

2023 ГРАФИК ОНЛАЙН-МЕРОПРИЯТИЙ ВИАЛЕК

Наименование	Лектор
Вебинары, длительность 2 часа	
Аудит инженерных систем - отдельно по каждой системе	Александров А.В.
Взаимодействие структурных подразделений	Александров А.В.
Расчет PDE	Александров А.В.
Holding Time	Александров А.В.
Организация мониторинга стабильности коммерческих серий	Александров А.В.
Планы сокращения объема исследования стабильности	Александров А.В.
Программа исследования стабильности для оценки влияния температурных отклонений на качество лекарственного препарата	Александров А.В.
Валидация стадий переработки и/или повторной обработки продукции	Александров А.В.
Структура, содержимое отчетов валидации процессов	Александров А.В.
Структура, содержимое отчетов валидации аналитических методик	Александров А.В.
Структура, содержимое отчетов о проведенной самоинспекции	Александров А.В.
Структура, содержимое отчетов об аудите поставщика	Александров А.В.
Планирование аудита поставщиков	Александров А.В.
Применение методологии анализа рисков для ...	Александров А.В.
Отклонения, несоответствия, CAPA	Александров А.В.
Расследование OOS	Александров А.В.
Годовой обзор качества	Александров А.В.
Отбор проб	Александров А.В.
Целостность данных (общий)	Александров А.В.
Целостность данных в лаборатории	Александров А.В.
Фармаконадзор. Оценка эффективности мер минимизации рисков по Плану управления рисками	Александров А.В.
Фармаконадзор. Принципы интеграции системы качества, поддерживающей систему фармаконадзора и системы качества производителя или дистрибьютора лекарственных средств	Александров А.В.
Здоровье, гигиена производственного персонала	Александров А.В.
Оценка эффективности обучения	Александров А.В.
Audit Trail	Александров А.В.
Аудит и Самоинспекция	Александров А.В.
Управление шаблонами и формами системы качества	Александров А.В.
Распределение ответственности в трансфере технологий	Александров А.В.
Документальное оформление трансфера технологий	Александров А.В.
Требования стандарта ISO 15378 - GMP для производителей первичных упаковочных материалов	Александров А.В.
Валидация очистки и подтверждение валидационного статуса	Семенюта С.Н.
Подход на основании жизненного цикла: Непрерывная верификация процесса	Семенюта С.Н.
Валидация процессов стерилизации влажным жаром	Семенюта С.Н.
Квалификация сухожаровых туннелей	Семенюта С.Н.
Выбор и квалификация дезинфицирующих средств	Семенюта С.Н.
Стерильное производство - Новые требования Приложения 1	Семенюта С.Н.
Контроль параметров чистых помещений	Семенюта С.Н.
Валидация асептических процессов (Media fill test)	Семенюта С.Н.
Предотвращение перекрёстного загрязнения	Семенюта С.Н.
Расчет критериев для валидации очистки	Семенюта С.Н.
Основы микробиологии. Гигиена персонала. Требование и Валидация асептических процессов	Семенюта С.Н.
Эксплуатация и уборка чистых помещений.	Семенюта С.Н.
Квалификация дезинфицирующих средств. Валидация дезинфекции	Семенюта С.Н.
Валидация процесса санитарной подготовки систем воды для фармацевтического использования	Семенюта С.Н.
Аудит инженерных систем: сжатые газы, чистый пар и системы подготовки и распределения воды для фармацевтического использования	Семенюта С.Н.
Аудит квалификации оборудования и систем	Семенюта С.Н.
Аудит валидации процесса и валидации очистки	Семенюта С.Н.
Школа хроматографиста: Современная тонкослойная хроматография, 1 день, 2 части по 1.5-2 часа	Кейтлин И.М.

Школа хроматографиста: ВЭЖХ. Полезные советы и грамотный подход к острым вопросам, 1 день, 2 части по 1.5-2 часа	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: ВЭЖХ. Чистота хроматографического пика (PEAK PURITY) 1 день, 2 части по 1.5-2 часа	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: Ион-парная ВЭЖХ, 1 день, 2 части по 1.5-2 часа	Кейтлин И.М.
Документальное оформление токсикологической оценки компонентов в составе лекарственных препаратов для валидации очистки	Чижев С.В.
Выбор «наихудших случаев» для валидации очистки на практических примерах	Чижев С.В.
Статистическое управление валидационным статусом технологического процесса с помощью контрольных карт Шухарта	Чижев С.В.
Применение контрольных карт Шухарта для мониторинга и оценки тенденций по показателям качества воды очищенной	Чижев С.В.
Документальное оформление оценки риска перекрестного загрязнения на многономенклатурном производстве	Чижев С.В.
Выбор наихудшего сценария для валидации асептического наполнения (APS/MFT)	Чижев С.В.
Разработка протокола валидации технологического процесса (PV)	Чижев С.В.
Разработка протокола текущей (поточной) верификации технологического процесса	Чижев С.В.
Оценка рисков касательно качества и безопасности вспомогательного вещества в зависимости от его происхождения	Чижев С.В.
Подтверждение сохранности валидационного статуса методик очистки, при внедрении изменений	Чижев С.В.
Оценка периодичности плановой реквалификации для основного технологического оборудования	Чижев С.В.
Управление изменениями в рамках фармацевтической системы качества	Чижев С.В.
10 шагов разработки эффективных корректирующих и предупреждающих действий (CAPA)	Чижев С.В.
Разработка протокола валидации очистки (CV)	Чижев С.В.
Семинары	
Валидация очистки: требования, подходы, расчёты критериев и верификация	Семенюта С.Н.
Квалификация систем подготовки воды для фармацевтического использования: вода очищенная и вода для инъекций	Семенюта С.Н.
Чистые помещения и складские зоны: проектирование и квалификация	Семенюта С.Н.
Валидация и квалификация: подход на основании жизненного цикла	Семенюта С.Н.
Стерильное производство: Философия, принципы, валидация и квалификация	Семенюта С.Н.
Многономенклатурное производство: философия и валидация очистки	Семенюта С.Н.
Основы инженерной практики. Организация Технического обслуживания, ремонта и калибровки	Семенюта С.Н.
Управление рисками в валидации аналитических методик и аналитическом трансфере (ВЭЖХ), 2 дня	Кейтлин И.М.
Анализ и управление рисками в высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), 2 дня	Кейтлин И.М.
Школа валидации аналитических методик, 3 дня	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: ВЭЖХ. Базовый курс, 3 дня	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: Ошибки и актуальные проблемы ВЭЖХ, 2 дня	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: Актуальные проблемы ВЭЖХ в вопросах и ответах, 2 дня	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: Общая стратегия разработки аналитической методики, основные закономерности выбора хроматографических условий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, 2 дня	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: ВЭЖХ. Хроматографические колонки, 2 дня	Кейтлин И.М.
Актуальные проблемы валидации аналитических методик и аналитического трансфера в вопросах и ответах, 2 дня	Кейтлин И.М.
Школа хроматографиста: Эксклюзивная ВЭЖХ, 3 дня	Кейтлин И.М.