

Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у семінарі:

«Кваліфікація технологічного обладнання та валідація процесу виробництва стерильних лікарських засобів»

м. Київ, 26 – 27.11.2015 р.

Ведучий семінару:

Островной Денис Володимирович, тренер-консультант з GMP

Мета семінару:

- надати систематизовану інформацію щодо вимог GMP до процесу виробництва стерильних лікарських засобів,
- обговорити практичні варіанти організації процесів: підготовки первинного пакування, стерилізуючої фільтрації та фінішної термічної стерилізації і відповідні підходи до валідації даних процесів,
- дати можливість професіоналам фармацевтичної галузі обговорити спірні питання,
- обговорити можливість виробництва стерильних лікарських засобів з фінішною термічною стерилізацією без використання стерилізаційного тунелю.

Для кого: персонал підприємства, залучений в процес фармацевтичної розробки, проектування виробничих потужностей, виробничий персонал, фахівці відділів управління/забезпечення/контролю якості, відділу валідації.

Що Ви отримаєте, прийнявши участь в семінарі: знання, необхідні для впровадження та/або поліпшення процесу виготовлення стерильних лікарських засобів, а також валідації стерилізуючої фільтрації.

Програма семінару

26.11.2015

09:30 – 11:00	Терміни та визначення. Вимоги до технологічного процесу виробництва стерильних лікарських засобів. Вибір способу стерилізації.
11:15 – 13:00	Машина мийки первинного пакування. Кваліфікація машини мийки первинного пакування. Сухожарова стерилізація та де пірогенізація. Кваліфікація депірогенізаційного тунелю.
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 – 15:30	Стерилізація вологим жаром. Стерилізація пароповітряною сумішшю. Стерилізація перегрітою водою. Метод надмірного впливу. Моніторинг біонавантаження перед стерилізацією. Кваліфікація та рекваліфікація парового стерилізатору.
15:45 – 17:30	Практичні завдання

27.11.2015

09:00 – 13:00	Валідація процесу стерилізуючої фільтрації: <ul style="list-style-type: none">- аналіз ризиків при валідації процесу фільтрації,- вивчення життєздатності мікроорганізмів,- тест утримуючої здатності фільтра (bacterial retention)- тест хімічної сумісності (Chemical Compatibility),- тест адсорбції (adsorption),- тест екстракції (extractables and leachables),- тестування контамінації механічними включеннями,- тестування контамінації бактеріальними ендотоксинами,- тестування токсичності,- визначення критеріїв прийнятності для перевірки герметичності фільтра.
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 –15:30	Валідація асептичного процесу (MFT).
15.40 – 16:45	Практичні завдання
16:45 – 17:30	Тестові завдання за результатами семінару

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.

Вартість участі у семінарі становить 3840,00 (три тисячі вісімсот сорок) грн. 00 коп. (в т.ч. ПДВ) за одну особу. В разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання.

(До вартості семінару входить: інформаційно-консультативне обслуговування, комплект навчальних матеріалів, блокнот, ручка, кава-брейк, бізнес-ланч)

Прохання заявку на участь у семінарі надати до 19 листопада 2015 р.!