

Программа семинара
**«Квалификация и обслуживание системы водоподготовки
для фармацевтического производства»**

Данное обучающее мероприятие будет полезно для:

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

Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	<p>Вода на фармацевтическом производстве. Нормативные требования российских и международных документов.</p> <p>Предварительная обработка исходной воды. Фильтрационные процессы. Ультрафиолет.</p> <p>Производство воды очищенной/высокоочищенной. Обратный осмос, электродеионизация. Ионообмен. Ультрафильтрация.</p> <p>Производство воды для инъекций и чистого пара, дистилляция.</p> <p>Хранение и распределение воды для фармацевтического использования. Материалы трубопроводов, сравнительные характеристики. Отсутствие застойных зон (правило 3Д).</p> <p>Травление, пассивация, электрополировка. Требования к шероховатости внутренней поверхности трубопроводов.</p>	6
2 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	<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).</p> <p>Мониторинг, эксплуатация, контроль систем оборудования получения хранения и распределения воды для фармацевтического использования.</p> <p>Вода для лабораторий.</p> <p>Обеспечение качества систем оборудования получения, хранения и распределения воды для фармацевтического использования.</p> <p>Анализ фармакопейных статей Вода очищенная и Вода для инъекций (Фармакопея XIII). Вновь принятые в России фармакопейные статьи.</p> <p>Руководство ВОЗ о требованиях, применяемых к воде для фармацевтических целей (WPU); как обеспечить требования GMP к проекту, монтажу и эксплуатации систем водоподготовки</p> <p>Методика и критерии оценки сварного шва. Применение</p>	6

орбитальной сварки при монтаже трубопроводов системы водоподготовки. Сварочная документация. Тестирование.	
---	--



Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

По итогам освоения программы слушатели получают сертификат участника установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **17 993,00 рублей**.

Для участия в обучающем мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.