



«Практическая реализация требований GMP ЕАЭС по предотвращению перекрестной контаминации в производстве лекарственных средств»

Программа разработана для:

- руководителей и сотрудников инженерной службы, механиков;
- технологов производства, эксплуатирующих оборудование;
- специалистов Отдела обеспечения качества;
- участников группы по валидации.

ФОРМА вебинар, 16 ак.ч. (2 раб.дня)

Программа повышения квалификации

№ п/п	Тема	Кол-во часов
1 день		
1.	<p>Обзор нормативной документации в области совмещенного производства лекарственных средств.</p> <p>GMP ЕАЭС анализ рисков в связи с перекрестной контаминацией в производства лекарственных средств.</p> <p>Пример 1 Оценка рисков условий хранения в складских помещениях. Проектные решения по планировкам производственных помещений и конструкции HVAC, направленные на минимизацию рисков перекрестной контаминации.</p> <p>Пример 2 DQ системы вентиляции.</p> <p>Организация производственного процесса, направленная на уменьшение рисков перекрестной контаминации.</p> <p>Персонал и другие виды контаминаций в производстве лекарственных средств.</p> <p>Одежда технологическая.</p> <p>Пример 3 СОП Порядок подготовки одежды для чистых помещений класса D, C в прачечной.</p>	8
2 день		
2.	<p>Токсикологические исследования результаты, которых необходимы для организации мероприятий по уменьшению рисков перекрестной контаминации лекарственных средств.</p> <p>Валидация и верификация очистки на совмещенном производстве лекарственных средств.</p> <p>Проблемы очистки оборудования.</p> <p>Пример 4 Алгоритм валидации очистки.</p> <p>Документация Типы очистки. Процедура очистки.</p> <p>Пример 5 Ручная мойка деталей.</p> <p>Отбор проб и установление критериев приемлемости очистки.</p> <p>Порядок расчета критериев приемлемости.</p>	7

*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
	<p>Требования, предъявляемые к токсикологическим и фармакологическим данным необходимым для выявления опасностей.</p> <p>Валидация аналитических методик.</p> <p>Валидация методик анализа остаточных количеств.</p> <p>Валидация методики контроля микробной контаминации оборудования.</p> <p>Пример 6 Протокол валидации спорицидной активности раствора дезинфицирующего средства.</p> <p>Контроль изменений и ревалидация.</p> <p>Подходы к инспектированию производств, несущих риски перекрестных контаминаций.</p>	
3.	Итоговая аттестация (тестирование)	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 29 000,00 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

+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