

V международная конференция GEP-Russia 2016 прошла в Москве



В Москве, с 27 по 28 сентября 2016 года, прошла V Международная конференция GEP-RUSSIA 2016, организованная ведущей европейской инжиниринговой компанией FAVEA, основной деятельностью которой является проектирование, реконструкция и строительство фармацевтических заводов, фабрик и производств.

В этом году конференция рассматривала тему «Производство твердых лекарственных форм». Основная часть докладов была посвящена современным техническим решениям, обеспечивающим высокотехнологичное производство нестерильных твердых лекарственных форм (ТЛФ). Особое внимание было уделено вопросам внедрения и применения специфических решений для обеспечения достаточной защиты выпускаемой продукции от перекрестной контаминации, а также при производстве лекарственных средств с использованием высокоактивных фармацевтических субстанций.

Отдельные лекции конференции стали результатом успешного сотрудничества коллектива компании FAVEA со специалистами и представителями ведущих поставщиков систем и оборудования для производства ТЛФ из России, стран Европейского союза, Израиля.

Всего в конференции приняли участие около 130 специалистов из России, Казахстана, Грузии, Италии, Израиля, Германии и других стран.

Конференция GEP-RUSSIA 2016 была организована при поддержке компаний: IWK, GEA, BOSCH, Pharma Technology, Dividella, Тэсто Рус, IHolland и Фарма Унион.

Генеральным партнером конференции выступила компания IMA.

В работе конференции традиционно приняли участие представители нашего журнала «Фармтехнологии и упаковка», было распространено 200 экземпляров



З. Павелек и П. Шотурма, «FAVEA Group»



В. Шестаков, ФБУ «ГИЛС и НП»



Р. Юнг, Университет прикладных наук



О. Гольдштейн, «Gea»,
У. Боне, «Boneh consulting»



И. Майков и Д. Задилов, «ФармаУнион»

Открыли конференцию **Зденек Павелек**, директор департамента качества FAVEA Group и **Валерий Витольдович Креер**, глава представительства IMA в России. С приветственным словом выступил **Владислав Николаевич Шестаков**, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Одним из ярких докладов конференции стало выступление профессора **Рольфа Юнга**, преподавателя Университета прикладных наук Albstadt-Sigmaringen, который рассказал о закрытых линиях для производства нерасфасованной продукции ТЛФ. Данный подход в производстве ТЛФ является достаточно актуальным, поскольку позволяет уменьшить площади, а также существенно сократить и количество чистых зон. Следует отметить, что данная система действует для всех видов сырья, независимо от их фармакологической активности.

Доклад Зденека Павелека, директора департамента качества FAVEA Group, был посвящен жизненному циклу проекта для строительства производства ТЛФ (OSD). Он рассказал об основных фазах проекта, с учетом рекомендаций ISPE, а именно: инициации проекта, куда входит технико-экономическое обоснование и концептуальная проработка; планирование работ по проекту, а также этапы проектирования, реализации и пуско-наладочные работы. Лектор сделал акцент, в первую очередь, на важности определения правильной концепции общего проекта, а именно — на начальных этапах следует определить категорию выпускаемой продукции и на основании результатов анализа рисков принять правильную, с точки зрения защиты от перекрестной контаминации, концепцию.

В выступлении руководителя первого государственного Центра надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» **Е. А. Шмакова** речь шла о проблеме экспертного сопровождения в процессе создания производственных площадок. Данная форма сотрудничества помогает планомерно решать поставленные перед предприятием задачи, связанные с эффективным внедрением подходов надлежащей производственной практики и обеспечивает комфортное прохождение лицензионных проверок.



В.В. Креер, «IMA»



Л. Ди Ре, Д.А. Корягин, «IMA»



В. Субботина, З. Исаниельдина,
«Валента Фарм»



В. Батырев, IWK,
Н. Васильева, директор выставки
«Pharmtech & Ingredients»

В целом, всем уже очевидно, что существуют этапы создания производственной площадки, на которых своевременное привлечение экспертной оценки помогает минимизировать риски. В докладе были обрисованы особенности взаимодействия представителей проектных и инженеринговых компаний с представителями экспертных организаций на каждом этапе: от написания технического задания на проектирование до аудита строительно-монтажных работ и ввода предприятия в эксплуатацию. Особый акцент был сделан на том, что сам по себе процесс квалификации и валидации должен начинаться еще на этапе формирования бизнес-плана и заканчиваться только после завершения жизненного цикла самого проекта очистки после демонтажа помещений и оборудования.

С другой стороны, в выступлении было обозначено, что российский рынок квалификации сегодня является очень неоднородным, как с точки зрения требований к специалистам, которые способны выполнять подобные работы и обладают необходимыми компетенциями, так, и с точки зрения, отсутствия действующего инструмента контроля качества оказываемых услуг в виде государственного регулирования процесса квалификации или действующего законодательства в области GEP (надлежащие инженерные практики), что должно побудить представителей промышленности с особой тщательностью относиться к выбору партнера, оказывающего подобные услуги. Одновременно с бдительностью необходимо разрабатывать нормативную базу в области инженерных практик, наряду с надлежащими производственными практиками.

