

План семинара
«Практические аспекты валидации очистки»

Валидация очистки - документированное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает чистоту оборудования, необходимая для производства лекарственных средств. Аудиторские проверки показывают, что компаниями не всегда формулируются цели процесса валидации очистки, что приводит к высоким рискам перекрестных контаминаций продукции.

Обучение актуально для следующих специалистов:

- руководители всех структурных подразделений;
- сотрудники инженерной службы;
- сотрудники производства, включая операторов;
- сотрудники отдела контроля качества;
- специалисты отдела обеспечения качества;
- при наличии отдела по валидации, всем его сотрудникам.

Время проведения	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	Регламентирующие документы по вопросам очистки. Подход к организации валидации очистки. Анализ рисков Персонал. Проблемы очистки оборудования. Пример 1. Документация Типы очистки. Процедура очистки Пример 2. Ручная мойка деталей после вакцины Валидация аналитических методик, отбор проб.	6
2 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	Установление критериев приемлемости. Порядок расчета. Валидация методик анализа остаточных количеств. Валидация методики контроля микробной контаминации оборудования Пример 3. Протокол валидации спорцидной активности раствора дезинфицирующего средства Контроль изменений и ревалидация Ответы на вопросы. Тестирование	6



Лицензия на право осуществления
 образовательной деятельности от 09 августа
 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой
 по надзору в сфере образования и науки
 Российской Федерации

По итогам освоения программы слушатели получают сертификат участника установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **16 357,09 рублей**.

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