

Системы обеспечения фармацевтического производства



Обусловленный требованиями времени переход фармпредприятий на международный стандарт GMP требует проведения соответствующей реконструкции производственных участков, включая критические системы водоподготовки и воздухоотехники

11–12 марта 2010 г. в Киеве на базе филиала «Государственного учебного центра надлежащей производственной/дистрибьюторской практики» ГП «Украинский фармацевтический институт качества», при участии лекторов компаний FAVEA (Чехия), WATEK (Чехия) и FinnAqua (Финляндия), состоялся учебный семинар «Системы обеспечения фармацевтического производства: водоподготовка, подготовка воздуха». Аудитория слушателей, состоявшая из руководителей производств и отделов обеспечения качества, а также специалистов производственных подразделений и инженерных служб, свидетельствовала об актуальности и востребованности семинара.

Первый день обучения был полностью посвящен системам водоподготовки. Авторы семинара – ведущие специалисты международной инжиниринговой компании FAVEA – раскрыли тему значимости систем водоподготовки в фармацевтическом производстве как ключевого элемента, обеспечивающего безопасность лекарственных средств в системе качества GMP.

В целях наиболее полного освещения вопросов, связанных с системами водоподготовки, фирма FAVEA привлекла к участию в семинаре представителей заводов Watek и FinnAqua – изготовителей систем получения воды для фармацевтических целей.

Логичное и последовательное изложение лекционной программы позволило слушателям ознакомиться с полным спектром вопросов, касающихся основных систем обеспечения фармпроизводства. Начиная со значения воды в фармацевтической промышленности, через принципы проектирования и подбора материалов, правил ввода в эксплуатацию и обслуживания циркуляционных контуров лекторы FAVEA подошли к вопросам валидации систем водоподготовки.

Теоретическая часть семинара основывалась на международных правилах Надлежащей производственной практики GMP. Но специфика темы – инженерные системы водоподготовки – требовала освещения ряда других, связанных с этими правилами, нормативно-технических документов. В частности, были рассмотрены рекомендации ISPE – Международного общества фармацевтического инжиниринга и требования специализированных монографий, актуальных на текущий момент в ЕС и США.

На второй день обучения слушатели ознакомились с актуальным состоянием внедрения группы стандартов GxP в сфере производства ЛС в Украине и России. Юрий Подпружников, доктор фармацевтических наук, профессор, сертифицированный специалист по вопросам GMP/GDP, прочитал лекцию «Системы воздухоподготовки в фармацевтическом производстве и регуляторные требования к ним».

В конце двухдневного обучающего семинара было организовано тестирование, по положительным результатам которого слушателям были выданы Сертификаты установленного образца.

В ходе семинара квалифицированные докладчики обозначи-

ли и раскрыли основные требования к современным системам водоподготовки, вентиляции и кондиционирования для фармацевтических производств, а также постарались на основе своего большого практического опыта ответить на все вопросы слушателей.

Безусловно, в рамках одного семинара невозможно в полной мере передать весь теоретический и практический опыт профессионалов фармацевтического инжиниринга. В этой связи международная компания FAVEA всегда открыта для общения со специалистами фармацевтических компаний. ■

*По материалам
www.gmpnews.ru,
собственная информация*

**Редакция благодарит
Татьяну Пантелеву, ведущего
специалиста по валидации
фирмы FAVEA, за помощь
в подготовке материалов
и фотографии**



Организаторы и лекторы семинара

Навчальні заходи Державного навчального центра з належної виробничої/дистрибуторської практики на II–III квартали 2010 року

Дати проведення	Тема заходу	Вартість, грн.
27.04.10	«Виробництво досліджуваних лікарських засобів. Вимоги GMP»	1100,00
13.05–14.05.10	«Практичні аспекти валідації технологічного процесу»	2200,00
19.05–21.05.10	«Контроль якості лікарських засобів за показниками «стерильність» та «мікробіологічна чистота»	2500,00
27.05–28.05.10	«Основи належної практики дистрибуції лікарських засобів»	2200,00
09.06–11.06.10	«Практичні аспекти валідації очищення»	2500,00
25.06.10	«Стерилізація – практичні аспекти»	1100,00
06.07–07.07.10	«GDP – практичні аспекти та першочергові завдання при застосуванні стандарта на підприємстві»	2200,00
06.09–10.09.10	Навчання з питань охорони праці. Керівні працівники та спеціалісти підприємств, об'єднань, фірм та організацій	1800,00
13.09–17.09.10	«Теорія та практика GMP»	3100,00

В програмі можливі зміни, слідкуйте за інформацією на сайті: www.gmpcenter.org.ua