

**Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»**

3 – 5 апреля 2018 г.

3 апреля, вторник

09.30 – 10.00 *Регистрация участников семинара*

10.00 – 12.00 Основы Правил GMP.
Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ
от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP).
Структура правил GMP.
Система качества. Отличия GMP от ИСО.
Годовой анализ (обзор) качества: структура и
содержание, практические рекомендации

Федотов Александр
Евгеньевич, докт. техн. наук,
президент АСИНКОМ,
председатель технического
комитета по стандартизации
ТК 184 «Обеспечение
промышленной чистоты»,
эксперт-аудитор по GMP

12.00 – 12.45 *Обед*

12.45 – 14.15 Ведение документации. Основные требования,
типовые формы, опыт работы.
Аттестация (испытания) процессов и оборудования.
Критические процессы и оборудование.
Аттестация процессов очистки оборудования
Анализ рисков

Федотов А. Е.

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.30 Производство стерильных лекарственных средств.
**Проект новой редакции Приложения 1 к
Правилам GMP ЕС.**
Испытания (аттестация) стерилизаторов и
оборудования для производства твердых форм.
Аттестация аналитических методов и асептических
процессов

Федотов А. Е.

4 апреля, среда

09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты.
Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО
14644-1, правилам GMP и Fed. Std 209D,
Принципы построения чистых помещений

Федотов А. Е.

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.00 Фильтры очистки воздуха.
Требования к чистым помещениям в производстве
лекарственных средств, в электронной, космической
промышленности, больницах и др.

Федотов А. Е.

12.00 – 12.45 *Обед*

12.45 – 14.15 Методы получения воды очищенной, для инъекций
и деионизованной. Распределение и хранение воды

Ломая Татьяна Леонидовна,
рук. отдела фарм. проектов
АО «НПК «Медиана-фильтр»

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Примеры планировочных решений. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP
---------------	--	--

16.00 – 16.15 *Перерыв*

16.15 – 17.30	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта	Якухина В. Д.
---------------	---	---------------

5 апреля, четверг

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты Системы вентиляции и кондиционирования	Федотов А. Е.
--------------	--	---------------

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.00	Расчет кратности воздухообмена. Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты	Федотов А. Е.
---------------	--	---------------

12.00 – 12.45 *Обед*

12.45 – 14.15	Экономия энергии в чистых помещениях. Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А. Е.
---------------	---	---------------

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.00	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде	Федотов А. Е., Якухина В. Д.
---------------	--	---------------------------------

16.00 – 16.30	Контрольная работа в форме теста Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS (ICCCS Accredited Education – Международная аккредитация образования в области чистых технологий ICCCS) <i>Вручение свидетельств</i>	
---------------	--	--