

План онлайн-семинара ФГБУ «ВГНКИ»
 «Воздухоподготовка. HVAC. Квалификация чистых помещений. Водоподготовка. PW/WFI.
 Квалификация. Валидация системы водоподготовки»

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов	ФИО лектора
21 июля				
1.	10.00-11.30 11.40-13.10	Воздухоподготовка. HVAC. Квалификация чистых помещений. Водоподготовка. PW/WFI. Квалификация, Валидация системы водоподготовки. Воздухоподготовка. Нормативная документация. Общие требования к системе HVAC, этапы фильтрации и подготовки воздуха для различных зон производства лек. средств. Классификация ЧП. Квалификация ЧП. (DQ/IQ/OQ/PQ). Необходимая документация по обслуживанию и контролю работы системы HVAC. Часто встречающиеся несоответствия. Водоподготовка. Типы воды используемые в фарм.производстве. Требования (НД) к воде. Получение воды PW/WFI. Оборудование, схемы. Квалификация системы получения и распределения воды (DQ/IQ/PQ/OQ). Очистка и санитарная обработка. Ведение необходимой документации и по обслуживанию и контролю работы системы водоподготовки. Валидация процесса получения PW/WFI. Часто встречающиеся несоответствия.	4	Цыбанов Ярали Содномович специалист отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики