

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

<b>Время проведения мск</b>	<b>Тема</b>	<b>Кол-во часов</b>
<b>1 день</b>		
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
<b>2 день</b>		
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
<b>3 день</b>		
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](mailto:umo@vgnki.ru).