

Программа семинара  
**«Валидация аналитических методик тестирования»**

В системе обеспечения качества фармацевтической продукции важную роль играет аналитический контроль сырья, полупродуктов и продуктов. Наличие валидации аналитических методик в системе обеспечения качества гарантирует достоверные и точные результаты анализа, что является одним из элементов валидации всего процесса производства лекарств.

Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
10.00-11.30 11.40-13.10 <i>обед</i> 14.00-16.15	1. Нормативные требования и термины 2. Типы методик, подлежащих валидации 3. Характеристики методик, определяемые при валидации: - специфичность; - предел обнаружения; - предел количественного определения; - аналитическая область методики; - линейность; - правильность; - прецизионность; - устойчивость. 4. Объём оценки аналитической методики в зависимости от её типа 5. Документация по валидации аналитических методик 6. Организация работ по валидации аналитических методик 7. Ревалидация 8. Трансфер аналитических методик 9. Валидация методик определения остаточных веществ после проведения очистки оборудования Ответы на вопросы	7



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 **13 034,20 рублей**.

Для участия в обучающем мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту [umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru).