

Приглашаем специалистов Вашего предприятия принять участие в семинаре:

«Квалификация технологического оборудования и валидация процесса производства стерильных лекарственных средств»

г. Киев, 26 – 27 ноября 2015 г.

Ведущий семинара:

Островной Денис Владимирович, тренер-консультант по GMP

Цель семинара:

- *предоставить систематизированную информацию о требованиях GMP к процессу производства стерильных лекарственных средств,*
- *обсудить практические варианты организации процессов подготовки первичной упаковки, стерилизующей фильтрации и соответствующие подходы к валидации данных процессов,*
- *дать возможность профессионалам фармацевтической отрасли обсудить спорные вопросы,*
- *обсудить возможность производства стерильных лекарственных средств с финишной термической стерилизацией без использования стерилизационного туннеля.*

Для кого: персонал предприятия, вовлеченный в процесс фармацевтической разработки, проектирование производственных участков, производственный персонал, а также персонал отделов обеспечения и контроля качества и валидации.

Что Вы получите, приняв участие в семинаре: знания, необходимые для внедрения и/или улучшения процессов производства стерильных лекарственных средств, а также валидации данных процессов в соответствии с требованиями GMP.

Программа семинара

<i>26.11.2015 г.</i>	
09:30 – 11:00	Термины и определения. Требования к технологическому процессу производства стерильных лекарственных средств. Выбор способа стерилизации.
11:15 – 13:00	Машина мойки первичной упаковки. Квалификация машины мойки первичной упаковки. Сухожаровая стерилизация и депирогенизация. Квалификация депирогенизационного туннеля.
13:00 – 14:00	Перерыв на обед
14:00 – 15:30	Стерилизация влажным теплом. Стерилизация паровоздушной смесью. Стерилизация перегретой водой. Метод чрезмерного воздействия. Мониторинг бионагрузки перед стерилизацией. Квалификация и реквалификация парового стерилизатора.
15:45 – 17:30	Практические задания
<i>27.11.2015 г.</i>	
09:00 – 13:00	Валидация процесса стерилизующей фильтрации: <ul style="list-style-type: none"> - регуляторные требования к стерилизации; - анализ рисков при валидации процесса фильтрации;

	<ul style="list-style-type: none"> - изучение жизнеспособности микроорганизмов; - тест удерживающей способности фильтра (bacterial retention); - тест химической совместимости (chemical compatibility); - тестирование адсорбции (adsorption); - тестирование экстракции (extractables and leachables); - определение критериев приемлемости для проверки герметичности фильтра; - тестирование контаминации механическими включениями; - тестирование контаминации бактериальными эндотоксинами; - тестирование токсичности.
13:00 – 14:00	Перерыв на обед
14:00 –15:30	Валидация асептического процесса (MFT).
15.40 – 16:45	Практические задания
16:45 – 17:30	Тестовые задания по результатам семинара

По окончании семинара участники получают соответствующие сертификаты.

*Просьба заявку на участие в семинаре предоставить **до 19 ноября 2015 г.!***

Стоимость семинара за одного участника составляет: 165,70 евро, в т.ч. НДС.

В случае отсутствия оплаты на день начала семинара просьба к слушателям предоставить гарантийное письмо об оплате за обучение.

*Стоимость семинара может изменяться в зависимости от курса валют на день заключения договора.