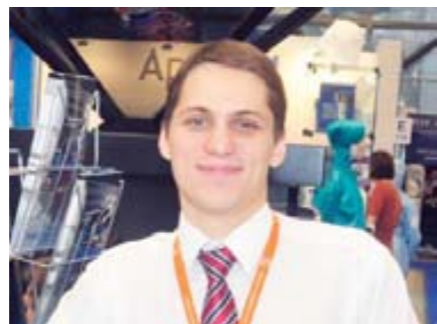


СЕМИНАР КОМПАНИИ «FAVEA» В МОСКВЕ

23 – 25 АПРЕЛЯ КОМПАНИЯ FAVEA СОВМЕСТНО С ЦЕНТРОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБУЧЕНИЯ ПРОВЕЛА В МОСКВЕ СЕМИНАР НА ТЕМУ «СТЕРИЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО»



П. Шотурма, лектор компании FAVEA



Е. Ключов, лектор компании FAVEA



И. Никел, лектор компании FAVEA

В СЕМИНАРЕ ПРИНЯЛИ УЧАСТИЕ РУКОВОДИТЕЛИ И СПЕЦИАЛИСТЫ СЛУЖБЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, РУКОВОДИТЕЛИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ОТДЕЛОВ, ОТДЕЛОВ ИНЖЕНЕРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИНЖЕНЕРЫ ПО ВАЛИДАЦИИ.

Открытием семинара было знакомство лекторов с участниками. Вначале эксперты попросили слушателей коротко рассказать - на какие вопросы они ожидают найти ответы в ходе семинара. Пожелания были записаны, и в течение трех дней занятий на большую часть из них лекторы постарались дать ответ.

В первый день слушатели были ознакомлены с основными принципами производства стерильных лекарственных средств. Лектор «Центра валидации и обучения» компании FAVEA Петр Шотурма рассказал об организации работ в чистых производственных помещениях и последних изменениях основных регламентирующих документов, формирующих требования в отношении стерильного производства и направлении его развития. Были рассмотрены требования правил GMP ЕС, Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами в США (FDA), Всемирной организации здравоохранения (WHO), а также Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) и Международной

конференции по гармонизации (ICH). Петр ознакомил участников с аспектами стерилизующей фильтрации и асептического наполнения, изменениями GMP в отношении закупки флаконов и контроля их целостности в производстве стерильных лекарственных средств. Лектор обратил внимание слушателей на необходимость принятия решения при выборе способа стерилизации готового лекарственного средства. Цитата из лекции Петра Шотурмы:

«Если продукция не может быть стерилизована в окончательной первичной упаковке, то растворы или жидкости могут быть профильтрованы через стерильный фильтр с номинальным размером пор 0,22 мкм».

Далее на занятиях говорилось о критических процессах асептического приготовления, фильтрации, хранения и последующего наполнения. Петр отметил, что все процессы стерилизации (включая стерилизующую фильтрацию) должны пройти валидацию, а также привел примеры контроля целостности и микробиологической чистоты стерилизующих фильтров.

Второй день семинара был открыт интерпретацией теоретических основ и подходов к проведению валидации. Лектор «Центра валидации и обучения» компании FAVEA Евгений Ключов рассказал о необходимости планирования и документального оформления валидации. Одним из важных документов является Валидационный Мастер План - «живой»

документ, постоянно обновляемый, отражающий актуальное состояние валидации на текущий момент. Евгений акцентировал внимание участников семинара на то, что одна из основных целей ВМП – установление ключевых критериев приемлемости для объекта валидации. Далее он рассказал слушателям о требованиях к структуре, составу и ведению документации по валидации и фиксации результатов проведенных измерений в протоколах и отчетах.

Цитата из лекции Евгения Ключова:

«После проведенных испытаний необходимо провести анализ и оценку изменений и отклонений и поддерживать объект / систему или процесс в валидованном состоянии».

Вторая половина дня была посвящена вопросам проведения квалификации чистых помещений стерильного производства и квалификации методик проведения измерений. Внимание уделили и практическим аспектам применения валидационного оборудования для квалификации и мониторингу чистых помещений и зон. На примере чистых помещений, Евгений Ключов рассказал о применении анализа и оценки риска как «метода оценки влияния критических параметров помещений, оборудования и технологических процессов на качество продукции».

Лектор «Центра валидации и обучения» компании FAVEA Люция Флайшарова познакомила слушате-



Аудитория

лей с применением изоляторной и барьерной технологии (RABS) при производстве и контроле лекарственных средств, позволяющих минимизировать влияние человека и окружающей среды на продукт за счет применения физических и аэродинамических методов защиты. Данная технология способствует безопасному производству веществ, способных оказывать нежелательное воздействие на человека и окружающую среду.

