

Конференция GEP-Kiev 2017 «Проверенные подходы к выбору технических решений и упаковке лекарственных средств при условии соблюдения требований GEP»

В Киеве 1–2 марта 2017 г. состоялась I Международная конференция GEP-Kiev 2017, организованная ведущей европейской инжиниринговой компанией FAVEA, основными видами деятельности которой являются проектирование, реконструкция и строительство фармацевтических производств



В Украине двухдневная конференция прошла впервые с целью осветить актуальные проблемы отрасли, представить участникам мероприятия требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов, а также обсудить возможности их технического решения.

Конференция GEP-Kiev 2017 была организована при поддержке компаний **Dividella, IWK, Heuft, Cayman Pharma, F.I.S, Salinen Austria AG, Saneca Pharma, ROQUETTE, Fareva.**

Эксклюзивный партнер конференции – **IMCoPharma.**

Генеральный партнер – компания **IMA.**

Всего в конференции приняли участие около 90 специалистов из Украины, Грузии, Молдовы, Казахстана, России, Италии, Израиля, Германии и Чехии.

Первый день работы конференции открыл директор по качеству

компании FAVEA Group **Зденек Павелек**, который поделился своим практическим опытом, рассказав о проектировании производства твердых лекарственных форм (OSD) на основе анализа рисков. Данный подход является актуальным в свете утвержденных изменений в Главах 3 и 5 Руко-

водства GMP, поскольку позволяет определить уровни защиты от перекрестной контаминации с учетом типа процесса (закрытый, с прерываемой экспозицией, открытый) и вида производства (многоцелевое, многофункциональное, выделенное). Доклад г-на Павелека имел прикладной характер – слушателям были представлены примеры планировочных решений в зависимости от вида производства и группы лекарственного средства (по критерию ОНС).

Одним из ярких докладов конференции стало выступление профессора **Рольфа Юнга**, преподавателя Университета прикладных наук Albstadt-Sigmaringen, который рассказал о закрытых линиях для производства нерасфасованной продукции твердых лекарственных форм. Данный подход к производству твердых лекарственных форм является достаточно актуальным, поскольку позволяет уменьшить площади, а также существенно сократить ко-

личество «чистых зон». Следует отметить, что данная система действует для всех видов сырья независимо от их фармакологической активности.

Оксана Пряничникова, менеджер по развитию проектов компании HEUFT Eurasia, представила слушателям доклад «Инспекционное оборудование для неразрушающего производственного контроля наполненной и укупоренной фармацевтической продукции», в котором ознакомила слушателей с возможностями инспекционного оборудования на основе оптической и рентгеновской технологий.

Также, профессор Рольф Юнг представил участникам конференции доклад на тему «Наполнение стерильных продуктов. RABS в сравнении с изолятором. Какая из систем более экономичная?». В своем докладе он сравнил характеристики RABS и изолятора именно с точки зрения конструкции, разницы в технологии (стерилизация поверхности, стерилизация оборудования, испытания целостности перчаток), а также проанализировал разницу в требованиях, предъявляемых к классу окружающей среды. Слушателям были представлены сравнительные схемы расположения оборудования, сделан расчет затрат на инвестиции в зависимости от класса чистоты окружающей зоны и инвестиций на оборудование, приведены примеры текущих производственных затрат: на персонал и спецодежду, очистку RABS и изолятора, мониторинг и энергию.

Дополнением практического характера к данной лекции был доклад г-на Павелека «Комплексные решения для производства асептической

продукции», в котором с учетом актуальных требований GMP докладчик предложил готовые планировочные решения для организации производства лекарственных средств с соблюдением асептических условий при стандартном подходе и при производстве высокоактивных веществ (HAPI). Кроме того, он привел пример проектирования «чистых зон» с RABS и с изолятором – наполнение, а также рассказал о проекте «чистых зон» с изолятором при условии производства HAPI.

Конференция GEP-Kiev 2017 была познавательна также для производителей нестерильных лекарственных средств. **Ури Боне**, независимый консультант компании Boneh Consulting, выступил с докладом «HVAC для производства нестерильной продукции». Также в рамках доклада «Практическое сравнение конструктивных и эксплуатационных аспектов систем водоподготовки (PW и WFI)» лектор рассказал об инжиниринге и технологических аспектах системы хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций, фокусируя внимание на практической интерпретации соответствия требованиям GMP.

Майк Фредиаки, представитель компании IMA, выступил с докладом «От проектирования до производства. На примере завода по производству твердых лекарственных форм с высокоактивными APIs (HPAPIs)», в котором продемонстрировал, как можно преобразовать полный фармацевтический комплекс по переработке высокоактивных фармацевтических ингредиентов.

Практическим опытом поделился эксперт по вопросам GMP компании FAVEA Group **Петр Шотурма**. В ходе доклада он осветил вопрос определения критических точек процесса производства лекарственных средств для последующей валидации и разработки стратегии контроля. Г-н Шотурма обратил особое внимание слушателей на то, что производитель ГЛС должен выполнить анализ всего технологического процесса на этапе фармацевтической разработки и четко определить:

- критические показатели качества;
- критические стадии процесса;
- критические параметры процесса;
- критерии приемлемости по критическим параметрам;
- критические единицы оборудования и приборы.

На конференции был рассмотрен блок вопросов, который касается современных тенденций в области упаковки лекарственных средств. **Александр Шульговский**, представитель компании Dividella, в ходе выступления на тему «Комплексные решения по вторичной упаковке готовых лекарственных средств» подробно изложил самые актуальные и важные вопросы.

Виталий Батырев, региональный директор компании IWK, выступил с докладом на тему «GMP-директивы ЕС – картонирующие машины в фармацевтическом секторе». Докладчик информировал участников об актуальных требованиях GMP в отношении упаковочного оборудования, а также о новых тенденциях в организации и исполнении вторичной упаковки.

Завершил конференцию доклад «Жизненный цикл проекта» (Project Life Cycle) менеджера проектов компании FAVEA Group **Дениса Косьяненко**, в котором были рассмотрены методы декомпозиции проекта на проектные фазы, переход от общего подхода в структурировании проектов к частным случаям реализации объектов строительства, в том числе объектов фармацевтической промышленности. Выступающий проанализировал аспекты перехода из одной проектной фазы в другую, рассказал о возможности внесения изменений на различных проектных фазах, а также о степени их влияния на ход выполнения проекта.

В завершение конференции было организовано заседание «круглого стола», во время которого участники могли получить ответы на интересующие их вопросы.

Компания FAVEA благодарит всех присутствующих специалистов за активное участие в конференции, многочисленные вопросы и дискуссии, а также за незабываемую и творческую атмосферу мероприятия! ▣



Зоран Бубало, Юлия Сорокина, Майк Фредиаки, IMA



Александр Шульговский, Dividella



Виталий Батырев, IWK



Зденек Павелек, FAVEA Group