

**Проблема: качество аудитов
Практические примеры и
рекомендации.**

**Учебный семинар АСИНКОМ
по правилам GMP и технике чистых помещений
Москва, 30 мая – 1 июня 2017 г.**

Мы аккредитованы Международным советом по обучению в области чистых помещений – ICEB. Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICEB, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICEB <http://www.icccs.net/index.php/iec/graduate-register> и АСИНКОМ (при согласии участника).

Будут рассмотрены актуальные вопросы правил GMP и техники чистых помещений, в т. ч.:

- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств по приказу Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916, ГОСТ Р 52249–2009 (правила GMP);

- **опыт проведения аудитов проектов и производств, практические примеры;**

- обеспечение качества, документация;

- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями, типичные ошибки;

- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;

- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;

- фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;

- производство субстанций;

- производство стерильных лекарственных средств;

- производство нестерильных лекарственных средств;

- испытания чистых помещений;

- приборы и методы контроля чистоты воздуха и жидкостей;

- подготовка воды;

- чистота воздуха в больницах;

- аттестация (валидация) процессов и оборудования по требованиям GMP и другие вопросы.

Преподавание ведут сертифицированные эксперты-аудиторы по GMP и специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности и больниц, аттестации (аудита) производств на соответствие требованиям GMP и стандартов 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.;

- журналы «Технология чистоты».

В книгах дана наиболее полная и подробная информация, изложенная ясным языком.

Стоимость участия одного человека 32 000 руб. без экзамена на сертификат ICEB, с экзаменом – 37 000 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, факс и адрес электронной почты.

Место проведения семинаров: г. Москва, ул. К. Цеткин, 4, Институт «Биохиммаш», (станция метро «Войковская»). Схема проезда высылается после оплаты.

При отказе от участия в семинаре после 25.05.2017 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов