Программа семинара

«Квалификация и обслуживание систем подготовки воздуха для «чистых» помещений»

Одним из важнейших элементов GMP являются так называемые «чистые помещения», в которых происходят наиболее ответственные технологические операции получения лекарственных препаратов, а также главным потребителем и составной частью системы подготовки воздуха. Воздух является одним из источников и поставщиков загрязнения продукта, т.е. ухудшения его качества.

Время проведения мск	**Тема**	**Кол-во часов**
	1 день	
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	Обзор нормативных требований к чистым помещениям. Конструкции «чистых» помещений. Принципы подготовки воздуха для чистых помещений. Система подготовки воздуха по ГОСТ Р ИСО 14644-4. Подбор, монтаж и ввод в эксплуатацию систем воздухоподготовки. Квалификация системы воздухоподготовки в фармацевтическом производстве. Особенности квалификации HVAC для различных производств.	6
	2 день	
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	Мониторинг «чистых» помещений. Стратегические тесты. График тестирования для подтверждения соответствия. Валидация чистых помещений. Документы валидации. Рекомендации ВОЗ о требованиях GMP относительно систем вентиляции и кондиционирования в фармацевтическом производстве. Организация планово-профилактических работ HVAC. Ремонт вентиляционных систем. Технология очистки и дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования. Ответы на вопросы.	6

федеральное государственное бюджетное учреждение
«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»
(ФГБУ «ВГНКИ»)

СЕРТИФИКАТ

№ 0001

настоящим свидетельствует, что

Ф.И.О.

принял(-а) участие в семинаре

должность руководителя подпись Ф.И.О.

М.П.

г. Москва

Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

По итогам освоения программы слушатели получат сертификат участника установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **16 357,09 рублей**.

Для участия в обучающем мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.