



➔ НОВИНКИ ICH

Профессиональные переводы актуальных документов Международной конференции по гармонизации требований к регистрации ЛС для человека (ICH)

- ICH Q8 - Фармацевтическая Разработка
- ICH Q9 – Управление рисками по качеству
- ICH Q10 – Фармацевтическая система качества



➔ Руководство по маркировке лекарственных препаратов шрифтом Брайля

Руководство содержит:

- информацию об истории появления шрифта Брайля,
- правовой основе его использования,
- структуру кода шрифта Брайля для различных языков,
- механизмы нанесения шрифта на потребительскую упаковку
- анализ европейских требований к оформлению оригинал-макетов упаковки (позиционирование, генерация и верификация изображений)
- практические рекомендации по организации входного контроля печатной продукции, маркированной шрифтом Брайля
- критические точки контроля, спецификации шрифта Брайля



➔ ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА (СБОРНИК НА CD-ДИСКЕ)

На CD-диске представлен полный пакет необходимой валидационной документации, в которой учтены основные требования и рекомендации GMP-инспекторов:

- проекты стандартных операционных процедур по организации валидационных работ;
- шаблоны протоколов и отчетов по квалификации и валидации;
- справочные материалы по заявленной тематике.

С помощью Сборника Вы сможете быстрее и более эффективно спланировать и провести необходимые работы по квалификации помещений, инженерных систем и оборудования, а также валидации аналитических методик, технологических процессов и процессов очистки

АНОНС ОБУЧЕНИЯ НА МАРТ-АПРЕЛЬ 2010 ГОДА

Основы международной регистрации ЛС	Сессия 1	22-25 Марта	г. Москва
	Сессия 2	20-23 Апреля	
	Сессия 3	25-28 Мая	
Организация процессов упаковки и маркировки		24-26 Марта	г. Киев
Фармацевтическая логистика с учетом GMP/GDP/GSP		26-28 Апреля	г. Киев