

WODA W PRZEMYŚLE FARMACEUTYCZNYM



6-8 MARCA 2024
HOTEL AMBASADOR PREMIUM, ŁÓDŹ



ispe@ispe.org.pl
www.ispe.org.pl

CELE SZKOLENIA:

Omówienie wymagań regulacyjnych, w tym aktualne wymagania FDA oraz Good Manufacturing Practices (cGMP), które odnoszą się do systemów wody w przemyśle farmaceutycznym.

Wyjaśnienie wpływu cGMP oraz wytycznych FDA, ISPE Baseline Guides i innych dokumentów referencyjnych na projektowanie, budowę, walidację i utrzymanie systemu wody do produkcji farmaceutycznej.

Porównanie najczęściej spotykanych, alternatywnych aplikacji dla systemów PW i WFI.

METTLER TOLEDO

Woda w przemyśle farmaceutycznym
6-8.03.2024, Łódź, Hotel Ambasador Premium

DZIEŃ I – 06.03.2024 (środa)	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników i powitalna kawa
10:30 - 10:45	<i>Wprowadzenie</i>
10:45 - 11:30	<i>Uwarunkowania prawne dla wody w przemyśle farmaceutycznym ze szczególnym uwzględnieniem wody WFI generowanej w układzie zimnym</i>
11:30 -11:45	Przerwa na kawę i herbatę
11:45 – 12:30	<i>Planowanie i program działań przy projektowaniu układów wody dla produkcji farmaceutycznej</i>
12:30 – 13:30	<i>Przygotowanie wstępne wody i procesy oczyszczania wody</i>
13:30 -14:15	Przerwa na obiad
14:15 -15:30	<i>Podstawy chemii i mikrobiologii wody; Obróbka wstępna wody; Odwrócona osmoza i procesy pochodne</i>
15:30 -15:45	Przerwa na kawę i herbatę
15.45 – 17.00	<i>Procesy dejonizacji; Elektrodejonizacja; Destylacja; Wybór systemów</i>
17:00 -17:15	Podsumowanie dnia 1
19:00	Kolacja

DZIEŃ II – 07.03.2024 (czwartek)	
9:00 – 9:30	Powitalna kawa
9:30 – 10:15	<i>Wykrywanie drobnoustrojów w wodzie farmaceutycznej i obecne spojrzenie Farmakopei na alternatywne metody pomiaru mikrobiologii</i>
10:15 – 11:00	<i>Pomiary TOC; Pomiary przewodnictwa w wodzie procesowej; Obiegi wody gorącej</i>
11:00 – 11:15	Przerwa na kawę i herbatę
11:15 – 12:00	<i>Analiza kosztów obiegu wody gorącej Systemy centralnego i rozproszonego wytwarzania</i>
12:00 – 12:45	<i>Pomiary ciągłe kluczowych parametrów wody farmaceutycznej – Michał Przybylak</i>
12:45 – 13:30	<i>Magazynowanie i dystrybucja wody. Sanityzacja. Ozon. Konfiguracja systemów magazynowania i dystrybucji. Pompy w systemach wody oczyszczonej PW/WFI</i>
13:30 – 14:15	Przerwa na obiad
14:15 -15:30	<i>Systemy magazynowania i dystrybucji wody. Projektowanie, specyfikacja i instalacja układu. Dobór systemu generowania wody. Projektowanie zbiornika magazynowego.</i>
15:30 -15:45	Przerwa na kawę i herbatę
15.45 – 17.00	<i>Dobór pętli dystrybucyjnej wody. Wymienniki ciepła w punktach odbioru.</i>
17:00 – 17:25	Podsumowanie dnia 2

Woda w przemyśle farmaceutycznym
6-8.03.2024, Łódź, Hotel Ambassador Premium

DZIEŃ III – 08.03.2024 (piątek)

9:00 – 9:30	Powitalna kawa
9:30 – 10:15	<i>Projektowanie POU. Materiały konstrukcyjne. Specyfikacja komponentów.</i>
10:15 – 11:00	<i>cGMP i GEP. Wymagania dla procesu montażu. Zjawisko rózu.</i>
11:00 – 11:15	Przerwa na kawę i herbatę
11:15 – 12:00	<i>Ćwiczenia praktyczne</i>
12:00 – 13:30	<i>Instalacja i rozruch. Wymagania kwalifikacyjne dla systemów wodnych.</i>
13:30 – 14:15	Przerwa na obiad
14:15 -15:00	Podsumowanie wydarzenia

