

- **Процессы стерилизации & Асептические технологии (с оценкой рисков)**
- **Трансфер аналитических методик**
- **ICH**

**11 и 12 апреля 2019 г.
с 9:30 по 17:00**

**Москва, ул. Нижняя Сыромятничская,
д. 10, стр. 12 (5 этаж)
Учебный центр РМА
Метро «Курская»**



Ведущий семинара: Жак НАВЕЛЛО (Jacques NAVELLOU)

Кандидат фарм. наук (PhD), в фармацевтической промышленности более 30 лет, в стерильном производстве для **SANOFI PASTEUR** являлся руководителем производства асептических продуктов. Имеет большой опыт организации производства шприцев, ампул, флаконов, в том числе лиофилизированных продуктов, разработке новых устройств.

<https://www.linkedin.com/in/jacques-navellou-05a6a516/>

Заявки на участие в семинаре просьба
направлять по адресу:

Павлова Ирина Алексеевна pavir1@bk.ru

Или **Жансен Фабрис: 8 913 939 84 71**
info@gmprussia.com

Стоимость участия в семинаре:

1 день:	15 500 рублей
2 дня:	27 500 рублей

Организаторами
предоставляется опытный
переводчик.

Все пункты программы занятий будут подробно освещены и показаны на конкретных примерах и в ходе интерактивной сессии (ответы и вопросы) между ведущим семинара и заинтересованной аудиторией.

По окончании семинара слушателям выдается соответствующее свидетельство.

Кофе-брейки и обеды входят в стоимость семинара

День первый- 11 апреля 2019 г

Процессы стерилизации & Асептические технологии (с оценкой рисков)

Процессы стерилизации

- ✓ **9:30 – 12:30**
- Основные принципы
- Стерилизация сухим жаром
- Стерилизация паром
- стерилизация оксидом этилена
- Гамма-стерилизация
- Стерилизация фильтрацией
- Химическая стерилизация
- Другие процессы стерилизации
- Кинетика стерилизации

Sterilization processes

- ✓ **9:30 – 12:30**
- Basic principles
- dry heat sterilization
- steam sterilization
- ethylene oxide sterilization
- Gamma sterilization
- Sterilization by filtration
- Chemical sterilization
- Others sterilization processes
- Kinetics of sterilization

Асептические технологии - оценка рисков

- ✓ **13:30 – 17:30**
- Основы принципы:
- Принципы управления рисками для качества
- Кинетика стерилизации
- Методики Agalloco/Akers

Aseptic processing risk assessment

- ✓ **13:30 – 17:30**
 - Basics principles :
 - Quality risk management principles
 - Kinetics of sterilization
 - Agalloco/Akers method
-

День второй- 12 апреля 2019 г

- **Трансфер аналитических методик**
- **ICH**

Трансфер аналитических методик

- ✓ **9:30 – 12:30**
- Зачем
- Разработка протокола трансфера аналитической методики
- QC- управления тестами поставщика

Трансфер аналитических методик

- ✓ **9:30 – 12:30**
- Why
- Building an analytical transfer protocol
- QC testing outsourcing management

ICH

- ✓ **13:30 – 17:30**
- История ICH
- Обновления и нормативные аспекты
- наиболее часто используемые приложения:
 - ICH Q2 Валидация аналитических методик
 - ICH Q6 Спецификации: Процедуры испытаний и критерии приемлемости для новых лекарственных веществ, химических субстанций и новых лекарственных препаратов:
 - ICH Q8 фармацевтические разработки и область разработки
 - ICH Q9 Оценка риска
 - ICH Q10 и Система качества
 - ICH Q11 разработка и производство субстанций
 - ICH Q12 управление жизненным циклом

ICH

- ✓ **13:30 – 17:30**
- ICH: history
- ICH updates and regulatory aspects
- ICH most frequently used:
 - ICH Q2 Analytical validation
 - ICH Q6 Specifications
 - ICH Q8 in pharmaceutical development and design space
 - ICH Q9 and Risk Assessment
 - ICH Q10 and Quality System
 - ICH Q11 Development and manufacturing of raw materials
 - ICH Q12 Life cycle management