

11.10.2023

Метрология и Лаборатория



Самое важное для метрологов и специалистов лабораторий

ЕЭК приняла Руководство по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем

Коллегия Евразийской экономической комиссии приняла Руководство по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем.

Руководство содержит рекомендации для фармацевтических производителей по получению, хранению и целостности записей, генерируемых, поддерживаемых в рабочем состоянии от их создания до архивирования, с целью поддержания GMP-процессов с гарантией высокого качества производимой фармпродукции.

Руководство также предназначено для фармацевтических инспекторов государств Евразийского экономического союза, выполняющих фармацевтические инспекции производственных площадок на соответствие требованиям GMP.

Источник:
eec.eaeunion.org

Валидация компьютеризированных систем является важной частью процесса фармацевтической инспекции, поскольку она помогает обеспечить точность и надежность автоматизированных систем. Однако, при проведении фармацевтической инспекции особое

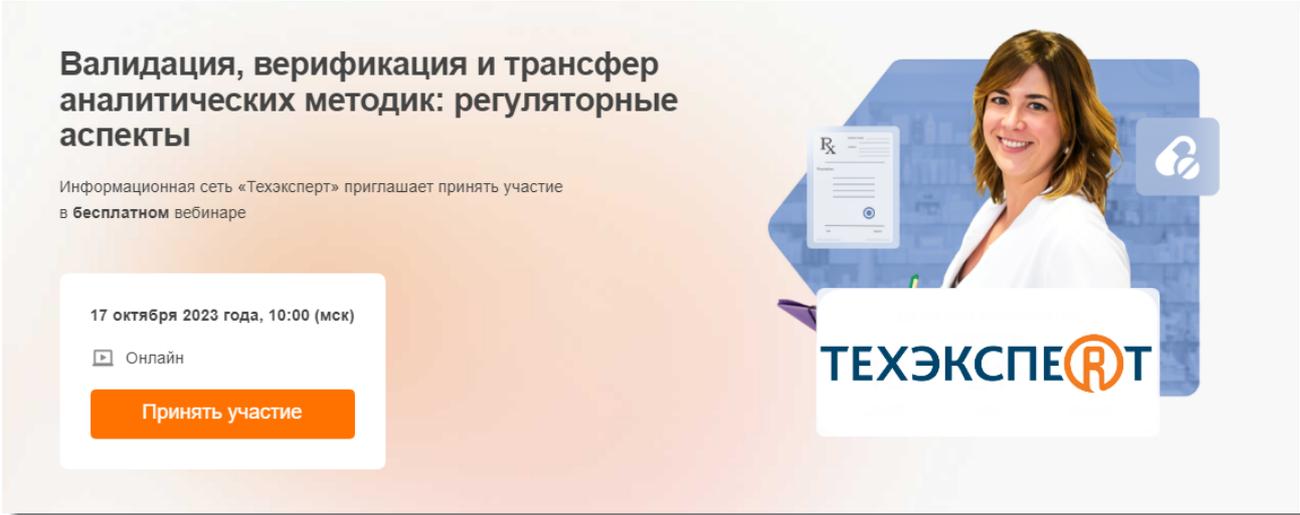
внимание также уделяется валидации аналитических методик как ключевому элементу, гарантирующему качество и безопасность лекарственных средств. Данный процесс позволяет убедиться в том, что методики, используемые для контроля качества продукции, являются точными и надежными, и требует от специалистов высокой квалификации.

Вопросы валидации, верификации и трансфера аналитических методик рассмотрим на вебинаре информационной сети «Техэксперт» для специалистов управления качеством на химико-фармацевтических производствах, технологов и фармацевтов.

Вебинар на тему **«Валидация, верификация и трансфер аналитических методик: регуляторные аспекты»** состоится 17 октября с 10:00 до 12:30 по московскому времени.

В программе вебинара:

- определение валидации, верификации и трансфера аналитических методик и их важность в фармацевтической индустрии;
- обзор требований регуляторных органов к валидации, верификации и трансферу аналитических методик. Важность регуляторных аспектов валидации, верификации и трансфера;
- цели процессов, сходства и отличия понятий;
- важность регуляторных аспектов валидации, верификации и трансфера методик для фармацевтической индустрии.



The banner features a woman in a white lab coat smiling, with a background of a laboratory. On the left, the text reads: 'Валидация, верификация и трансфер аналитических методик: регуляторные аспекты'. Below this, it says 'Информационная сеть «Техэксперт» приглашает принять участие в бесплатном вебинаре'. A white box contains the date '17 октября 2023 года, 10:00 (мск)', the format 'Онлайн', and an orange button labeled 'Принять участие'. On the right, there is a logo for 'ТЕХЭКСПЕРТ' and a small icon of a document with a checkmark.

На мероприятии выступит:

Эксперт Тихонова Анна Эдуардовна, магистр в области фармацевтического права, директор по развитию Учебного центра «GXP».

Как принять участие в вебинаре:

- необходимо пройти регистрацию до 16 октября [по ссылке](#);
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;
- по итогам вебинара все присутствующие могут получить электронный сертификат участника.

РЕГИСТРАЦИЯ →

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных