



## Семинар «Производство стерильных лекарственных средств: актуализация Приложения 1, квалификация / валидация, применение анализа рисков»

**К**омпания FAVEA 3 – 4 апреля 2018 г. провела в Киеве семинар, темой которого стало производство стерильных лекарственных средств (ЛС). В мероприятии приняли участие более 40 слушателей из Украины, Беларуси, Узбекистана и России.

Лектором семинара выступил **Зденек Павелек**, директор департамента качества и обучения компании FAVEA Group.

Семинар вызвал большой интерес у представителей фармацевтической отрасли в связи с актуализацией требований Приложения 1 Руководства GMP EU. Европейская Комиссия в декабре 2017 г. опубликовала для обсуждения проект данного документа, который разработан в тесном сотрудничестве ВОЗ и PIC / S, что безусловно обеспечит взаимосвязь требований и рекомендаций с Руководством GMP EU.

Первый день семинара г-н Павелек открыл лекцией, в которой рас-

сказал об основных изменениях в Приложении 1. На рассмотрение структура Приложения представлена в виде следующих разделов:

- Сфера применения
- Принципы
- Фармацевтическая система качества
- Персонал
- Помещения
- Оборудование
- Инженерные системы
- Производство и специфические технологии
- Жизнеспособный и нежизнеспособный мониторинг окружающей среды и процесса – Aseptic Process Simulation (APS)
- Контроль качества

Следует отметить, что в Приложение включены принципы и подходы к организации производства стерильных ЛС, в частности управление рисками для обеспечения качества. В связи с расширением сферы деятельности Приложения в него добавлена стратегия кон-

троля контаминации (CCS). Докладчик акцентировал внимание слушателей на новых разделах Приложения, а именно: «Инженерные системы», в котором описаны требования, предъявляемые к воде, воздуху и вакууму; «Производство и специфические технологии», в котором представлены различные технологии, такие как лиофилизация и Blow-Fill-Seal (BFS), и приведены специфические требования и уточнения. Также были рассмотрены подходы к стерилизации ЛС, оборудования и упаковочного материала. Требования, предъявляемые к мониторингу окружающей среды, выделены в отдельный раздел «Жизнеспособный и нежизнеспособный мониторинг окружающей среды и процесса». Кроме вышеизложенного, в данный раздел вошли требования к проведению валидации асептического процесса (APS), которые стали более детализированными.



Г-н Павелек в отдельной лекции рассказал о процессах стерилизации. Учитывая, что данные процессы относятся к критическим стадиям производства, все они должны пройти валидацию и ревалидацию. В ходе доклада были рассмотрены основные принципы и даны характеристики таких способов стерилизации, как:

- стерилизация влажным паром;
- стерилизация сухим жаром;
- стерилизация облучением;
- химическая стерилизация;
- стерилизующая фильтрация и др.

Слушателям был представлен отдельный блок на тему «Валидация лиофилизатора». Лектор отметил, что валидацию следует начинать:

- параллельно с исследованием и разработкой продукта;
- в рамках трансфера технологии;
- в случае изменения производства.

Комплексная программа валидации должна включать в себя квалификацию оборудования конкретного типа и валидацию процесса (специфическую для продукта). Также в рамках дан-

ной темы были затронуты вопросы содержания спецификации требований пользователя, функциональной спецификации, проектной спецификации и подход к проведению DQ, IQ, OQ, PQ оборудования.

Второй день семинара г-н Павелек открыл докладом на тему «Эксплуатация «чистых помещений», в котором детально остановился на требованиях, предъявляемых к подбору персонала, работающего в «чистых помещениях», одежде для работы в «чистых помещениях», персональным шлюзам и обращению с одеждой в «чистых помещениях». Информация сопровождалась видеоматериалами и иллюстрациями о поведении и порядке переодевания персонала для работы в «чистых помещениях». Кроме того, был рассмотрен блок вопросов о требованиях к материалам, используемым в «чистых помещениях», и продемонстрирован порядок передачи материалов / исходного сырья из «черной» в «белую» зону материального шлюза.

Интересным и информативным был доклад о проведении анализа рисков в асептическом произ-

водстве с применением методологии FMEA. Были освещены вопросы о методологии и условиях выполнения анализа рисков, обработке его результатов, мониторинге окружающей среды и поведении персонала при проведении валидации асептических процессов (Process Simulation Test).

В завершение семинара г-н Павелек на примере методологии FMEA рассказал о проведении анализа рисков для микробиологического мониторинга.

Лектор поделился своим практическим опытом, рассказывая о расследованиях отклонений и результатов OOS/OOT при проведении микробиологического мониторинга. Лекция состояла из теоретической и практической частей, где на наглядных примерах в хронологическом порядке было представлено расследование OOS по микробиологическим показателям качества.

Семинар прошел в очень дружественной, теплой атмосфере и получил положительные отзывы участников.

**Компания FAVEA благодарит всех специалистов, принявших участие в семинаре. До новых встреч! ▣**