

## **Программа семинара**

*Следующие темы будут рассмотрены на семинаре:*

### **Современное состояние проблемы микробиологического качества ЛС**

1. Исторический аспект проблемы и ее состояние на сегодняшний день.
2. Требования к качеству ЛС по показателю «Микробиологическая чистота»
3. Современные методики анализа, включая способы пробоподготовки.
4. Вопросы экспертизы ЛС по микробиологическим показателям.

### **Оценка применимости (валидация) микробиологических методик, используемых для оценки качества ЛС.**

1. Подходы к валидации микробиологических методик в соответствии с ГФ РФ
2. Валидационные параметры и критерии приемлемости.
3. Примеры валидации.

### **Перспективы применения альтернативных микробиологических методов.**

1. Виды альтернативных микробиологических методик.
2. Перспективы их применения.

### **Современные подходы к анализу стерильности ЛС**

1. Особенности оценки стерильности ЛС согласно ГФ РФ

### **Условия определения микробиологических показателей качества ЛС.**

1. Мониторинг производственных и лабораторных помещений.
2. Помещения, оснащенность.

### **Правила работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности.**

1. Обеспечение качества и требования к безопасности.
2. Рабочий музей и его поддержание.

### **Контроль качества питательных сред, применяемых для испытания ЛС по микробиологическим показателям.**

1. Требования к качеству питательных сред
2. Контроль ростовых, селективных и дифференциально-диагностических свойств питательных сред.