

# 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» 2-4 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)

### *2 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.

### *3 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.

***4 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