Теми доповідей семінарського заняття

теми 7 «Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на підприємствах– суб’єктах фармацевтичного ринку»

дисципліни «Належні практики у фармації»

кафедра управління якістю

1. Валідація. Види, основні цілі та завдання. Взаємозв'язок валідації з розробкою ЛП, виробничими процесами і специфікаціями на продукцію.
2. Документування валідації.
3. Організаційна структура всієї діяльності з валідації. Обов'язки персоналу, відповідального за валідацію.
4. Кваліфікація, типи кваліфікації та їх характеристика відповідно до вимог GMP. Етапи проведення кваліфікації обладнання та допоміжних систем.
5. Валідація аналітичних методик. Нормативні вимоги з проведення валідації аналітичних методик. Характеристики оцінки аналітичної методики.
6. Валідація очищення. Методи відбору проб для проведення валідації очищення.
7. Валідація комп'ютеризованих систем. Нормативні вимоги з проведення валідації комп'ютеризованих систем. Категорії комп'ютеризованих систем.