

Тематический план семинара

«Квалификация и обслуживание системы водоподготовки для фармацевтического производства»

Кому семинар будет полезен?

- технологам производства
- инженерам
- операторам , механикам
- специалистам отдела обеспечения качества;
- участниками группы по валидации

Дата, время проведения	Наименование темы	Кол-во академических часов
8 июля 2021 года		
<p>10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30</p>	<p>Вода на фармацевтическом производстве. Нормативные требования российских и международных документов. Предварительная обработка исходной воды. Фильтрационные процессы. Ультрафиолет. Производство воды очищенной/высокоочищенной. Обратный осмос, электродеионизация. Ионообмен. Ультрафильтрация. Производство воды для инъекций и чистого пара, дистилляция. Хранение и распределение воды для фармацевтического использования. Материалы трубопроводов, сравнительные характеристики. Отсутствие застойных зон (правило 3Д). Травление, пассивация, электрополировка. Требования к шероховатости внутренней поверхности трубопроводов.</p>	6
9 июля 2021 года		
<p>10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30</p>	<p>Проектирование и квалификация оборудования и систем водоподготовки. Валидация процессов получения хранения и распределения воды для фармацевтического использования. Матрица тестирования системы водоподготовки на различных стадиях квалификации (FAT, SAT, DQ,IQ, OQ, PQ). Мониторинг, эксплуатация, контроль систем оборудования получения хранения и распределения воды для фармацевтического использования. Вода для лабораторий. Обеспечение качества систем оборудования получения, хранения и распределения воды для фармацевтического использования. Анализ фармакопейных статей Вода очищенная и Вода для инъекций (Фармакопея XIII). Вновь принятые в России фармакопейные статьи. Руководство ВОЗ о требованиях, применяемых к воде для фармацевтических целей(WPU); как обеспечить требования GMP к проекту, монтажу и эксплуатации систем водоподготовки . Методика и критерии оценки сварного шва. Применение орбитальной сварки при монтаже трубопроводов системы водоподготовки. Сварочная документация. Ответы на вопросы</p>	6