

Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у семінарі:

«Виробництво стерильних лікарських засобів»

м. Київ, 17 - 18 серпня 2015 г.

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: підготовки первинного пакування, приготування розчину лікарського засобу, стерилізуючої фільтрації, наповненні первинного пакування та фінішної термічної стерилізації,
- обговорити практичні варіанти організації процесів: підготовки первинного пакування, приготування розчину лікарського засобу, стерилізуючої фільтрації та фінішної термічної стерилізації і відповідні підходи до валідації даних процесів,
- дати можливість професіоналам фармацевтичної галузі обговорити спірні питання.

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 виготовлення стерильних лікарських засобів, а також валідації стерилізуючої фільтрації.

Програма семінару

<i>17 серпня 2015 г.</i>	
09:30 – 11:00	Основні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів
11:15 – 13:00	Підготовка первинного пакування стерильних лікарських засобів: - миття, - стерилізація. Кваліфікація сухожарових стерилізаторів
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 – 15:30	Кваліфікація парових стерилізаторів та стерилізаторів, які використовують перегріту воду
15:45 – 17:30	Валідація процесів стерилізації, контроль рівня біонавантаження перед стерилізацією

18 серпня 2015 г.

09:00 – 11:45	<p>Організація виробництва рідких стерильних лікарських засобів: в асептичних умовах та з використанням фінішної термічної стерилізації.</p> <p>Вимоги GMP і практична реалізація технологічного процесу:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ приготування розчину<ul style="list-style-type: none">- охолодження води для ін'єкцій,- відважування і завантаження активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин,- перемішування,➤ стерилізуюча фільтрація,➤ наповнення первинного пакування. <p>Визначення, обґрунтування та моніторинг критичних параметрів технологічного процесу.</p>
12:00 – 13.00	<p>Валідація процесу стерилізуючої фільтрації:</p> <ul style="list-style-type: none">- аналіз ризиків при валідації процесу фільтрації,- вивчення життєздатності мікроорганізмів,- тест утримуючої здатності фільтра (bacterial retention)
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 –15:30	<p>Валідація процесу стерилізуючої фільтрації:</p> <ul style="list-style-type: none">- тест хімічної сумісності (Chemical Compatibility),- тест адсорбції (adsorption),- тест екстракції (extractables and leachables),- тестування контамінації механічними включеннями,- тестування контамінації бактеріальними ендотоксинами,- тестування токсичності,- визначення критеріїв прийнятності для перевірки герметичності фільтра.
15.40 – 16:45	Практичні завдання
16:45 – 17:30	Тестові завдання за результатами семінару

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.

Вартість участі у семінарі становить 3840,00 (три тисячі вісімсот сорок) 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 заяву на участь у семінарі надати до 10 серпня 2015 р.!