24.11.2022

***НОВОЕ!***

22.08.2022 утверждена новая редакция

приложения 1 к Правилам GMP EC с

существенными изменениями, которые будут

рассмотрены на семинаре

**Учебный семинар АСИНКОМ**

**«Основы GMP. Техника чистых помещений»**

***Москва, 14 - 16 февраля 2023 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 **ICCCS**.

Темы семинара:

- ***Правила GMP ЕС 2022, новые разделы***; GMP в ***косметической промышленности***;

- основы GMP; нормативные документы; структура правил GMP;

- ***Фармацевтическая система качества***, документация; ***Годовой анализ качества;***

***- Анализ рисков***: недоразумения и здравый смысл, практические советы;

- н***овая редакция Приложения 1*** к Правилам GMP ЕС (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;

- **чистые помещения**: классификация, принципы построения, основные стандарты;

- ***проект* ГОСТ Р \_\_\_\_\_ «Изделия медицинские. Требования к производству»;**

- ***создание производств*** с чистыми помещениями, первые шаги и типичные трудности;

- конструкции и монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;

- фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;

- ***ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020*** ***на испытания чистых помещений;***

- ***ГОСТ Р 59293–2021 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 «Чистые помещения», 528 с., 2021;

- *проект* ГОСТ Р \_\_\_\_\_ «Изделия медицинские. Требования к производству» (в pdf);

- **перевод нового приложения 1 к GMP EC** (в pdf);**;**

- журнал «Технология чистоты»;

- материалы к лекциям по GMP.

Стоимость участия одного человека 45 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, 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.

Программа семинара высылается по запросу.

Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов