

НОВОЕ:

- **проект ГОСТ Р ИСО 14644-3 по испытаниям чистых помещений**

Учебный семинар АСИНКОМ «Основы GMP. Техника чистых помещений»

Москва, 7 – 9 апреля 2020 г.

Мы имеем Международную аккредитацию образования в области чистых технологий ICCCS – ICCCS Accredited Education. Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS.

Темы семинара:

- **Правила GMP EC 2019, новые разделы; GMP в косметической промышленности;**
- основы GMP; нормативные документы; структура правил GMP;
- **Фармацевтическая система качества, документация; Годовой анализ качества;**
- **проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP EC (производство стерильных ЛС);**
- опыт проведения аудитов проектов и производств, практические примеры;
- **перекрестные загрязнения и перепутывание** материалов и продукции и их предотвращение;
- производство субстанций, стерильных и нестерильных лекарственных средств;
- **особенности производств высокоактивных препаратов (гормоны, бета-лактамы и др.);**
- аттестация (валидация) процессов и оборудования по требованиям GMP;
- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
- **создание производств с чистыми помещениями, первые шаги и типичные трудности;**
- конструкции и монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;
- **новый ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 по текущему контролю чистых помещений;**
- **проект ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 по испытаниям чистых помещений;**
- испытания чистых помещений; счетчики частиц в воздухе и другие приборы;
- эксплуатация чистых помещений;
- **подготовка воды.**

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности и больниц, аттестации (аудита) производств на соответствие GMP и стандартам на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- книга А. Е. Федотова «Основы GMP», 2012 г., 576 с.;
- книга А. Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г. 400 с.;
- книга А. Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 с.;
- **перевод руководства FDA «Полнота и достоверность данных и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности»;**
- **перевод правил GMP EC 2019 на русский язык (в электронной форме);**
- **Руководство EMA по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании (в электронной форме);**
- **ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (в электронной форме);**
- **проект ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (в электронной форме);**
- журнал «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 35 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб., независимо от его результата. Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: **mail@asincom.info**.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность, телефон и адрес электронной почты. Семинар проводится в Москве, место проведения уточняется, район станции метро «Войковская». Схема проезда высылается после оплаты.