

Программа семинара
«Основы GMP. Техника чистых помещений»
08-10 апреля 2025 г.

08 апреля, вторник

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

09 апреля, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств.	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.15	Принципы построения чистых помещений Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и др. ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий».	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00	Обед	
13.00 – 14.30	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды. ГОСТ Р 71172-2023 «Системы подготовки воды	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. исполнительного директора АО «НПК «Медиана-фильтр»

фармацевтического применения. подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций

14.30 – 14.45 *Перерыв*

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»

16.15 – 16.30 *Перерыв*

16.30 – 17.15 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях

Якухина В. Д.

10 апреля, четверг

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений.
Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты

Федотов А. Е.

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.15 Фильтры очистки воздуха.
ГОСТ Р 71490-2024 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик»,
ГОСТ Р 71176-2023 «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.

12.15 – 13.00 *Обед*

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. Изакинетический отбор проб: когда он нужен?
ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 по испытаниям чистых помещений

Федотов А. Е.

14.30 – 14.45 *Перерыв*

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