

*Опыт проведения аудитов  
Практические примеры и  
рекомендации.*

## Учебный семинар АСИНКОМ

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

**Москва, 28 – 30 ноября 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 (IEC), фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICEB (IEC).

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

- правила GMP – приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916, ГОСТ Р 52249–2009;
- **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 (IEC), 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](mailto: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 25.11.2017 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов