



Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у семінарі:

«Забезпечення якості результатів випробувань лікарських засобів методами титрування»

м.Київ, 05.07.19

Мета семінару:

надати систематизовану інформацію щодо процедур забезпечення якості результатів випробувань лікарських засобів методами титрування

Цільова аудиторія:

керівники та співробітники хіміко-аналітичних лабораторій фармацевтичних підприємств

Взявши участь в семінарі, слухачі:

Отримають знання щодо способів оцінки невизначеності аналітичних вимірювань, застосування стандартизованої процедури валідації титриметричних методик контролю якості та кваліфікації титраторів; знання щодо аспектів проведення рутинних випробувань методами титрування та забезпечення точності зважування.

Програма семінару

05.07.19, п'ятниця	
09:00 – 09:30	Реєстрація
09:30 – 11:00	1. Метрологічна концепція ДФУ щодо забезпечення якості результатів випробувань лікарських засобів (ЛЗ). 1.1 Фармакопейна модель ухвалення рішення про якість. 1.2. Вимоги до невизначеності методик контролю якості ЛЗ. 2. Оцінка невизначеності аналітичних вимірювань як інструмент забезпечення якості результатів випробувань. 2.1 Загальні положення керівних документів. 2.2 Способи оцінки невизначеності аналітичних вимірювань. 2.2 Типові складові невизначеності аналітичних вимірювань. 3. Валідація методик титрування ЛЗ. 3.1 Застосування нормалізованих координат та стандартизованої процедури під час валідації методик титрування. 3.2 Критерії прийнятності валідаційних характеристик методик титрування. 3.3 Порівняння критеріїв прийнятності валідаційних характеристик для порівняльних методів випробувань та методик титрування
11:00 – 11:15	Кава-брейк

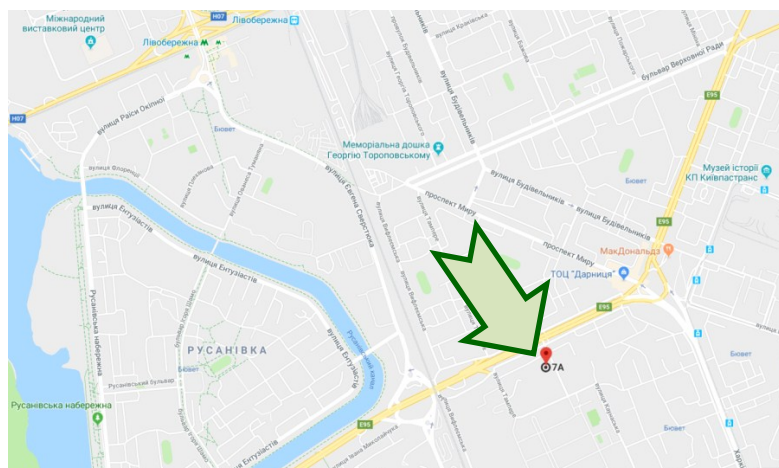
11:15 – 13:00	3. Валідація методик титрування ЛЗ (продовження). 3.4 Оцінка впливу домішок на результати титрування. 3.5 Валідація методик титрування ГЛЗ. 3.6 Трансфер методик титрування. 4. Проведення рутинних випробувань методами титрування. 4.1 Рекомендації ДФУ щодо рутинних випробувань методами титрування 4.2 Рекомендовані критерії використання скляних та поршневих бюреток 4.3 Вплив температурних ефектів на результати титрування. 4.4 Огляд змін фармакопейних методик титрування субстанцій 4.5 Критерії прийнятності результатів випробування «Втрата в масі при висушуванні»
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 – 16:15	5. Процедури кваліфікації автоматичних титраторів. 5.1 Етапи процедур кваліфікації обладнання 5.2 Рекомендації Європейського директорату з якості ЛЗ для офіційних лабораторій контролю ЛЗ щодо процедур кваліфікації автоматичних титраторів 6. Аспекти забезпечення якості результатів випробування «Визначення води напівмікрометодом» (ДФУ, 2.5.12). 7. Точність зважування під час випробувань ЛЗ. 7.1 Рекомендації фармакопей щодо точності взяття наважок. 7.2 Оцінка невизначеності маси наважки. 7.3 Концепція USP щодо мінімальної маси наважки зразка. 7.4 Аспекти забезпечення якості взяття наважки
16:15 – 16:30	Перерва
16:30 – 17:00	Відповіді на питання
Тренер: Чикалова Світлана Олегівна - старший науковий співробітник ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»	

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

plaunova@gmpcenter.org.ua або office@gmpcenter.org.ua

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.