

Программа семинара «Фармацевтическая система качества»

26 июня 2018 г.

08.45 – 09.00	Регистрация участников семинара	
09.00 – 10.30	Фармацевтическая система качества. Цель и содержание. Качество для потребителя и качество для производителя. Нормативные документы. Правила GMP и стандарты ИСО. ИСО 9000, ИСО 13408, ИСО 14644 и др. Структура системы качества. Анализ рисков	Федотов Александр Евгеньевич, президент АСИНКОМ, директор ООО «Чистые технологии», доктор техн. наук, представитель РФ в ИСО ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», эксперт-аудитор по GMP
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Годовой анализ качества: требования, содержание, типичные ошибки. Качество исходных и упаковочных материалов. Подготовка производства: - проект и выбор оборудования; - планировочные решения; - защита от перекрестных загрязнений и др. Требования к процессам и оборудованию. Испытания (валидация). Программа и методики	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Система документации: - состав и требования; - язык и стиль документа; - сайт мастер файл; - технологическая документация; - СОП (инструкции и методики); - протоколы серий, этикетки, журналы и др. Формы документов. Типичные ошибки. Требования к системе управления. Совещания. Персонал. Система обучения	Федотов А. Е.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Контроль качества. Лаборатории. Основные требования. Отбор и анализ проб. Требования к складам. Контроль микробиологической чистоты и стерильности. Инспекции и аудиты проектов и производств. Типичные замечания Вопросы и ответы	Федотов А. Е., Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP

Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 20 000 руб.

Также проводим выездные семинары на предприятиях