



*Приглашаем специалистов Вашего предприятия принять участие в семинаре:*

**«Производство стерильных лекарственных средств»**

*г. Киев, 17 - 18 августа 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: подготовки первичной упаковки, приготовления раствора, стерилизующей фильтрации, наполнении первичной упаковки и финишной термической стерилизации,*
- обсудить практические варианты организации процессов подготовки первичной упаковки, приготовления раствора, стерилизующей фильтрации и соответствующие подходы к валидации данных процессов,*
- дать возможность профессионалам фармацевтической отрасли обсудить спорные вопросы.*

*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 производства стерильных лекарственных средств, а также валидации данных процессов в соответствии с требованиями GMP.*

**Программа семинара**

<i>17 августа 2015 г.</i>	
09:30 – 11:00	Основные требования к изготовлению стерильных лекарственных средств
11:15 – 13:00	Подготовка первичной упаковки для стерильных лекарственных средств: мойка, стерилизация. Квалификация сухожаровых стерилизаторов
13:00 – 14:00	Перерыв на обед
14:00 – 15:30	Квалификация паровых стерилизаторов и стерилизаторов, которые используют перегретую воду
15:45 – 17:30	Валидация процессов стерилизации, контроль уровня бионагрузки перед стерилизацией

*18 августа 2015 г.*

09:00 – 11:45	<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"><li>➤ приготовление раствора:<ul style="list-style-type: none"><li>– охлаждение воды для инъекций,</li><li>– отвешивание и загрузка активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ,</li><li>– перемешивание,</li></ul></li><li>➤ стерилизующая фильтрация,</li><li>➤ наполнение первичной упаковки.</li></ul> <p>Определение, обоснование и мониторинг критических параметров технологического процесса.</p>
12:00 – 13:00	<p>Валидация процесса стерилизующей фильтрации:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- анализ рисков при валидации процесса фильтрации,</li><li>- изучение жизнеспособности микроорганизмов,</li><li>- тест удерживающей способности фильтра (bacterial retention)</li></ul>
13:00 – 14:00	<p>Перерыв на обед</p>
14:00 – 15:30	<p>Валидация процесса стерилизующей фильтрации:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- тест химической совместимости (chemical compatibility),</li><li>- тестирование адсорбции (adsorption),</li><li>- тестирование экстракции (extractables and leachables),</li><li>- определение критериев приемлемости для проверки герметичности фильтра,</li><li>- тестирование контаминации механическими включениями,</li><li>- тестирование контаминации бактериальными эндотоксинами,</li><li>- тестирование токсичности.</li></ul>
15.40 – 16:45	<p>Практические задания</p>
16:45 – 17:30	<p>Тестовые задания по результатам семинара</p>

*По окончании семинара участники получают соответствующие сертификаты.*

*Просьба заявку на участие в семинаре предоставить до 10 августа 2015 г.!*

**Стоимость семинара за одного участника составляет: 220,70 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.