

Компьютерные Системы по GAMP 5:

- Внедрение
- Валидация
- Обслуживание
- Таблицы EXCEL
- Data integrity (Целостность информации) по FDA
- Валидация SCADA

11 и 12 апреля 2019 г.
с 9:30 по 17:00

Москва, ул. Нижняя
Сыромятническая, д. 10, стр. 12 (5
этаж)
Учебный центр RMA
Метро «Курская»

Ведущий семинара: Жансен Фабрис (JANSEN Fabrice)



- Учредитель [GmpRussia](http://www.gmprussia.com/)
- GxP, 21 CFR Part 11
- GAMP 5 (Фабрис является членом ISPE)
- GMP
 - 1С, 1С УПП
 - SCADA
 - Галактика ERP
 - АСУ ТП АФС из ЭФС на базе программного обеспечения Siemens Simatic PCS7
 - Система вентиляции и кондиционирования производства готовых лекарственных форм и чистых помещений
 - TestoSaveris CFR
 - Гигротермон
 - Документооборот с Электронной Подписью
- GDP
 - LEAD WMS
 - SAP Extended Warehouse Management on Hana
 - Vision 6
- GLP
 - Таблицы Microsoft EXCEL®
 - Хромато-масс-спектрометр «Agilent 5977A»
 - Хроматограф жидкостного высокоэффективного «Миличром А-02»
 - Хроматограф жидкостный (ВЭЖХ) Agilent 1290 Infinity II
 - Waters NuGenesis ELN

<http://www.gmprussia.com/>

Заявки на участие в семинаре просьба
направлять по адресу:

Павлова Ирина Алексеевна pavir1@bk.ru

Или Жансен Фабрис: 8 913 939 84 71
info@gmprussia.com

Стоимость участия в семинаре:

1 день: 15 500 рублей
2 дня: 27 500 рублей

Организаторами предоставляется опытный переводчик.

Все пункты программы занятий будут подробно освещены и показаны на конкретных примерах и в ходе интерактивной сессии (ответы и вопросы) между ведущим семинара и заинтересованной аудиторией.

По окончании семинара слушателям выдается соответствующее свидетельство.

Кофе-брейки и обеды входят в стоимость семинара

После проведения семинара состоится презентация облачной системы [AGATA](#)

День первый- 11 апреля 2019 г

Компьютерные Системы по GAMP 5:

- **Внедрение**
- **Валидация**
- **Обслуживание**

✓ **09:30 – 12:30**

- Принципы валидации
- Нормы (GxP и 21CFR11)
- Инструменты (PIC/S и GAMP 5)
- Подготовка валидации URS FS TS
- Организация валидации
 - Мастер план валидации (VMP)
 - План валидации (VP)
 - Анализ Рисков (RA)
 - Аудит поставщиков

✓ **13:30 – 17:30**

- Подготовка валидации (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Выполнение тестов
- Заключительные этапы валидации
 - Отчеты
 - Окончательный Отчет Валидации
 - Traceability Matrix
- Принципы СОП-ов
- Обслуживание КС

День второй- 12 апреля 2019 г

Компьютерные Системы по GAMP 5:

- **Таблицы EXCEL**
- **Data integrity (Целостность информации) по FDA**
- **Валидация SCADA**

✓ **09:30 – 12:30**

Data integrity (Целостность информации)согласно FDA «[Guidance for Industry on Data Integrity and Compliance](#)»

✓ **13:30 – 17:30**

- Валидация таблиц EXCEL
- Валидация SCADA