

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

Производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения имеет ряд особенностей, которые следует принимать во внимание при внедрении и оценке эффективности системы обеспечения качества. Ввиду особенностей такого производства необходима тщательная защита продукции от контаминации и перекрестной контаминации, поэтому особую роль играет постоянный контроль за соблюдением всех требований, проведение непрерывной оценки данных, получаемых в ходе контроля различных аспектов производства.

Время проведения	Тема
1 день	
10.00-11.30 11.40-13.10	Производство иммунобиологических препаратов. Основные особенности по работе с вакцинами. Общие требования (технологические операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, перекрестная контаминация, записи в процессе производства, удаление отходов, система посевных культур). Наиболее распространенные несоответствия.
	Выполнение контрольного задания
2 день	
10.00-11.30 11.40-13.10	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.
	Выполнение контрольного задания
3 день	
10.00-11.30 11.40-13.10	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.
	Выполнение контрольного задания



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 получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста **в очной форме** обучения составляет **37 500,00 рублей**, в формате **вебинара - 33 500,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.