

ИЗОЛЯТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В РОССИЙСКО-ШВЕЙЦАРСКОМ ЦЕНТРЕ

- **Е.В. Гусева**, к.т.н., зам. директора по международным связям Российско-Швейцарского учебно-научного центра фармацевтических и биотехнологий
- **А.Ю. Троянкин**, менеджер-консультант Российско-Швейцарского учебно-научного центра фармацевтических и биотехнологий
- **М.Г. Гордиенко**, к.т.н., зам. директора по науке Российско-Швейцарского учебно-научного центра фармацевтических и биотехнологий

24 июня 2009 г. в РХТУ им. Д.И. Менделеева состоялся российско-швейцарский семинар, организованный совместно компанией SKAN (Швейцария) и Российско-швейцарским учебно-научным центром трансфера фармацевтических и биотехнологий. В рамках семинара под названием «GMP семинар: изоляторные технологии и контроль стерильности» были рассмотрены перспективы использования изоляторов в фармацевтике и химической промышленности, сравнительные аспекты применения изоляторных технологий и чистых комнат для проведения асептических процессов и контроля стерильности, примеры использования изоляторов на ведущих фармацевтических предприятиях Европы и Америки, техническое оснащение и вопросы валидации изоляторного оборудования.

Среди участников были представители компаний ГК Асептика, ЗАО «ФармФирма «Сотекс», ЗАО Биокад, НИИ фармации ММА им.И.М. Сеченова, ООО «ННЕ Фармаплан», ООО «Фармстер», филиал ОАО «Верофарм» (г. Белгород) и другие.

Компанию SKAN можно по праву считать родоначальником изоляторной технологии в фармацевтическом производстве, и тридцать лет успешной истории компании – это тридцать лет развития изоляторной технологии. Приведенные в докладе «Тридцать лет изоляторным технологиям 1978 – 2008» вице-президента компании SKAN Поля Рюфье примеры (начиная от 1979 года до настоящего времени), показали, с какими задачами сталкивалась компания, какие технологические инновации и нововведения были предприняты, какие результаты были достигнуты.



Доклад вице-президента компании SKAN Поля Рюфье «Тридцать лет изоляторным технологиям 1978 – 2008»

Доклад «Изоляторы и ЧПП: области применения, особенности и сравнение технологий», сделанный **А.Ю. Троянкиным** (Российско-Швейцарский Центр), **В.И. Жигловой** (ООО ПСК «ЮНИОН-СТРОЙ») был посвящен сравнению изоляторной технологии и технологий чистых помещений (ЧПП). На различных этапах процесса производства жидких лекарственных форм во флаконах, были отражены преимущества и слабые места каждой технологии, даны рекомендации по использованию изоляторов и/или ЧПП в зависимости от различных факторов. Доклад включал также и экономическую часть, где на примерах из практики компаний Novartis и Merck были продемонстрированы преимущества изоляторной технологии перед ЧПП, в особенности, в части сравнения эксплуатационных затрат.

Сотрудник Российско-Швейцарского Центра **А.А. Диденко** выступил с докладом «Устройство изолятора», благодаря которому слушатели семинара получили представление об устройстве изоляторной установки, функциональных возможностях данного оборудования. Был рассмотрен принцип работы отдельных узлов и всей установки в целом.

Микробиологический мониторинг – один из важнейших аспектов использования изоляторной технологии. Доклад **Е.В. Гусевой** (Российско-Швейцарский Центр) «Микробиологические аспекты применения изоляторов» касался таких важных особенностей, как проведение тестов на стерильность, методов анализа и контроля микробиологического мониторинга.

ФК «Петровакс» – первая и пока единственная компания в России, которая в апреле 2009 года начала использовать изоляторные технологии в своем производстве. Об опыте использования отдельного изолятора для проведения микробиологических тестов в своем докладе рассказала представитель ком-



Практическая часть семинара: ознакомление с устройством оборудования и первый опыт работы на изоляторе

пании **Е.Н.Кондрашова**. Всех без исключения участников семинара заинтересовали «живые» отзывы от использования установки, звучали вопросы об удобстве работы, преимуществах или недостатках перед традиционными технологиями.

Теоретическая часть семинара завершилась докладом **Е.В.Гусевой** «Изоляторные технологии в фармацевтическом производстве». Данный доклад включал в себя примеры использования изоляторов международными фармацевтическими компаниями. Были наглядно продемонстрированы различные технические решения по организации транспорта продукта, размещению фармацевтического оборудования, организации отдельных стадий и др. Большое внимание было уделено производству препаратов.

Практическая часть дала возможность каждому желающему получить наглядное представление об изоляторе, его составляющих, а также лично попробовать себя в роли оператора установки – запустить руки в перчатки и проделать простейшие манипуляции внутри установки.

Российско-Швейцарский центр трансфера фармацевтических и биотехнологий совместно с компанией SKAN сделали важный шаг для развития изоляторной технологии в России. Благодаря сбалансированной программе семинара, включающую в себя теоретическую и практическую часть, участники смогли получить для себя новый полезный опыт и знания.