

Программа семинара
«Основы GMP. Техника чистых помещений»
24 – 26 ноября 2026 г.

24 ноября, вторник

08.45 – 09.00 **Регистрация участников семинара**

09.00 – 10.30	Основы GMP Правила GMP ЕАЭС. 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	Новая редакция Приложения 1 к Правилам GMP ЕАЭС и ЕС (производство стерильных ЛС); Стратегия контроля загрязнений. 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.
---------------	---	---------------

25 ноября, 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. Требования нового приложения 1 к GMP ЕАЭС.	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 71172-2026 «Получение воды для фармацевтического применения мембранными методами. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций	Ломая Татьяна Леонидовна, Исполнительный директор АО «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.
---------------	--	---------------

26 ноября, 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 14644-1-2017 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 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. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 по эксплуатации 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.
---------------	---	---------------