



Контроль качества в соответствии с требованиями USP/EUP/Фармакопеи РФ

09.00 – 09.30 Регистрация участников

09.30 – 10.15 Лабораторное взвешивание

- Факторы, влияющие на точность взвешивания
- Подход к процессам взвешивания с точки зрения рисков
- Требования USP/GMP/Фармакопеи РФ к точности взвешивания и минимальному весу
- Неопределенность взвешивания и фактор риска
- Особенности ГОСТ OIML R76-1-2011
- Требования GMP к эксплуатации лабораторных весов

10.15 – 11.00 Титрование и определение pH

- Good Titration Practice – практика надлежащего титрования
- Оценка и выбор системы автоматического титрования
- Правила выбора электрода
- Рекомендации по обслуживанию системы титрования и измерения pH

11.00 – 11.15 Кофе-брейк

11.15 – 11.30 Спектрофотометрия

- Определение концентрации
- Анализ цветности

11.30 – 12.15 Термический анализ

- Определение чистоты веществ, температуры плавления, кипения и каплепадения
- Использование методов ТГА и ДСК для анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций

12.15 – 12.30 LabX: обеспечение целостности данных

12.30 – 13.00 Контроль качества воды очищенной и воды инъекционной в соответствии с требованиями USP <645>, <643>. Валидация очистки технологических линий.

13.00 – 14.00 Обед

14.00 – 14.30 Профессиональное сервисное обслуживание и IQ/OQ/PQ квалификация

14.30 – 17.30 Практические занятия

- OFC.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм
- OFC.1.1.0006.15 Потеря в массе при высушивании фармацевтической субстанции
- OFC.1.2.3.0004.15 Кислотное число
- OFC.1.2.3.0002.15 Определение воды
- OFC.1.2.1.1.0003.15 Спектрофотометрия в УФ и видимой областях
- Полиморфизм активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм
- Моделирование процесса валидации очистки технологических линий

17.30 Вручение сертификатов

По всем вопросам и пожеланиям Вы можете связаться с нами по тел. (495) 777 70 77 или email inforus@mt.com