

Программа семинара «Технологическое проектирование производств» Москва, среда, 20 марта 2019 г.

08.45 – 09.00 *Регистрация участников семинара*

09.00 – 10.30 Требования к содержанию раздела проектной документации «Технологические решения» с учетом требований GMP и технологии чистоты. Требования технологии к зонированию производств, в том числе с чистыми помещениями. Требования к взрывопожаробезопасности. Определение размеров серий продукции. Планировочные решения

Якухина Вера Дмитриевна,
главный технолог
ООО «Чистые технологии»
(Инвар-проект)

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.00 Новое в правилах GMP ЕС 2019. Проект приложения 1 по производству стерильных лекарственных средств к GMP ЕС. Требования GMP к чистым помещениям. Производство стерильных лекарственных средств (стерилизация готовой продукции, асептическое производство)

Федотов Александр
Евгеньевич, докт. техн. наук,
президент АСИНКОМ,
директор ООО «Чистые
технологии» (Инвар-проект),
председатель технического
комитета по стандартизации
ТК 184 «Обеспечение
промышленной чистоты»

12.00 – 12.45 *Обед*

12.45 – 14.15 Потоки продукции и материалов. Получение и отгрузка. Шлюзы для материалов. Отходы. Особенности проектирования производств:
- стерильных и нестерильных лекарственных средств;
- вакцин;
- радиофармпрепаратов;
- лекарственных средств из растительного сырья;
- активных фармацевтических субстанций;
- проектирование ПЭТ-центров.
Склады.
Задания разработчикам смежных разделов (ОВ, ВК, ЭС и др.)

Якухина В. Д.

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.00 Обсуждение практических примеров разработки планировочных решений. Типичные ошибки при проектировании. Проектирование вспомогательных помещений (прачечные, вентиляционные камеры и др.)

Якухина В. Д.