PRELEGENCI



Jacek Grzech jest absolwentem Politechniki Warszawskiej. Od 32 lat pracuje w firmie Eurowater Sp. z o.o. na stanowisku Dyrektora Handlowego oraz równolegle pełni funkcje Członka Zarządu Spółki. Od początku pracy w firmie zajmuje się przemysłowymi systemami uzdatniania wody w tym wody oczyszczonej oraz WFI. Jest odpowiedzialny w firmie za wsparcie techniczne przy opracowaniu i wdrożeniu technologii generacji wody oczyszczonej oraz WFI a także systemów magazynowania i dystrybucji wody w przemyśle farmaceutycznym, kosmetycznym oraz innych przemysłach o zbliżonych wymaganiach technologicznych. Nadzoruje prace walidacyjne i kwalifikacyjne systemów produkcji, magazynowania oraz dystrybucji wody do zastosowań farmaceutycznych. Jest członkiem grupy mediów krytycznych przy ISPE, aktywnie uczestniczącym w corocznych zjazdach i szkoleniach tejże grupy.



Michał Przybylak w firmie METTLER TOLEDO jest specjalistą ds. sprzedaży i doradztwa aplikacyjnego w dziedzinie przemysłowych pomiarów procesowych w przemyśle farmaceutycznym.

Ukończył Uniwersytet Łódzki na Wydziale Biologii i Ochrony Środowiska. Od początku pracy w firmie służy pomocą swoim klientom z branży farmaceutycznej w tematach dotyczących analizy procesów in-line, analizy czystej wody w zakresie pomiarów pH, redoks, rozpuszczonego tlenu i CO₂, przewodności, całkowitej zawartości węgla organicznego TOC i zanieczyszczeń biologicznych. Swoją fachową wiedzą wspomaga ich również w poprawie efektywności produkcji i jakości poprzez:

- monitorowanie w czasie rzeczywistym wody farmaceutycznej pod kątem zgodności z farmakopeą;
- redukcję liczby nieudanych partii i skrócenie czasu konserwacji czujników analitycznych;
- optymalizację wydajności bioreaktorów i jakości produktu na etapie fermentacji i hodowli komórek; zapewnienie jakości produktu i spójności kolejnych jego partii

Woda w przemyśle farmaceutycznym**6-8.03.2024, Łódź**

Zaznacz X w odpowiednim miejscu		CENA
Jestem Członkiem ISPE*	<input type="checkbox"/>	3000 zł netto
Nie jestem członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	4500 zł netto

DANE UCZESTNIKA

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E-mail	
Firma (dane do faktury VAT)	
Adres	
NIP	

Cena obejmuje: prelekcje, materiały w wersji elektronicznej, certyfikat, przerwy kawowe oraz obiady.

Potwierdzenie uczestnictwa: po otrzymaniu zgłoszenia ISPE Polska prześle potwierdzenie uczestnictwa oraz fakturę. Jeśli szczegółowe informacje organizacyjne nie dotrą do Państwa na tydzień przed datą rozpoczęcia wydarzenia, prosimy o kontakt z Koordynatorem wydarzeń ISPE Polska, tel.: **+48 792 100 620**

Opłaty: warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i dokonanie wpłaty. Wpłaty należy dokonać w ciągu 14 dni roboczych. Płatność przelewem:

Stowarzyszenie ISPE Polska, ul. Młynarska 42, lok.115, 01-171 Warszawa

IBAN: PL 36 1050 1764 1000 0090 7120 9226

SWIFT: INGBPLPW BANK ING Bank Śląski S.A., Oddział Gdańsk

ul. Długie Ogrody 6 / 14, 80-765 Gdańsk

Zakwaterowanie: cena nie zawiera kosztów noclegu, który należy zarezerwować we własnym zakresie.

Rezygnacja: powinna być wysłana mailem na adres ispe@ispe.org.pl na 14 dni przed wydarzeniem. Po tym terminie płatność nie podlega zwrotowi. Nieobecność zgłoszonego uczestnika nie zwalnia z zapłaty pełnej należności.

Oświadczenia: Oświadczam, że Firma jest płatnikiem VAT i upoważniam ISPE Polska do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez ISPE Polska w zakresie prowadzonej przez nią działalności zgodnie z ustawą.

Data

Podpis

PROSIMY O WYPENIENIE FORMULARZA I PRZESŁANIE NA ADRES: ispe@ispe.org.pl