

**Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
13 – 15 февраля 2018 г.**

13 февраля, вторник

09.30 – 10.00 ***Регистрация участников семинара***

10.00 – 12.00 Основы Правил GMP. Федотов Александр
Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ Евгеньевич, докт. техн. наук,
от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). президент АСИНКОМ,
Структура правил GMP. Обеспечение качества. председатель технического
Правила GMP и стандарты ИСО. комитета по стандартизации
Анализ рисков ТК 184 «Обеспечение
промышленной чистоты»,
эксперт-аудитор по GMP

12.00 – 12.45 ***Обед***

12.45 – 14.15 Ведение документации. Основные требования, Федотов А. Е.
типовые формы, опыт работы.
Аттестация (испытания) процессов и оборудования.
Критические процессы и оборудование.
Аттестация процессов очистки оборудования

14.15 – 14.30 ***Перерыв***

14.30 – 16.30 Производство стерильных лекарственных средств. Федотов А. Е.
Новая редакция Приложения 1 к Правилам GMP.
Испытания (аттестация) стерилизаторов и
оборудования для производства твердых форм.
Аттестация аналитических методов и асептических
процессов

14 февраля, среда

09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты. Федотов А. Е.
Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D,
ГОСТ Р ИСО 14644-1 и GMP.
Принципы построения чистых помещений

10.30 – 10.45 ***Перерыв***

10.45 – 12.00 Фильтры очистки воздуха. Федотов А. Е.
Требования к чистым помещениям в производстве
лекарственных средств, в электронной, космической
промышленности, больницах и др.

12.00 – 12.45 ***Обед***

12.45 – 14.15 Методы получения воды очищенной, для инъекций Ломая Татьяна Леонидовна,
и деионизованной. Распределение и хранение воды исполнительный директор,
рук. отдела фарм. проектов
АО «НПК «Медиана-фильтр»

14.15 – 14.30 Перерыв

14.30 – 16.00 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).
Практические примеры.
Типичные ошибки при проектировании. Примеры
планировочных решений. Особенности
проектирования производств в различных отраслях

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

16.00 – 16.15 Перерыв

16.15 – 17.30 Проектирование производств. Состав проекта.
Задание на проектирование и технические условия.
Стадии разработки и согласование проектов.
Концепция (принципиальные решения) проекта.
Технологический раздел – основа проекта

Якухина В. Д.

15 февраля, четверг

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений.
Отделочные работы. Монтаж чистых
помещений. Протоколы чистоты
Системы вентиляции и кондиционирования.

Федотов А. Е.

10.30 – 10.45 Перерыв

10.45 – 12.00 Расчет кратности воздухообмена.
**Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по
классификации чистых помещений и проверке
соответствия классу чистоты**

Федотов А. Е.

12.00 – 12.45 Обед

12.45 – 14.15 Экономия энергии в чистых помещениях.
Испытания (аттестация) чистых помещений.
Счетчики частиц в воздухе и другие приборы
контроля чистых помещений

Федотов А. Е.

14.15 – 14.30 Перерыв

14.30 – 16.00 Эксплуатация чистых помещений.
Гигиена и поведение персонала.
Уборка чистых помещений.
Одежда для чистых помещений.
Порядок переодевания при входе в чистые
помещения. Подготовка технологической одежды.
Счетчики частиц в парентеральных растворах.
Анализаторы общего органического углерода в воде

Федотов А. Е.,
Якухина В. Д.

16.00 – 16.30 Контрольная работа в форме теста

Участникам семинара, посетившим все лекции и
ответившим правильно не менее чем на 75 %
контрольных вопросов, будет выдано свидетельство
с логотипом ICCCS (ICCCS Accredited Education –
Международная аккредитация образования в области
чистых технологий ICCCS)
Вручение свидетельств