На вопросы из зала о практическом опыте Центра надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» докладчик отметил, что на практике несоответствия выявляются в 100% случаев, и что сейчас ведется работа в направлении системного анализа выявляемых слабых мест в системе качества производителей, но пока не хватает инструментов для открытого взаимодействия представителей фармацевтической промышленности с регуляторными органами, что позволило бы в режиме непрерывного взаимодействия обмениваться накопленным как положительным, так и отрицательным опытом, формировать и совершенствовать



Е. Шмаков, ФБУ «ГИЛС и НП»



Р. Шрайбер, «TEVA Czech Industries»



У. Боне, «Boneh Consulting»



П. Шотурма, «FAVEA Group»,
Н. Моисеева, Д. Неделин, «BiLFINGER»



А. Батурин, Д. Марков, «Блок»

законодательство в области надлежащих инженерных практик и на ранних этапах проекта гарантировать качество лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Прикладной характер носил и доклад **Рихарда Шрайбера**, директора по производству TEVA Czech Industries, «Сравнение технических решений для производства стандартной продукции и продукции с высокодействующими веществами». Г-н Шрайбер поделился своим практическим опытом в организации производства стандартных пероральных препаратов в твердой лекарственной форме (ОНС 1-3), а также препаратов с содержанием высокодействующих активных веществ и цитостатиков, относящихся к категории ОНС 4-5.

«Участок по производству твердых лекарственных форм. Требования к проектированию – практический подход к GMP и инженерные решения» с такой темой доклада выступил консультант компании Boneh Consulting **Ури Боне**, в которой он раскрыл практические вопросы получения сырья/материалов, отбора проб, хранения и размещения на складе, взвешивания, грануляции, смешивания, таблетирования/капсулирования, покрытия оболочкой, упаковки и поставки. В рамках вышеизложенных вопросов были предоставлены рекомендации по предотвращению возможности перекрестной контаминации, классификации помещений, соблюдения особых требований к продукции и многое другое.

Практическим опытом поделился эксперт по вопросам GMP FAVEA Group **Петр Шотурма** — в ходе доклада он осветил вопрос определения критических точек процесса производства ТЛФ для последующей валидации и стратегии контроля. Докладчик обратил особое внимание слушателей на то, что производитель ГЛС должен выполнить анализ всего технологического процесса на этапе фармацевтической разработки и четко определить:

- критические показатели качества;
- критические стадии процесса;
- критические параметры процесса;
- критерии приемлемости по критическим параметрам;
- критические единицы оборудования и приборы.

Карло Теноре, руководитель отдела систем грануляции IMA S.p.A. выступил с докладом «Производство твердых лекарственных форм с сильнодействующими активными фармацевтическими ингредиентами». Доклад г-на Теноре содержал определение степени активности АФИ, классификацию АФИ по категориям (OEL) и стратегические подходы к поэтапной реализации производства на разных стадиях разработки: инвестиционного планирования, определения этапов производства, организации помещений и подбор оборудования.

Александр Шульговский, директор по продажам Dividella, в своем докладе представил подход к созданию концепции комплексного решения по вторичной упаковке готовых лекарственных средств, как при строительстве нового производства, так и при расширении, модернизации или реконструкции уже существующих.

Старший эксперт по развитию рынка компании Bosch, доктор **Мартин Опиц**, представил вниманию слушателей доклад на тему «Компетентность в технологии и наполнении твердых капсул». Лектор продемонстрировал новые перспективы и возможности для капсул, как системы доставки лекарственных средств.

На конференции GEP-Russia прозвучало выступление **З. Колман**, I Holland, представителем которой в России является InterPharmTechnology. В 2016 году исполняется 70 лет со дня основания компании I Holland, которая по праву является одной из ведущих мировых компаний по производству пресс-инструмента. В числе клиентов компании крупнейшие мировые фармпроизводители, заводы которых расположены более, чем в ста странах мира. За эти годы накоплен огромный технологический и научный потенциал. Помимо производственной деятельности, особое внимание уделяется образованию и научным исследованиям, которые проводятся в тесном взаимодействии с Ноттингемским технологическим университетом.

24 ноября 2016 года для российских заказчиков в Москве состоится юбилейный семинар «Вопросы таблетирования: инновационные решения», на котором специалисты I Holland представят новейшие разработки в области пресс-инструмента.



Карло Теноре, «IMA»



О. Пряничникова, «Хойфт Евразия»,
А. Шульговский, Dividella



М. Опиц, «Bosch»



З. Колман, «I Holland»



Б. Салихьянов, Testo

Во время семинара будут обсуждаться такие темы, как повышение производительности путём подбора стали и выбора покрытия пресс-инструмента. Будут рассмотрены типичные проблемы на таблетировочном производстве и способы их решения. Отдельное внимание будет уделено заводской системе менеджмента пресс-инструмента и новому программному обеспечению.

В целом, заслуживает внимания каждый доклад, поскольку представленные материалы выступающих были насыщены практическими примерами и решениями, а также большое внимание было уделено новым тенденциям в организации технологического процесса, оборудованию и особенностям проектирования производства твердых лекарственных форм.

В завершение конференции был организован круглый стол, во время которого участники могли получить ответы на интересующие их вопросы.

Участники конференции в своих отзывах отметили актуальность информации представленных докладов, значимость представленных материалов на основе практического опыта выступающих, а также возможность получить информацию о самых новых и современных разработках в области производства ТЛФ.

Фото и текст «FAVEA Group»,
ФБУ «ГИЛС и НП»,
«InterPharmTechnology»,
и соб. инф

На конференции
GEP-Russia-2016
было распространено
200 журналов
«Фармацевтические
технологии и упаковка»