

Исх. № 79

от 26 декабря 2017 г.

**НОВОЕ в области техники  
чистых помещений и Правил GMP!**

Уважаемые коллеги!

В связи с существенными изменениями в нормативных документах по чистым помещениям и Правилам GMP 8 февраля 2018 г. намечается проведение XXVIII-й конференции АСИНКОМ.

В программе конференции:

1. Новый стандарт по классификации чистых помещений ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».  
*ГОСТ устанавливает принципиально новый порядок оценки соответствия классу чистоты. Исключено вычисление 95 %-го верхнего доверительного интервала (95 %-й ВДП).  
Участникам конференции выдается текст ГОСТа, и демонстрируются практические примеры оценки соответствия классу чистоты с раздаточными материалами.*
2. Комиссией GMP Евросоюза подготовлен проект новой редакции Приложения 1 (Производство стерильных лекарственных средств) к Правилам GMP.  
*Проект содержит принципиальные отличия по ряду существенных требований к производству лекарственных средств. В частности, учтены предложения АСИНКОМ по исключению счета частиц с размерами  $\geq 5,0$  мкм при аттестации чистых помещений.  
Вводятся новые требования подготовки воды, асептическому производству и другим ключевым процессам (производству).  
Проект находится на стадии обсуждения. АСИНКОМ даст свои предложения по проекту, которые будут обсуждены на конференции.  
Участникам конференции будет выдан текст проекта нового приложения.*
3. Основные противоречия в нормативных документах по GMP, инспектированию и пути решения.
4. Другие доклады и сообщения организаций и специалистов, входящих в АСИНКОМ.

Просим Вас дать предложения по участию в конференции и выступлениям на ней.

Стоимость участия в конференции одного представителя предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ в 2018 г., 10 000 руб. Для остальных участников конференции стоимость составит 20 000 руб.

Заявки на участие в конференции просим направлять по адресу электронной почты **mail@asincom.info** или по телефону +7 (495) 777-72-31.

С уважением,  
Президент АСИНКОМ



А.Е. Федотов