

**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	Валидация. Регламентирующие и рекомендательные документы. Анализ рисков и контроль изменений. Пример 1,2 Валидационный мастер-план. Пример 3,4 Документирование валидации. Спецификация пользователя (URS). Пример 5 Стадии валидации DQ, IQ, PQ Пример 6,7	6
2 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	Валидация процесса производства. Концепция чистого строительства. Пример 8 Валидация стерильного производства. Квалификация системы получения и распределения воды. Протокол PQ систем получения и распределения воды. Пример 9 Квалификация лабораторного оборудования. Пример 10,11	6
3 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	Валидация очистки оборудования. Пример 12 Валидация методик тестирования (общие положения). Валидация контроля вакцин по показателю «Стерильность». Пример 13 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.