

Уважаемые коллеги!

Приглашаем специалистов Вашего предприятия принять участие в семинаре:

«Производство стерильных лекарственных средств и валидация процесса стерилизующей фильтрации»

г. Киев, 18 мая 2017 г.

Ведущий семинара: Островной Д.В., заместитель 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	Валидация процесса стерилизующей фильтрации: <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.

**По окончании семинара участники получают соответствующие сертификаты.
Стоимость семинара за одного участника составляет: 110,00 евро, в т.ч. НДС.
В случае отсутствия оплаты на день начала семинара просьба к слушателям
предоставить гарантийное письмо об оплате за обучение.**

(В стоимость семинара входит: информационно-консультативное обслуживание, комплект учебных материалов, блокнот, ручка, кофе-брейк, обед)

СКАЧАТЬ ФОРМУ [ЗАЯВКИ](#)

Просьба заявку на участие в семинаре предоставить *до 16 мая 2017г.!*

