

Программа семинара

Ведущий вебинара: Гунар Ольга Викторовна- д.фарм.н., начальник лаборатории микробиологии
Испытательного Центра ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

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.