

## НОВОЕ:

- **ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 на испытания чистых помещений**
- **проект ГОСТ Р Чистота воздуха в производстве мед изделий**

### Учебный семинар АСИНКОМ «Основы GMP. Техника чистых помещений»

**Москва, 24 – 26 ноября 2020 г.**

Мы аккредитованы Комитетом по образованию **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнения (ICCCS)**. Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % вопросов, будет выдан сертификат с логотипом **IEC – ICCCS Education Committee**.

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 14644-3–2020 на испытания чистых помещений;**
- **проект ГОСТ Р Чистота воздуха в производстве медицинских изделий;**
- 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», 2020 (будет выслана в январе 2021 г.);
- **перевод руководства FDA «Полнота и достоверность данных и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности»;**
- **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);**
- **ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (в электронной форме);**
- **проект ГОСТ Р «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»;**
- журнал «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 45 000 руб. без экзамена на сертификат IEC, с экзаменом – 50 000 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.