



08 октября 2021 г.

ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ»

проводит

## ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР

по теме:

### «ПОДХОДЫ К ВАЛИДАЦИИ МЕТОДИК ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПРИМЕСЕЙ. ВАЛИДАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ».

В ходе вебинара планируется рассмотреть наиболее проблемные вопросы, касающиеся особенностей валидации аналитических методик определения родственных примесей, на примере наиболее применяемых на фармацевтическом производстве ВЭЖХ и ТСХ методик:

- определение необходимых валидационных характеристик,
- стандартные образцы, применяемые для валидации,
- действия в случае отсутствия стандартных образцов примесей,
- особенности валидации методик определения примесей в препаратах с несколькими действующими веществами и сложными профилями примесей,
- регуляторные требования к критериям приемлемости валидационных характеристик и чем руководствоваться при их установлении,
- возможности оптимизации объема экспериментальных работ при валидации аналитических методик определения примесей на основе риск-ориентированного подхода.

Также в ходе вебинара будет рассмотрена инспекционная практика в отношении валидации методик и анализ несоответствий по данной теме.

#### ПРОГРАММА ВЕБИНАРА:

09:15-09:30	Онлайн-регистрация участников
09:30-09:45	Вступительное слово организаторов
09:45-10:45	<b>Экспертный доклад:</b> "Риск-ориентированный подход к валидации методик по определению примесей, основные проблемы и способы их решения. Валидационные характеристики, критерии приемлемости. Обзор критериев."
10:45-11:00	Обсуждение доклада
11:00-11:15	Перерыв
11:15-12:15	<b>Практическая часть:</b> "Разбор кейса по применению анализа рисков при валидации методик по определению примесей. Практическое задание."
12:15-12:30	Перерыв
12:30-13:30	<b>Экспертный доклад:</b> "Анализ инспекционной практики: несоответствия в отношении валидации методик по определению примесей. Нормативные требования и регуляторные ожидания.»
13:30-13:45	Обсуждение доклада
13:45-14:00	<b>Итоговое тестирование и анкетирование участников</b>

#### УЧАСТНИКАМ ВЕБИНАРА ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ:

- МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ в электронном виде (pdf)
- ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРТИФИКАТЫ по результатам прохождения итогового тестирования

Вопросы по теме вебинара **до 01 октября** можно отправить по адресу: [questions@pharmstg.ru](mailto:questions@pharmstg.ru).  
Для регистрации нужно **до 06 октября** отправить заявку по адресу: [gmp-seminars@pharmstg.ru](mailto:gmp-seminars@pharmstg.ru).  
(Скачать бланк Заявки)

#### ТАКЖЕ ВСЕ НАШИ ВЕБИНАРЫ МОЖНО ПЕРЕСМОТРЕТЬ В БИБЛИОТЕКЕ:

- ВИДЕОЗАПИСЬ ВЕБИНАРА - ссылка сроком на 3 месяца
- МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ в электронном виде (pdf)
- ИТОГОВОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ по материалам вебинара
- СЕРТИФИКАТ СЛУШАТЕЛЯ в электронном виде по итогам тестирования

#### ПО ВОПРОСАМ УЧАСТИЯ В ВЕБИНАРЕ И ОФОРМЛЕНИЯ ДОСТУПА К БИБЛИОТЕКЕ ОБРАЩАТЬСЯ:

**ТЕЛЕФОН для справок: +7 (985) 115-77-88**

**Email: [gmp-seminars@pharmstg.ru](mailto:gmp-seminars@pharmstg.ru)**