План занятий

программы повышения квалификации ФГБУ «ВГНКИ»

«Основные требования к организации производства и контроля качества стерильных лекарственных средств, произведенных в асептических условиях» с применением дистанционных образовательных технологий

| **№ п/п** | **Время проведения** | **Тема** | **Кол-во**  **часов** |
| --- | --- | --- | --- |
| **17 августа 2021** | | | |
| 1. | 10.00-11.30  11.40-13.10 | Помещения и оборудование. Особенности проектирования помещений. Программа контроля окружающей производственной среды. Активный отбор проб воздуха. Испытания седиментационным методом (пассивный отборпроб воздуха). Уровни тревоги и уровни действия. Компоненты и материалы, поступающие в зонуасептического процесса. Требования к первичным упаковочным материалам. Очистка и дезинфекция зоны асептического процесса. Процессы очистки на месте (CIP) и стерилизациина месте (SIP). Управление персоналом. Подготовка персонала, работающего в зонах. Порядок переодевания персонала. Микробиологический мониторинг персонала**.** Наиболее распространенные несоответствия. | 4 |
| 2. | 14.00-15.30 | Методы контроля качества стерильных лекарственных средств для парентерального введения | 2 |
| **18 августа 2021 года** | | | |
| 3. | 10.00-11.30  11.40-13.10 | Производство лекарственных средств (в форме растворов и лиофилизированных продуктов). Основные требования к технологическим операциям. Валидация:  - технологических процессов;  - процесса лиофилизации;  - стерилизующей фильтрации. Биологические испытания фильтров;  - асептических процессов (Media Fill Test). Наиболее распространенные несоответствия. | 4 |
| 4. | 14.00-15.30 | Микробиологические испытания стерильных лекарственных средств | 2 |
| **19 августа 2021 года** | | | |
| 5. | 10.00-11.30  11.40-13.10 | Контроль качества. Отбор проб, документация, методики испытаний, первичные записи и обработка результатов испытаний, квалификация лабораторного оборудования, требования к растворам и реактивам, микробиологический мониторинг производственной среды, изучение стабильности, хранение контрольных и архивных образцов). Наиболее распространенные несоответствия. | 4 |
| 6. | 14.00-15.30 | Итоговая аттестация. Подведение итогов. | 2 |