

200018. Сборник видео вебинаров, Надлежащая дистрибьюторская практика (Good Distribution Practice - GDP). Содержание

Фармацевтическая логистика GMP/GDP (интернет-семинар),

дата проведения: 01.03.2016

- Часть 1. Общие вопросы GMP | GDP
- Часть 2. Вопросы складской логистики
 - 2.1 Инфраструктура склада GMP | GDP
 - 2.2 Основные бизнес-процессы
 - 2.3 Процессы склада GMP | GDP
- Часть 3. Вопросы взаимоотношения с клиентами

Дератизация и дезинсекция складских зон, дата проведения: 18.09.2018

1. Требования Правил надлежащей практики по вопросам контроля за присутствия животных и насекомых.
2. Нормативные требования по данному вопросу.
3. Дезинсекция, методы проведения.
4. Дератизация, методы проведения.

Условия хранения лекарственных средств, дата проведения: 29.03.2017

1. Регуляторные требования. Актуальность вопроса.
2. Температура
3. Влажность
4. Защищенное от света место
5. Политика товарного соседства

Правила зонирования складских зон GMP/GDP, дата проведения: 04.04.2019

1. Базовые требования GMP/GDP к организации складских зон.
2. Правила зонирования складских зон.
3. Вопрос-ответ по правилам зонирования складских зон.

Оценка температурных отклонений при хранении лекарственных средств,

дата проведения: 19.07.2016

Угрозы (опасности) на этапах хранения лекарственных средств:

1. Нарушение условий хранения
2. Загрязнение другими продуктами или организмами
3. Перепутывание
4. Замятие, потеря товарного вида
5. Кражи, хищения, подмена и фальсификация
6. Обращение просроченных препаратов

Разработка квалификационных протоколов при проведении картирования складских помещений, дата проведения: 29.06.2017

1. Регуляторные требования – EU GDP 2013 (3.2.1), EU GDP 2013 (3.3.2)
2. Компоненты валидации
3. Исходные данные валидации и их взаимосвязь
4. Спецификация пользователя
5. V-модель валидации склада
6. Валидационные документы
7. Квалификация функционирования и эксплуатации (картирование)
 - Анализ результатов калибровки
 - Почему важна погрешность измерений?
 - Размещение температурных датчиков
 - Пример расположения датчиков
 - Длительность регистрации показаний
 - Тест-формы
 - Выбор точек для постоянного мониторинга
 - Оценка вариативности температуры

Анализ температурного профиля транспортировки лекарственных средств, дата проведения: 24.01.2017

1. Нормативные требования к транспортировке
2. Методология оценки условий транспортировки
3. Построение температурного профиля

Термокартирование транспортных средств, дата проведения: 21.09.2017

1. Регуляторные требования - EU GDP 2013 (9.1, 9.4), EU GDP 2013 (3.3.2)
2. Компоненты квалификации
3. Факторы влияния и их взаимосвязь
4. Спецификация пользователя (СП)
5. Квалификационные документы
6. Квалификация монтажа (IQ)
7. Квалификация функционирования (OQ)
8. Квалификация эксплуатации (PQ)