В продолжение участникам семинара была предоставлена информация о квалификации воды для фармацевтических целей. Лектор «Центра валидации и обучения» компании FAVEA Йиржи Никел ознакомил слушателей с требованиями нормативных документов к воде очищенной (PW), воде для инъекций (WFI), и привел примеры испытанных систем подготовки, хранения и распределения воды. Далее он перечислил основные методики измерений и критерии приемлемости на этапах монтажа, проверки рабочих функций, проверки этапов санитации, и мониторинга критических параметров воды для инъекций в местах отбора проб.

В течение третьего дня слушатели были ознакомлены с информацией о валидации стерильной фильтрации. Люция Флайшарова рассказала о валидации герметичности системы упаковки / закупки, улавливания микробного загрязнения при стерильной фильтрации и применении теста имитации производственного процесса (media fill test). Люция акцентировала внимание на необходимость квалификации персонала, осуществляющего визуальный контроль качества тары и наполненных флаконов, контроле за порядком переодевания персонала, соблюдении санитарных норм и установления параметров и периодичности такого контроля.

Вся информация была подкреплена практическим опытом лектора.

Цитата из лекции Люции Флайшаровой:

«Тест имитации производственного процесса должен в максимально возможной степени копировать стандартный асептический производственный порядок действий, и содержать все последующие критические производственные этапы. Он должен также включать все известные ситуации и вмешательства в процесс, которые возникают в процессе производства (так называемые worst case - наихудшие случаи)».

После этого Люция привела основные требования к проведению мониторинга чистых производственных помещений и зон, инженерных систем воды очищенной и воды для инъекций, систем вентиляции и кондиционирования, параметров качества подконтрольного материала, требования к установлению уровней контроля (тревоги и действия) и обучению персонала правильному отбору проб при проведении валидации и рутинного контроля.

В заключение Люция рассказала слушателям об особенностях выпуска и реализации стерильной продукции Уполномоченным лицом, о требованиях, ответственности и обязанностях уполномоченного лица и всего коллектива в целом. Цитата из лекции Люции Флайшаровой:

«Каждый работник, который принимает участие в приготовлении, производстве, контроле или дистрибуции продукта, несет ответственность за его качество. Уполномоченное лицо должно быть способным подтвердить, что лекарственные препараты, произведенные и предназначенные для выпуска на рынок, позволяют безопасно и эффективно применять их пациентом; должно иметь практический



Л. Флайшарова, лектор компании FAVEA



А. Мельникова, менеджер компании FAVEA



А. Е. Ярулкин ГБУЗ НО «НОЦК»



Д. С. Есипов «МИТОТЕХ»



Т. В. Хлебникова, «Сотекс», И.М.Бильмон «Борисовский завод медицинских препаратов»

опыт и знания, а также постоянно их пополнять и актуализировать».

На занятиях эксперты FAVEA выступили с презентацией об ассоциации ISPE и предложением открыть филиал в России и Украине. ISPE объединяет более 22000 членов в 90 странах мира, обеспечивая профессионалов информацией о последних технологических и нормативных тенденциях, происходящих на рынке. Ассоциация стремится к улучшению образовательной и технической эффективности своих членов посредством форумов, где участники обмениваются идеями и практическим опытом. Все участники семинара имели возможность заполнить анкету заинтересованности в будущем членстве в ISPE. Заполнить данную анкету можно также на <http://www.favea.org/favea-company/ispe/ispe>

Участники активно задавали вопросы, дискуссии проходили непосредственно во время докладов, что позволило максимально раскрыть тему лекций и закрепить материал в ходе обучения.



Вручение сертификатов

По окончании участники получили сертификаты о прохождении обучения.

Компания FAVEA благодарит всех специалистов за участие в семинаре!

На выставке было распространено около 80 экземпляров нашего журнала. Фото Л. Крячко.

Текст: А. Мельникова

Проектирование и строительство фармацевтических производств

Россия, Москва
+ 7 499 550 68 01
+ 7 916 688 09 70
russia@favea.org

Украина, Киев
+ 380 675 760 507
+ 380 672 404 866
ukraine@favea.org

Чехия, Прага
+ 420 222 265 400
+ 420 777 121 000
czech@favea.org

Проектирование и строительство современных фармацевтических производств

FAVEA - ведущая европейская инжиниринговая компания, реализовавшая десятки успешных проектов для крупнейших фармацевтических предприятий и медицинских учреждений.

Более 15 лет мы проектируем, строим, вводим в эксплуатацию фармпроизводства в государствах Евросоюза, России и странах СНГ.

подробнее на www.favea.org

