контаминации. Очистка и дезинфекция зон асептического процесса. Процессы очистки на месте (CIP) и стерилизации на месте (SIP). Поступление компонентов и материалов в зону асептического процесса.</p> <p>Требования к первичным упаковочным материалам. Валидация процесса дезинфекции</p>

Деятельность, передаваемая для выполнения другой организацией (аутсорсинг). Претензии и отзыв продукции. Самоинспекция
Итоговая аттестация



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 **в очной форме** обучения составляет **37 500,00 рублей**, в формате **вебинара** - **33 500,00 рублей**.

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