

«Виробництво стерильних лікарських засобів в асептичних умовах. Виготовлення термічно-стерилізованих лікарських засобів»

24-25 травня 2018 року

Мета семінару:

- надати систематизовану інформацію щодо вимог GMP до процесу виробництва стерильних лікарських засобів, при здійсненні процесів: приготування розчину лікарського засобу, стерилізуючої фільтрації та наповненні первинного пакування.
- обговорити практичні варіанти організації процесу стерилізуючої фільтрації і відповідні підходи до валідації даного процесу.

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, взявши участь в семінарі: знання, необхідні для впровадження та/або поліпшення процесу приготування лікарського засобу, стерилізуючої фільтрації, наповнення первинного пакування, а також валідації стерилізуючої фільтрації.

Програма семінару

24.05.18, четвер	
10:00 – 11:15	Вимоги до технологічного процесу виробництва стерильних лікарських засобів. Вибір способу стерилізації.
11:30 – 13:00	Організація виробництва рідких, стерильних лікарських засобів: в асептичних умовах та з використанням фінішної термічної стерилізації. Вимоги GMP і практична реалізація технологічного процесу: ➤ приготування розчину - охолодження води для ін'єкцій, - відважування і завантаження активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, - перемішування, ➤ стерилізуюча фільтрація, наповнення первинного пакування.
14:00 – 15:30	Вимоги до умов навколишнього середовища. Визначення, обґрунтування та моніторинг критичних параметрів технологічного процесу.
15:45 – 17:30	Бар'єрні та ізолюючі технології Restricted Access Barrier Systems & Isolator
25.05.18, п'ятниця	
10:00 – 13:00	Валідація процесу стерилізуючої фільтрації. Валідація стерилізуючої фільтрації дезінфікуючих засобів.
14:00 – 17:00	Аналіз ризику нестерильності лікарського засобу в наслідок втручання в технологічний процес. Кваліфікація та валідація як інструмент зменшення ризиків нестерильності лікарського засобу внаслідок втручання в технологічний процес. Валідація асептичного процесу (MFT).

