

**Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у семінарі:**

**«Виробництво стерильних лікарських засобів та валідація процесу стерилізуючої фільтрації»**

*м. Київ, 26.06.15 р.*

**Ведучий семінару: Островной Д.В., тренер, консультант по GMP**

**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**

<b>09:30 – 11:00</b>	Організація виробництва рідких, стерильних лікарських засобів: в асептичних умовах та з використанням фінішної термічної стерилізації.  Вимоги GMP і практична реалізація технологічного процесу: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ приготування розчину<ul style="list-style-type: none"><li>- охолодження води для ін'єкцій,</li><li>- відважування і завантаження активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин,</li><li>- перемішування,</li></ul></li><li>➤ стерилізуюча фільтрація,</li><li>➤ наповнення первинного пакування.</li></ul>
<b>11:15 – 13:00</b>	Вимоги до умов навколишнього середовища. Визначення, обґрунтування та моніторинг критичних параметрів технологічного процесу.
<b>13:00 – 14:00</b>	Перерва на обід

<b>14:00 – 17:30</b>	<p>Валідація процесу стерилізуючої фільтрації:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- аналіз ризиків при валідації процесу фільтрації,</li> <li>- тест адсорбції (adsorption),</li> <li>- тест екстракції (extractables and leachables),</li> <li>- вивчення життєздатності мікроорганізмів,</li> <li>- тест утримуючої здатності фільтра (bacterial retention),</li> <li>- тест хімічної сумісності (Chemical Compatibility),</li> <li>- визначення критеріїв прийнятності для перевірки герметичності фільтра.</li> </ul> <p>Валідація стерилізуючої фільтрації дезінфікуючих засобів.</p>
--------------------------	--

*Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.*

**Вартість участі у семінарі становить 1920,00 (одна тисяча дев'ятсот двадцять) 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 червня 2015 р.!***