АСИНКОМ

АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ
Общероссийская общественная организация

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 510
Тел. (495) 777-72-31, e-mail: mail@asincom.info, www.asincom.info

12.02.2024

НОВОЕ!
26.12.2023 Росстандартом утверждены:
- **ГОСТ Р 71176-2023** «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка» взамен ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010;
- **ГОСТ Р 71172-2023** «Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций»,

которые будут рассмотрены на семинаре

Учебный семинар АСИНКОМ
«Основы GMP. Техника чистых помещений»
Москва, 09-11 апреля 2024 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 2023, 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;
- 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;
- **перевод нового приложения 1 к GMP ЕС** (в pdf);
- **ГОСТ Р 71176-2023**«Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка» в pdf);
- **ГОСТ Р 71172-2023** «Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций» (в pdf);
- журнал «Технология чистоты», материалы к лекциям по GMP.

Стоимость участия одного человека 50 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 5 000 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.

Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов