

План программы повышения квалификации
«Производство, контроль качества, маркировка стерильных лекарственных средств для ветеринарного применения»

К производству стерильных лекарственных средств предъявляются особые требования, чтобы свести к минимуму риск контаминации микроорганизмами, частицами и пирогенами. Для обеспечения качества при производстве стерильных препаратов необходимо придерживаться тщательно разработанных и валидированных способов производства и процедур.

Время проведения	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.40-13.10	Фармацевтическая система качества (основные принципы, руководство по качеству, обзоры функционирования ФСК, обзоры качества продукции, отклонения, CAPA, контроль изменений, анализ рисков, управление поставщиками). Примеры 1,2,3: Оценка рисков складских помещений. СОП Контроль изменений. Оценка поставщиков.	4
14.00-15.30 15.40-17.10	Персонал (общие требования, ответственный персонал, система обучения персонала, оценка эффективности обучения, гигиена персонала, медицинские осмотры, допуск персонала и посетителей, и вход в помещения производства и контроля качества, асептическая техника, подготовка технологической одежды). Микробиологический мониторинг персонала Примеры 4,5: СОП Система обучения персонала. СОП Порядок подготовки персонала к работе на предприятии. Система требований к личной гигиене персонала и соблюдение ее при работе.	4
2 день		
10.00-11.30 11.40-13.10	Мониторинг чистых помещений (зон). Программа контроля окружающей производственной среды. Уровни тревоги и уровни действия.	4
14.00-15.30 15.40-17.10	Оборудование и инженерные системы (общие требования, сопроводительная документация, мониторинг показателей качества инженерных систем, квалификация).	4
3 день		
10.00-11.30	Методы контроля качества стерильных лекарственных препаратов для ветеринарного применения.	2
11.40-13.10	Микробиологические испытания стерильных лекарственных средств	2
14.00-15.30 15.40-17.10	Предотвращение перекрестной контаминации. Очистка и дезинфекция зон асептического процесса. Процессы очистки на месте (CIP) и стерилизации на месте (SIP). Поступление компонентов и материалов в зону асептического процесса. Требования к первичным упаковочным материалам. Валидация процесса дезинфекции.	4

	Пример 6,7: СОП валидация процесса мойки. Протокол валидации дезинфицирующих средств	
4 день		
10.00-11.30 11.40-13.10	Асептические процессы. Стерилизация. Валидация процессов стерилизации, лиофилизации, стерилизующей фильтрации, биологические испытания фильтров, валидация асептических процессов (Media Fill Test). Пример 8: СОП валидации процессов асептического розлива с использованием питательной среды	4
14.00-15.30 15.40-17.10	Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии и отзыв продукции. Самоинспекция. Пример 9: План аудита, Отчет, План корректирующих мероприятий. Итоговая аттестация	4



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** составляет **37 500,00 рублей**, в формате **вебинар** – **33 500,00 рублей**.

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