

Программа семинара
«Основы GMP. Техника чистых помещений»
28 – 30 сентября 2021 г.

28 сентября, вторник

08.45 – 09.00	Регистрация участников семинара	
09.00 – 10.30	Основы GMP Правила GMP ЕС 2020. 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.

29 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. ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	Обед	

12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды.	Ломая Татьяна Леонидовна 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. Технологический раздел – основа проекта. Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции. Методы предотвращения. Производство высокоактивных и токсичных препаратов	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»

16.00 – 16.15 Перерыв

16.15 – 17.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина В. Д.
---------------	--	---------------

30 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 ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 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 IEC). Вручение свидетельств	
---------------	--	--

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдан сертификат IEC (*ICCCS Education Committee* – Комитет по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений *ICCCS*).