

Тематический план
 программы повышения квалификации
 «Производство, контроль качества, маркировка иммунобиологических лекарственных средств для
 ветеринарного применения»

Дата, время проведения	Наименование темы	Кол-во академических часов
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Регламентирующие документы. Принципы построения фармацевтической системы качества. Пример 1.СОП Риск-анализ Персонал. Пример 2.Спецификация на персонал Помещения и оборудование. Пример 3 Спецификация на контролируемые зоны и помещения	8
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Помещения и оборудование.(продолжение) Пример 4 План склада Пример 5 СОП ОQ pH-метра. Документация. Пример 6 Упаковка готовой продукции. Производство. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг).	8
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Претензии и отзыв продукции. Самоинспекция. Пример 7 План проверки Самоинспекции Пример 8 Итоговый Протокол проверки Пример 9 План корректирующих действий ГЛФ Приложение 5. Производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения Принцип Персонал Помещения Оборудование Животные и Виварии	8
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Приложение 5. (продолжение) Дезинфекция. Удаление отходов Производство Исходное сырье и материалы Среды Система посевных культур и банков клеток Принципы работы Контроль качества Пример 10 СОП внутрिलाбораторный контроль микробиологических испытаний Тестирование Ответы на вопросы	8