

Программа семинара  
«Основы GMP. Техника чистых помещений»  
22 – 24 сентября 2020 г.

22 сентября, вторник

08.45 – 09.00 *Регистрация участников семинара*

09.00 – 10.30 Основы GMP

**Правила GMP ЕС 2019. Новые разделы.**  
Различия в GMP ЕС, ЕАЭС и приказе № 916.  
Структура правил GMP.  
**Фармацевтическая система качества.**  
Годовой анализ качества

Федотов Александр Евгеньевич,  
докт. техн. наук,  
президент АСИНКОМ,  
председатель ТК 184  
«Обеспечение промышленной  
чистоты» (Росстандарт)

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.00 Анализ рисков (ошибки и практический смысл).  
Документация. Основные требования, типовые формы

Федотов А. Е.

12.00 – 12.45 *Обед*

12.45 – 14.15 Руководство FDA «**Полнота и достоверность  
(целостность) данных** и соответствие требованиям  
CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для  
промышленности»;  
GMP в производстве субстанций и вспомогательных  
материалов. Нормативные документы.  
Производство **стерильных лекарственных средств**

Федотов А. Е.

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.00 Испытания (валидация) стерилизаторов и др.  
Аттестация (валидация) процессов и оборудования.  
Процессы очистки оборудования

Федотов А. Е.

23 сентября, среда

09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты.  
Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО  
14644-1 и правилам GMP.  
Принципы построения чистых помещений

Федотов А. Е.

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.00 Требования к чистым помещениям в производстве  
лекарственных средств. **Проект новой редакции  
Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.**  
Чистые помещения в электронной, космической,  
пищевой промышленности, больницах и др.

Федотов А. Е.

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 Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов.

Якухина Вера Дмитриевна,  
главный технолог  
ООО «Чистые технологии»

Технологический раздел – основа проекта.

**Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции.** Методы предотвращения.

Производство высокоактивных и токсичных препаратов

**16.00 – 16.15 Перерыв**

16.15 – 17.30 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях

Якухина В. Д.

**24 сентября, четверг**

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха

Федотов А. Е.

**10.30 – 10.45 Перерыв**

10.45 – 12.00 Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях

Федотов А. Е.

**12.00 – 12.45 Обед**

12.45 – 14.15 Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы.  
ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты.  
**ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020** по текущему контролю  
**Проект ГОСТ Р ИСО 14644-3** по испытаниям 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

Федотов А. Е.

16.00 – 16.30 Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат ICCCS). Вручение свидетельств

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*).