



Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у семінарі:

Виробництво нестерильних лікарських засобів у відповідності до вимог GMP

м. Київ, 07-08 лютого 2018 р.

Мета семінару:

- Розглянути основні аспекти системи якості.
- Висвітлити основні аспекти технологічних процесів у розрізі вимог GMP.
- Обговорити взаємозв'язок процесів забезпечення якості та валідації
- Розглянути види валідації технологічного процесу.
- Обговорити сучасні підходи до валідації технологічного процесу
- Розглянути підходи до Управління ризиками
- Обговорити основні аспекти кваліфікації обладнання та допоміжних систем.
- Розглянути основні аспекти валідації очищення при виробництві нестерильних ЛЗ.

Цільова аудиторія: керівники та співробітники відділів валідації, технічного відділу, дослідження і розробки, забезпечення і контролю якості, керівники виробництва.

Що Ви отримаєте, взявши участь в семінарі:

Взявши участь у семінарі, слухачі:

- Познайомляться з основними підходами до валідації технологічного процесу,
- Ознайомляться з принципами і підходами до управління ризиками.
- Удосконалять свої знання з аналізу даних отриманих в ході валідації / кваліфікації
- Ознайомляться з основними принципами і сучасними підходами до ведення технологічних процесів нестерильного виробництва у відповідності з поточними вимогами GMP.

Лектори:

Ласков Віталій Валентинович, заступник начальника відділу науково-технічних експертиз та інспектування ДП «УФІЯ»

Резцов Євген Володимирович, головний експерт відділу науково-технічних експертиз та інспектування ДП «УФІЯ»

Дата проведення: 07.02.18, середа				
9:30 – 11:00	11:15 – 13:00	14:00 – 15:30	15:45 – 17:30	
Фармацевтична система якості Персонал	Уповноважена особа Огляди якості продукції	Виробничі приміщення, обладнання, допоміжні системи Виробництво нестерильних ЛЗ		
Резцов Є.В.		Ласков В.В.		
Дата проведення: 08.02.18, четвер				
9:00 – 11:00	11:15 – 13:00	14:00 – 15:00	15:15 – 16:20	16:30 – 17:30
Управління ризиками. Кваліфікація допоміжних систем.		Кваліфікація основного технологічного обладнання	Валідація процесів очищення	Валідація технологічного процесу. Фінальний тест
Резцов Є.В.		Ласков В.В.		Резцов Є.В.

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати!