

ООО «Чистые технологии» - АСИНКОМ

127299 Москва, ул. Космонавта Волкова, 10, строение 1, офис 507
tel. (495) 777-72-31, admin@invar-project.ru www.invar-project.ru

Программа семинара «Основы GMP. Техника чистых помещений» 16-18 июня 2025 г. г. Новосибирск

Лектор: Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, директор ООО «Чистые технологии», президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)

16 июня, понедельник – Основы GMP

- 09.00 – 10.30 Основы GMP. Нормативные документы.
Правила GMP ЕС и ЕАЭС.
Фармацевтическая система качества.
Годовой анализ качества.
- 10.30 – 10.45 Перерыв**
- 10.45 – 12.15 Анализ рисков (ошибки и практический смысл).
Документация.
Руководство FDA «Полнота и достоверность данных и соответствие требованиям CGMP».
Субстанции и вспомогательные материалы.
- 12.15 – 13.00 Обед**
- 13.00 – 14.30 Производство стерильных лекарственных средств.
Аттестация (валидация) процессов и оборудования.
Аттестация асептических процессов.
Производство медицинских газов.
- 14.30 – 14.45 Перерыв**
- 14.45 – 16.15 Особенности производства медицинских изделий.
Требования к чистоте воздуха.
Основы управления высокотехнологичным производством.
Типичные ошибки при создании производств лекарственных средств и медицинских изделий. Вопросы и ответы.

17 июня, вторник – чистые помещения

- 09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты. Источники и виды загрязнений.
Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP.
Виды потоков воздуха.
Моделирование потоков воздуха – теория и реальность.
- 10.30 – 10.45 Перерыв**
- 10.45 – 12.15 Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств (ЛС).
Производства стерильных и нестерильных ЛС, лаборатории, зоны отбора проб, прачечные.
Принципы построения чистых помещений ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»
- 12.15 – 13.00 Обед**
- 13.00 – 14.30 Новое приложение 1 «Производство стерильных лекарственных средств» к GMP ЕС.**
Новые требования:
- стратегия контроля загрязнений – рекомендации по формированию;
- аттестация и контроль чистых помещений;

- перечни параметров чистых помещений, проверяемых при аттестации (вводе в эксплуатацию) и текущем контроле;
- контроль однонаправленного потока воздуха;
- требования к одежде и персоналу;
- микробиологический контроль в чистых помещениях;
- контроль целостности стерилизующих фильтров;
- другие положения.

Разбор неясных вопросов.

Приветствуются конкретные вопросы для рассмотрения на семинаре (желательно направлять, не позднее, чем за одну неделю до начала семинара).

14.30 – 14.45 *Перерыв*

14.45 – 16.15 Проектирование производств. Новый ГОСТ Р ИСО 1644-4-2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия.

Стадии разработки и согласование проектов.

Технологический раздел – основа проекта.

Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).

Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании.

Дискуссия. Ответы на вопросы.

18 июня, среда – чистые помещения

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений.
Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.
Фильтры очистки воздуха. Новые ГОСТы.

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.15 Системы вентиляции и кондиционирования.
Кратность воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях
Определение класса чистоты. ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе.
Изокинетический отбор проб – когда он нужен?

12.15 – 13.00 *Обед*

13.00 – 14.30 Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы.
Контроль:
- потоков воздуха,
- перепадов давления,
- целостности НЕРА фильтров – нерешенные вопросы (контроль целостности и утечек, интегральная и локальная эффективность);
- времени восстановления,
- герметичности чистых помещений,
- температуры и влажности.
Оценка пригодности оборудования и материалов к использованию в чистых помещениях.
ГОСТ Р ИСО 14644-14.
ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 по текущему контролю.
ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 по испытаниям чистых помещений.
Новый ГОСТ Р на контроль целостности высокоэффективных фильтров чистых помещений с неоднаправленным потоком воздуха

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

Вручение свидетельств