

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	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	Фармацевтическая система качества (основные принципы, руководство по качеству, обзоры функционирования ФСК, обзоры качества продукции, отклонения, САРА, контроль изменений, анализ рисков, управление поставщиками) Персонал в производстве ИБП. Требования GMP(обучение и базовая квалификация, охрана труда, одежда, перекрёстные контаминации)	8
2 день		
10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	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. , Мониторинг чистых помещений (зон). Программа контроля окружающей производственной среды. Уровни тревоги и уровни действия	8
3 день		
10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	Производство иммунобиологических препаратов. Основные особенности по работе с вакцинами. Общие требования (поступление компонентов и материалов, технологические операции, требования к первичным упаковочным материалам, внутрипроизводственный контроль, учет печатных материалов и материальный баланс, перекрестные контаминации, записи в процессе производства, удаление отходов, система посевных культур). Контроль качества при производстве иммунобиологических препаратов. Основные принципы (правила надлежащего лабораторного контроля качеств, документация, отбор проб, проведение испытаний, программа последующего изучения стабильности) Валидация методик контроля.	8
4 день		
10.00-11.30 11.45-13.15	Очистка и дезинфекция зон асептического процесса. Процессы очистки оборудования на месте (CIP) и стерилизации на месте (SIP).	8

14.00-15.30 15.45-17.15	Валидация процессов стерилизации, лиофилизации, стерилизующей фильтрации. Валидация процесса дезинфекции	
	Деятельность, передаваемая для выполнения другой организацией (аутсорсинг).	
	Претензии и отзыв продукции.	
	Самоинспекция	
	Итоговая аттестация	



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 формате **вебинара** - **36 850,00 рублей**.

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