



## «Квалификация и обслуживание системы водоподготовки для фармацевтического производства»

Программа разработана для:

- руководителей и сотрудников инженерной службы, механиков;
- технологов производства, эксплуатирующих оборудование;
- специалистов Отдела обеспечения качества;
- участников группы по валидации

**ФОРМА** вебинар, 12 ак.ч. (2 раб. дня)

Семинар

№ п/п	Тема	Кол-во часов
<b>1 день</b>		
1.	<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
<b>2 день</b>		
2.	<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>	6

\*Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации  
Регистрационный номер Л035-00115-77/00097216

№ п/п	Тема	Кол-во часов
	Методика и критерии оценки сварного шва. Применение орбитальной сварки при монтаже трубопроводов системы водоподготовки. Сварочная документация. Обсуждение. Ответы на вопросы	

## ДОКУМЕНТ



По итогам обучения слушатели получают **сертификат участника** установленного образца.

**СТОИМОСТЬ 20 000,00 рублей.**

Участие может быть оформлено в соответствии с требованиями 44-ФЗ и 223-ФЗ.  
НДС не облагается в соответствии с пп.14 п.2 ст.149 НК РФ.

## ЗАПИСАТЬСЯ

[umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru)

+7 (499) 941-01-51, вн. 151, 428, 600

+7 (916) 217-00-63

## КОРПОРАТИВНОЕ ОБУЧЕНИЕ

Программа может быть скорректирована для корпоративного формата и проведена, как в формате вебинара, так и на территории заказчика: +7 (916) 217-00-63

\*Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации  
Регистрационный номер Л035-00115-77/00097216