

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

Время проведения	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30	Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств. Валидация методик Методы контроля качества нестерильных лекарственных средств	8
11.45-13.15		
14.00-15.30		
15.45-17.15		
2 день		
10.00-11.30	Надлежащая производственная практика. Документация, требуемая надлежащей производственной практикой. Правила надлежащего документального оформления. Записи по производству серии. Записи по упаковке серии Персонал (общие требования, организационная схема, ответственный персонал, система обучения персонала, оценка эффективности обучения, гигиена персонала, медицинские осмотры, допуск и вход в помещения производства и контроля качества, подготовка технологической одежды, допуск посетителей)	8
11.45-13.15		
14.00-15.30		
15.45-17.15		
3 день		
10.00-11.30	Помещения и оборудование. (Общие требования. Производственная зона. Складские зоны. Зоны контроля качества. Вспомогательные зоны. Калибровка и поверка средств измерения. Ремонт и техническое обслуживание оборудования) Производство (общие требования, технологические операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, статусные этикетки, перекрестная контаминация, повторная переработка продукции, записи в процессе производства)	8
11.45-13.15		
14.00-15.30		
15.45-17.15		
4 день		
10.00-11.30	Контроль качества (общие требования, документация, отбор проб, проведение испытаний, требования к реактивам и питательным средам, первичные записи и обработка результатов испытаний, мониторинг производственной среды, мониторинг стабильности продукта, хранение контрольных и архивных образцов) Подходы к квалификации и валидации. Сопроводительная документация. Квалификация оборудования и инженерных систем. Валидация процессов и валидация очистки. Валидация методик контроля качества. Итоговая аттестация	8
11.45-13.15		
14.00-15.30		
15.45-17.15		



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.