



Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у семінарі-практикумі:

## «Кваліфікація аналітичного обладнання»

м. Київ, 20.06.19

### Цільова аудиторія:

фахівці відділів валідації та розробки методик аналізу, фахівці відділів контролю якості продукції

### Програма семінару\*:

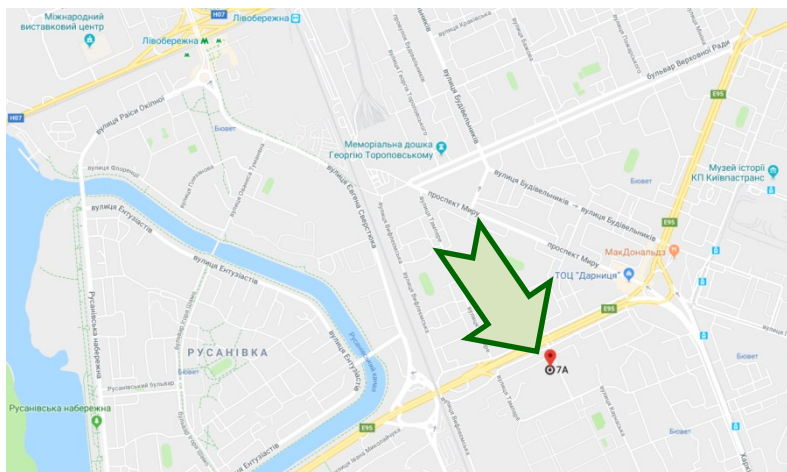
20.05.2019, четвер	
09:00 – 09:30	Реєстрація
09:30 – 11:00	Питання кваліфікації обладнання. Валідація і кваліфікація - визначення понять. Завдання кваліфікації аналітичного обладнання, що використовується для контролю якості лікарських засобів. Обов'язки Постачальника і Користувача.
11:00 – 11:15	Кава-брейк
11:15 – 13:00	Калібрування і верифікація аналітичного обладнання поза сферою законодавчого регулювання: підходи колишнього СРСР і ЄС. Коли виконуються процедури кваліфікації. Процеси, пов'язані з EQ. Етапи проведення кваліфікації - концепція GMP і USP. Кваліфікація проекту (DQ). Кваліфікація монтажу (IQ). Кваліфікація функціонування (OQ). Кваліфікація експлуатаційних характеристик (PQ).
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 – 15:30	Валідація програмного забезпечення (ПО) і комп'ютеризованих систем. Контроль змін Документація кваліфікації обладнання. Категорії обладнання з критичності для результату аналізу і наповнення EQ. Додаткові тести EQ, що розробляються в лабораторії. Концепції кваліфікації обладнання: фармакопейна, ASTM, OMCL. Ініціативи USP - нова концепція монографій на методи аналізу.
15:30 – 15:45	Перерва
15:45 – 17:15	Метрологічна концепція EQ: невизначеність результатів аналізу ( $\Delta_{As}$ ) EQ для конкретних видів обладнання
17:15 – 17:30	Обговорення. Обмін думками. Вручення сертифікатів.
<b>Тренер: Дмитро Леонтєв</b> заступник директора з наукової роботи, начальник відділу валідації та стандартних зразків ДП «Фармакопейний центр», доктор фармацевтичних наук	

\* в програмі допускаються незначні зміни

**Вартість участі у семінарі становить:  
3 512,00 грн.** (три тисячі п'ятсот дванадцять, 00 коп.), з ПДВ за одного учасника.

*(У разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання).*

**Адреса проведення:** просп. Соборності (Возз'єднання), 7-А, оф. 404



Проїзд до місця проведення: від станції метро «Вокзальна» до станції метро «Лівобережна», далі автобусом № 42 або маршрутними таксі № 542, 503 до зупинки «Житловий комплекс «Комфорт Таун».

Для участі в семінарі просимо заповнити Договір та Додаток 1 до нього (у вкладенні)  
та відправити на пошту  
[plounova@gmpcenter.org.ua](mailto:plounova@gmpcenter.org.ua) або [office@gmpcenter.org.ua](mailto:office@gmpcenter.org.ua)

**Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.**