|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **АСИНКОМ** | | АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ  ПО КОНТРОЛЮ  МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ  **Общероссийская общественная организация** | | |
| **127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507**  **Тел. (495) 777-72-31; mail@asincom.info;** [**www.asincom.info**](http://www.asincom.info/) | | | | |
| **Программа семинара**  **«Основы GMP. Техника чистых помещений»**  **23-25 сентября 2025 г.**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | ***23 сентября, 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. | | | | | |
| ***24 сентября, 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 фармацевтического применения. подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций | | Ломая Татьяна Леонидовна,зам. исполнительного директораАО «НПК «Медиана-фильтр» |
| ***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. | |
| ***25 сентября, 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 ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка».  Системы вентиляции и кондиционирования.  Кратность воздухообмена. Экономия энергии в ЧП. | | 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 14644-1–2017по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты.  Изокинетический отбор проб: когда он нужен?  ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 по испытаниям чистых помещений ГОСТ Р 72074-2025 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднонаправленным потоком воздуха. | | 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. Подготовка технологической одежды  Порядок переодевания при входе в чистые помещения. | | Федотов А. Е. |
| 16.15 – 16.45 | Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат ICCCS). Вручение свидетельств | |  |