

Учебный семинар АСИНКОМ
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
Москва, 27 – 29 ноября 2018 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 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS.

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

- правила GMP – приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916, ГОСТ Р 52249–2009;
- **проект новой редакции Приложения 1** к Правилам GMP ЕС (производство стерильных ЛС);
- опыт проведения аудитов проектов и производств, практические примеры;
- обеспечение качества, документация;
- порядок проведения **Годового анализа качества**;
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- производство субстанций;
- особенности производств стерильных и нестерильных лекарственных средств;
- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
- **новый ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017** по классификации чистых помещений – вступает в действие с 01.12.2018 г.;
- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;
- фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;
- испытания чистых помещений;
- приборы и методы контроля чистоты воздуха и жидкостей;
- 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.;
- журнал «Технология чистоты».

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

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.

При отказе от участия в семинаре после 23.11.2018 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов