

Программа семинара

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

Москва, вторник, 20 марта 2018 г.

08.45 – 09.00 *Регистрация участников семинара*

09.00 – 10.30 Требования к аттестации (валидации) *процессов очистки* технологического оборудования.
Нормы и правила: приказ № 916, GMP ЕАЭС и др.
Специализация оборудования: когда она нужна?
Принципы аттестации (валидации) методов очистки.
Расчет предельно **допустимых** остатков продукции на оборудовании по критериям:
- 0,1 минимальной **терапевтической дозы**;
- 10 ppm;
- микробиологическая чистота.

Федотов Александр
Евгеньевич, докт. техн. наук,
президент АСИНКОМ,
директор ООО «Чистые
технологии» (Инвар-проект),
эксперт-аудитор по GMP

Схема (методика) аттестации

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.15 **Токсичные вещества.** Критерии токсичности.
Нормативные материалы.
Расчет предельно допустимых остатков по **критерию токсичности.**
Методика расчета (на основе общепринятого в мировой практике подхода)

Федотов А. Е.,
Якухина Вера Дмитриевна,
главный технолог ООО
«Чистые технологии»,
эксперт-аудитор по GMP

12.15 – 13.00 *Обед*

13.00 – 14.30 Метод МАСО (**матричный метод** с исключением видов продукции).
Расчет допустимых **остатков дезсредств.**
Практические примеры расчетов.
Аналитические методы контроля остатков продукции.
Аттестация (валидация) аналитических методов

Федотов А. Е.,
Якухина В. Д.

14.30 – 14.45 *Перерыв*

14.45 – 16.15 Практическое занятие по проверке возможности выпуска разной продукции на одном оборудовании.
Формы протоколов и актов.
Дискуссия.
Контрольная работа в виде заполнения тест-листов.
Выдача свидетельств

Федотов А. Е.
Якухина В. Д.

Участникам семинара будут выданы:

- Методика расчета предельно допустимых остатков по критерию токсичности (на основе общепринятого в мировой практике подхода);
- информационные материалы по теме семинара;
- свидетельство об участии в семинаре.

Проводим выездные семинары на предприятиях