

В Москве прошел очередной семинар Школы фильтрации компании «ЗМ РОССИЯ» для фармпроизводителей

6 февраля в компании «ЗМ Россия» состоялся 6-ой семинар «Школы фильтрации компании ЗМ для фармпроизводителей». Семинары Школы фильтрации регулярно проводятся в технологическом центре компании «ЗМ Россия» на Крылатской улице.

Тема семинара: «Валидация технологии стерилизующей фильтрации фармпрепаратов» вызвала традиционно большой интерес специалистов фармпроизводства. Валидация технологии, по одному из самых коротких определений: «Это – организованный и документированный здравый смысл (R.A.Nash 1993)». Речь на семинаре шла об обосновании и документальном доказательстве надежности самой ответственной технологии на производстве инъекционных и инфузионных растворов – финальной стерилизующей фильтрации препарата перед наполнением флакона, ампулы, откуда препарат уже забирается для введения в вену, под кожу, или в мышцу пациента. Это последняя преграда перед загрязнением на пути к потребителю лекарств. Именно поэтому технология стерилизующей фильтрации однозначно определяется как критическая. Ответственность и надежность этой операции – лицо производителя, доброе имя его препарата и его самого на рынке.

В этом семинаре Школы фильтрации приняли участие 25 человек, они активно работали в ходе семинара, и множество вопросов слушателей получили свои компетентные ответы. Среди присутствующих были: начальники отделов качества, отделов валидации, главные технологи, начальники участков и производств, но в основном – технологи с 14 производственных предприятий Москвы, Московской области, Санкт-Петербурга.



Средства индивидуальной защиты компании «ЗМ Россия»

На семинаре присутствовали: Л.В. Прокофьева, фирма «Бион»; Д.В. Зиновьев, фирма «Петровакс»; Ю.А. Петрова, фирма «Полисан»; Е.Е. Борисова, фирма «Форт»; Н.Г. Романова, компания «Деко»; Л.А. Шабанова, фирма «Бионокс»; О.Н. Гонтарев, фирма «Фармзащита»; Н.Ю. Ветров, ФГУП СПБНИИВС; Е.Ю. Тищенко, «Мосхимфармпрепараты»; Т.В. Антонова, «Диамед»; Н.А. Бажанова, Московская фармфабрика; И.А. Винокурова, «Фарм-Фирма Сотекс»; Н.М. Лопатникова, «Диамед»; И.А. Белачеу, «Микроген».

По словам ведущего эксперта в области фильтрации компании «ЗМ Россия», кандидата биологических наук **М. Терентьева**, который вел этот семинар: «В конце каждого занятия мы проводим опрос, насколько нужную и полезную информацию мы представляем аудитории. Важно и приятно, что наши коллеги – практикующие технологи единогласно оценивают качество наших семинаров как высокое. Я думаю, что именно это делает наши занятия столь популярными в отрасли. За прошедший сезон в семинарах Школы приняли участие более 300 слушателей. Важно, что

каждый семинар привлекает новых слушателей, и этот, не был исключением».

После окончания семинара для участников была проведена обзорная экскурсия по Технологическому центру «ЗМ Россия», на которой была представлена разнообразная продукция компании.

Следующий семинар состоится 10 апреля и будет посвящен непосредственно тонкостям технологии стерилизующей фильтрации, подбора необходимого по параметрам процесса фильтра, правилам организации и эксплуатации линии стерилизующей фильтрации. На данный момент на него уже зарегистрировалось 25 человек.



М.Терентьев, к.б.н., «ЗМ Россия»



Т.В. Антонова, «Диамед»



Л.А.Шабанова, «Бионокс»



Е.Дикалова, «ЗМ Россия»



Каждый участник семинара получил наш журнал «Фармтехнологии и упаковка», распространялись и другие книги по GMP. Фото Л. Крячко

Школа фильтрации ЗМ для фармпроизводителей действует уже 5 лет и состоит из 6 бесплатных семинаров. Состоявшийся 6 февраля семинар завершил пятый цикл работы школы. 10 апреля семинаром «СТЕРИЛИЗУЮЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» начинается 6 цикл ее работы. За годы существования Школы ее занятия посетили более 1600 слушателей.



РАСПИСАНИЕ СЕМИНАРОВ НА 2013 ГОД

Семинар 1. 10 апреля 2013 г. СТЕРИЛИЗУЮЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Основы фильтрации. Место стерилизующей фильтрации. Современные стерилизующие фильтры. Принципы и основные требования к организации стерилизующей фильтрации на современном производстве. Полный курс тестирования целостности стерилизующих фильтров.

Семинар 2. 22 мая 2013 г. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ФИЛЬТРОВ

Как делать это правильно в автоклаве и на линии. Типичная обвязка линии для стерилизации на линии. Краткий курс тестирования целостности. Средства контроля режима стерилизации. Низкотемпературная стерилизация.

Семинар 3. 21 августа 2013 г. СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ ФИЛЬТРАЦИИ 1

Удаление коллоидных загрязнений. Особенности подбора фильтров. Фильтры с модифицированным зарядом. Сравнительный анализ основных методов удаления вирусов из биопрепаратов.

Запись на семинары на сайте «ЗМ Россия» (www.3Mfiltration.ru) в разделе Полезная информация (Расписание семинаров), или по телефону +7 495 784 7474

Семинар 4. 09 октября 2013 г. СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ ФИЛЬТРАЦИИ 2

Пирогены. Пирогенность растворов. Удаление эндотоксинов. Влияние различных факторов. Обесцвечивание растворов. Принципы и особенности использования активированных углей. Удаление липидов.

Семинар 5. 20 ноября 2013 г. МАСШАБИРОВАНИЕ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ ПРОЦЕССОВ.

Как подобрать подходящие материалы и смоделировать в лаборатории производственную фильтрацию. Как предсказать качество работы и ресурс фильтра на производственной линии по результатам тестирования на лабораторных моделях.

Семинар 6. 11 декабря 2013 г. ВАЛИДАЦИЯ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ.

Основные понятия и цели валидации. Подходы к выбору объема, организации и проведения процедур валидации технологии стерилизующей фильтрации. Общая и частная валидация.