



Уважаемые коллеги!

Приглашаем специалистов Вашего предприятия принять участие в семинаре:

«Производство стерильных лекарственных средств и валидация процесса стерилизующей фильтрации»

г. Киев, 13 мая 2016 г.

**Ведущий семинара: Островной Д.В., заступник директора,
ТОВ «Фармбудінженірінг»**

Цель семинара:

- предоставить систематизированную информацию о требованиях GMP к процессу производства стерильных лекарственных средств, при осуществлении процессов приготовления раствора, стерилизующей фильтрации и наполнении первичной упаковки.*
- обсудить практические варианты организации процесса стерилизующей фильтрации и соответствующие подходы к валидации данного процесса.*

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 приготовления раствора лекарственного средства, стерилизующей фильтрации, наполнения первичной упаковки, а также валидации стерилизующей фильтрации в соответствии с требованиями GMP.

Программа семинара

09:30 –11:00	Организация производства жидких, стерильных лекарственных средств: в асептических условиях и с использованием финишной термической стерилизации. Требования GMP и практическая реализация технологического процесса: <ul style="list-style-type: none">➤ приготовление раствора:<ul style="list-style-type: none">– охлаждение воды для инъекций,– отвешивание и загрузка активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ,– перемешивание,➤ стерилизующая фильтрация,➤ наполнение первичной упаковки.
11:15 – 13:00	Требования к условиям окружающей среды. Определение, обоснование и мониторинг критических параметров технологического процесса.

13:00 – 14:00	Перерыв на обед
14:00 –17:30	<p>Валидация процесса стерилизующей фильтрации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализ рисков при валидации процесса фильтрации, - тестирование адсорбции (adsorption), - тестирование экстракции (extractables and leachables), - изучение жизнеспособности микроорганизмов, - тест удерживающей способности фильтра (bacterial retention), - тест химической совместимости (chemical compatibility), - определение критериев приемлемости для проверки герметичности фильтра. <p>Валидация стерилизующей фильтрации дезинфицирующих средств.</p>

По окончании семинара участники получают соответствующие сертификаты.

Просьба заявку на участие в семинаре предоставить до 06 мая 2016 г.!

Стоимость семинара за одного участника составляет: 88,70 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.