

## ПРОГРАММА СЕМИНАРА

### ТЕХНИКА ОЧИСТКИ ПОМЕЩЕНИЙ – GMP В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ФАРМАЦЕВТИКЕ

<b>Место проведения:</b>	Москва
<b>Продолжительность:</b>	2 дня: теория и практика (14 ак.час.), экзамен (2 ак.часа)
<b>Дата проведения:</b>	30-31 марта
<b>Лектор:</b>	Эксперт из Германии
<b>Завершение курса:</b>	Сертификат ООО «ТЮФ ЗЮД Русланд» (при успешном прохождении экзамена), свидетельство об участии
<b>Стоимость на 1 участника:</b>	<b>21 830,00 руб. (18 500,00 руб. + 18% НДС)</b> В калькуляцию включены стоимость обучения, раздаточного материала, обеды и кофе-паузы.

#### Темы курса:

- Техника для очистки помещений
  - Что собой представляет техника для очистки помещений?
  - Классы очистки, Зоны очистки, Гигиенические зоны
  - Проветривание, Фильтрация (Вентиляция) и Потоки (материалов и персонала)
  - Правила поведения в очищенном (стерильном) помещении
  - Гигиена и очистка
- Обзор актуальной Директивы GMP
  - Европейские требования
  - Требования FDA
  - PIC und WHO
- Структура и содержание стандарта ISO 14644
  - ISO 14644, части 1-9
- Структура и содержание VDI 2083
  - VDI 2083, части 1-12
- Обзор будущих нормативных требований
  - Обзор планируемых изменений и предстоящих стандартов
  - Как в будущем будут разрабатываться требования к технике по очистке помещений?
- Проведение анализа рисков
- Проведение анализа потребностей
- Примеры применения на практике
  - Технология стерилизации
  - Полутвердые и твердые (лекарственные) формы
  - Фармацевтическое производство и биотехнологии
- Измерение и мониторинг с точки зрения GMP
  - Требования EU GMP –дополнение 1, CFR 21 Часть 11
- Приемка, Сертификация, Аттестация, Валидация
- Управление документацией, Прослеживаемость (включая GMP-Требования)

Экзамен