



**«Производство, система обеспечения  
качества иммунобиологических  
лекарственных средств для ветеринарного  
применения»**

Программа разработана для:

- технологов производства;
- специалистов Отдела обеспечения качества;
- участников группы по валидации.

**ФОРМА** вебинар, 32 ак.ч. (4 раб.дня)  
Программа повышения квалификации

№ п/п	Тема	Кол-во часов
<b>1 день</b>		
1.	Ввод иммунобиологических препаратов в гражданский оборот.	2
2.	Производство иммунобиологических препаратов. Основные особенности по работе с вакцинами. Общие требования (технологически операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, перекрестная контаминация, записи в процессе производства, удаление отходов, система посевных культур). Наиболее распространенные несоответствия	6
<b>2 день</b>		
3.	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	4
4.	Методы контроля качества иммунобиологических лекарственных средств	2
5.	Использование методов амплификации нуклеиновых кислот при контроле качества вакцинных препаратов. Документы, регламентирующие использование методов амплификации нуклеиновых кислот. Область применения методов амплификации нуклеиновых кислот при подтверждении качества вакцинных препаратов. Примеры использования методов амплификации нуклеиновых кислот при подтверждении качества конечного продукта.	2
<b>3 день</b>		
6.	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	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  
Регистрационный номер Л035-00115-77/00097216

№ п/п	Тема	Кол-во часов
<b>4 день</b>		
7.	Очистка и дезинфекция зон асептического процесса. Процессы очистки на месте (CIP) и стерилизации на месте (SIP). Валидация процесса дезинфекции. Асептические процессы. Стерилизация. Валидация процессов стерилизации, лиофилизации, стерилизующей фильтрации, биологические испытания фильтров, валидация асептических процессов (Media Fill Test).	4
8.	Претензии и отзыв продукции. Документирование работы с рекламациями.	3
9.	Итоговая аттестация	1

## ДОКУМЕНТ



После прохождения итоговой аттестации слушатели получают **удостоверения о повышении квалификации** установленного образца.

Сведения об удостоверении передаются в федеральную систему «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации» (ФИС ФРДО).

**СТОИМОСТЬ 40 700,00 рублей.**

Участие может быть оформлено в соответствии с требованиями 44-ФЗ и 223-ФЗ.  
НДС не облагается в соответствии с пп.14 п.2 ст.149 НК РФ.

## ЗАПИСАТЬСЯ

[umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru)

+7 (499) 941-01-51, вн. 151, 428, 600

+7 (916) 217-00-63

## КОРПОРАТИВНОЕ ОБУЧЕНИЕ

Программа может быть скорректирована для корпоративного формата и проведена, как в формате вебинара, так и на территории заказчика: +7 (916) 217-00-63

\*Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации  
Регистрационный номер Л035-00115-77/00097216