

12.02.2018 г.

Новое!
Критерии допустимости и
критерии токсичности

Пояснение к программе семинара

«Методика оценки допустимых остатков продукции и токсичных веществ. Специализация оборудования. Валидация процессов очистки»

Целевая аудитория:

- работники, занятые аттестацией (валидацией), служба обеспечения качества;
- производственники и работники инженерной службы;
- лица, оценивающие возможность выпуска разной продукции на одном оборудовании.

Необходимость обучения

Валидация процессов очистки **обязательна** и предусмотрена:

- Приказом № 916 Минпромторга РФ, Руководством по надлежащей производственной практике ЕАЭС, правилами GMP ЕС (п. 3.36; 3.37; приложение 15);
- проектом Руководства ЕАЭС по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье с целью **определения рисков** при производстве различных лекарственных средств на одном участке с **учетом токсичности**;
- необходимостью обоснования **возможности выпуска разной продукции на одном оборудовании** или принятия решения о **специализации оборудования** (применения одно-разового оборудования).

Действующие нормативные документы и проекты новых дают общее направление, но не содержат конкретных методик для практического применения.

В связи с этим АСИНКОМ на основе международного опыта разработала **практическую методику** оценки предельно допустимых остатков продукции на внутренней поверхности оборудования после очистки.

Особую роль это играет в производстве токсичных препаратов.

Что дает обучение на семинаре?

Слушатели освоят:

- нормативные требования;
- методы валидации процессов очистки (выдается участникам семинара);
- порядок отнесения веществ к **токсичным и нетоксичным**;
- **методику расчета** предельно допустимых остатков продукции и токсичных веществ (выдается участникам семинара);
- смогут оценивать возможность выпуска разной продукции на своем оборудовании.

Практическое занятие

Рекомендуем взять исходные данные из своего производства и для них провести необходимые расчеты в ходе занятий.

Время проведения занятий и стоимость участия

Ближайший семинар – 20.03.2018 г., далее по графику АСИНКОМ, www.asincom.info. Стоимость участия одного человека 20 000 руб. Организациям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ, предоставляется скидка 20 %

Место проведения занятий

В Москве, Новосибирске или с выездом на предприятие (индивидуально). Программа семинара прилагается.