

Приглашаем специалистов Вашего предприятия принять участие в семинаре:

«Производство стерильных лекарственных средств и валидация процесса стерилизующей фильтрации»

г. Киев, 26 июня 2015 г.

Ведущий семинара: *Островной Д.В., тренер, консультант по GMP*

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.

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

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 19 июня 2015 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.