

Программа семинара  
«Основы GMP. Техника чистых помещений»  
11-13 февраля 2025 г.

*11 февраля, вторник*

<i>08.45 – 09.00</i>	<i>Регистрация участников семинара</i>	
09.00 – 10.30	Основы GMP <b>Правила GMP ЕС. Новые разделы.</b> <b>Фармацевтическая система качества.</b> Годовой анализ качества. Особенности производства медицинских изделий. Проект ГОСТ Р _____ «Изделия медицинские. Требования к производству».	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)
<i>10.30 – 10.45</i>	<i>Перерыв</i>	
10.45 – 12.15	Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы	Федотов А. Е.
<i>12.15 – 13.00</i>	<i>Обед</i>	
13.00 – 14.30	Руководство FDA « <b>Полнота и достоверность данных</b> и соответствие требованиям CGMP». GMP в производстве <b>субстанций</b> и вспомогательных материалов. Нормативные документы. Производство <b>стерильных лекарственных средств.</b>	Федотов А. Е.
<i>14.30 – 14.45</i>	<i>Перерыв</i>	
14.45– 16.15	Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования	Федотов А. Е.

*12 февраля, среда*

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
<i>10.30 – 10.45</i>	<i>Перерыв</i>	
10.45 – 12.15	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. <b>Новая редакция Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.</b> Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и др. ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»	Федотов А. Е.
<i>12.15 – 13.00</i>	<i>Обед</i>	

13.00 – 14.30	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды. <b>ГОСТ Р 71172-2023</b> «Системы подготовки воды фармацевтического применения. подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. исполнительного директора АО «НПК «Медиана-фильтр»
<b>14.30 – 14.45</b>	<b>Перерыв</b>	
14.45 – 16.15	Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта. Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции. Методы предотвращения. Производство высокоактивных и токсичных препаратов	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»
<b>16.15 – 16.30</b>	<b>Перерыв</b>	
16.30 – 17.15	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина В. Д.
<b>13 февраля, четверг</b>		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты	Федотов А. Е.
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.15	Фильтры очистки воздуха. <b>ГОСТ Р 71490-2024</b> «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик», <b>ГОСТ Р 71176-2023</b> «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка». Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях	Федотов А. Е.
<b>12.15 – 13.00</b>	<b>Обед</b>	
13.00 – 14.30	Аттестация и контроль чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. Изокинетический отбор проб: когда он нужен? ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 по испытаниям чистых помещений	Федотов А. Е.
<b>14.30 – 14.45</b>	<b>Перерыв</b>	
14.45 – 16.15	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды	Федотов А. Е.
16.15 – 16.45	Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат ICCCS). Вручение свидетельств	