

**План программы повышения квалификации**  
**«Производство, контроль качества, маркировка нестерильных лекарственных**  
**средств для ветеринарного применения»**

Время проведения	Тема	Кол-во часов
<b>1 день</b>		
10.00-11.30 11.45-13.15	Надлежащая производственная практика. Документация, требуемая надлежащей производственной практикой. Правила надлежащего документального оформления. Записи по производству серии. Записи по упаковке серии	4
14.00-15.30 15.45-17.15	Персонал (общие требования, организационная схема, ответственный персонал, система обучения персонала, оценка эффективности обучения, гигиена персонала, медицинские осмотры, допуск и вход в помещения производства и контроля качества, подготовка технологической одежды, допуск посетителей)	4
<b>2 день</b>		
10.00-11.30 11.45-13.15	Помещения и оборудование. (Общие требования. Производственная зона. Складские зоны. Зоны контроля качества. Вспомогательные зоны. Калибровка и поверка средств измерения. Ремонт и техническое обслуживание оборудования)	4
14.00-15.30 15.45-17.15	Производство (общие требования, технологические операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, статусные этикетки, перекрестная контаминация, повторная переработка продукции, записи в процессе производства)	4
<b>3 день</b>		
10.00-11.30	Методы контроля качества нестерильных лекарственных средств	2
11.45-13.15 14.00-15.30	Контроль качества (общие требования, документация, отбор проб, проведение испытаний, требования к реактивам и питательным средам, первичные записи и обработка результатов испытаний, мониторинг производственной среды, мониторинг стабильности продукта, хранение контрольных и архивных образцов)	4
15.45-17.15	Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств. Валидация методик	2
<b>4 день</b>		
10.00-11.30 11.45-13.15 обед	Подходы к квалификации и валидации. Сопроводительная документация. Квалификация оборудования и инженерных систем. Валидация процессов и валидация очистки.	4
14.00-16.15	Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации. Претензии и отзыв продукции	3
16.30-17.15	Итоговая аттестация	1



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 получат удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста в формате **вебинар – 40 700,00 рублей.**

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту [umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru).