



## IV Международная конференция GEP-RUSSIA 2015

**В Москве 23 – 24 сентября 2015 г. прошла IV Международная конференция GEP-RUSSIA 2015. Ее организатором выступила ведущая европейская инженеринговая компания FAVEA, основными видами деятельности которой являются проектирование, реконструкция и строительство фармацевтических производств.**

**В этом году конференция была посвящена рассмотрению проблем критических систем на фармацевтических производствах.**

**Доклады, которые были представлены на конференции, отражали актуальный взгляд на проектирование, реализацию и квалификацию критических систем, используемых на фармацевтических предприятиях для производства стерильной и нестерильной продукции**

**К**онференция GEP-RUSSIA 2015 была организована при поддержке компаний Bosch Packaging Technology, Kieback&Peter, BLOCK, НПК «Медиана-Фильтр», PD clean, Truking Technology Limited, Sartorius, «Тэсто Рус», ZETA.

За время мероприятия прозвучало 18 эксклюзивных докладов,

которые вызвали вопросы слушателей и сопровождались оживленными дискуссиями.

Одним из первых стало выступление **Уфуга Агуна**, руководителя отдела технического соответствия компании Pharma Vision, которое было посвящено требованиям и анализу рисков для систем

HVAC и чистых помещений. В частности, Уфуг Агун сказал: «*Определение пользовательских требований оказывает наибольшее влияние на размеры и сложность объекта и, в конечном счете, на стоимость строительства, ввода в эксплуатацию, квалификационных испытаний, эксплуатации и обслуживания объекта. Постепенное незначительное повышение уровня чистоты или увеличение площади защищаемой зоны может привести к существенному возрастанию начальной стоимости и постоянным затратам на эксплуатацию объекта. Поэтому пользовательские требования и анализ риска являются важными факторами при разработке новых систем HVAC.*»

**Зденек Павелек**, директор департамента качества компании FAVEA Group, подробно рассказал об анализе рисков для предотвращения перекрестной контаминации при производстве твердых лекарственных форм. В своей презентации докладчик остановился на том, что при проведении





анализа рисков для производства твердых лекарственных форм необходимо использовать Руководство ISPE, которое предлагает следующее:

- физическое выделение и отделение производственных помещений и систем для обработки разных наименований продукции;
- эффективную защиту процесса (containment) с включением WIP / CIP;
- системы HVAC с перепадами давления, которые регулируют поток воздуха;
- эффективное улавливание пыли, сбора и экстракции;
- одежду персонала и режимы переодевания;
- валидированную очистку оборудования и инженерных систем, регулярно проводимую в интервалах между кампаниями.

Профессор **Рольф Юнг**, преподаватель Университета прикладных наук Albstadt-Sigmaringen, дал профессиональные советы по применению на фармпроизводстве закрытых систем. «Производители оборудования достаточно хорошо приспособились к требованиям высокой степени защиты. Имеется возможность приобрести новое оборудование, соответствующее уровню ОЕВ 4. Для уровня ОЕВ 5 каждый случай нужно подтверждать отдельно. Благодаря приобретению такого оборудования создается возможность проведения не столь интенсивной защиты помещения. Однако обустройство воздушных шлюзов перед помещениями необходимо на случай возникновения чрезвычайных ситуаций», – отметил в за-

ключение своего выступления Рольф Юнг.

Особое внимание выступающих было обращено и на то, что сегодня в спецификации пользователя (URS) почти всех международных компаний и производителей, пытающихся снизить энергозатраты, запрашивается поставка экологически чистого оборудования и технологий. Снижение потребления энергии и уменьшение воздействия на окружающую среду – это цели, реализация которых окупится в долгосрочной перспективе. Производство лекарственных препаратов также должно осуществляться с минимальными рисками для здоровья операторов. Более подробно на этом вопросе остановился **Йоханнес Раушнабель**, фармацевтический эксперт подразделения «Упаковочной Технологии» компании Robert Bosch GmbH. Он рассказал об интеграции барьерных систем в операции асептического розлива и фасовки, а также о тенденциях, интерфейсе и преимуществах.

Второй день конференции проходил в форме обмена опытом и case study. Профессор **Рольф Юнг** представил пример кондиционирования воздуха на фармацевтическом производстве. Специалист по технологиям фильтрации, выделения и очистки ООО «Сарториус ИЦР» **Иван Рослов** рассказал об эффективном применении тестовой фильтрации и масштабировании процессов фильтрации в биофармацевтическом производстве.

Независимый консультант компании Boneh Consulting, Pharma Engineering **Ури Боне** акцентиро-

вал внимание слушателей на использовании систем хранения и распределения воды для фармацевтических целей. Докладчик подчеркнул, что «система хранения и распределения выполняет функцию временного хранилища, в котором содержится необходимое количество воды, рассчитываемое исходя из показателей дневного потребления и производительности системы водоподготовки». Данная система предназначена для подачи воды пользователям в нужные точки отбора и поддержания химических и микробиологических параметров на уровне, определенном в действующих в организации стандартных инструкциях по эксплуатации.

Остановиться подробно на всех докладах конференции практически невозможно. В этом году мероприятие посетили 160 специалистов из России, Украины, Молдовы, Чехии, Германии, Турции, Китая и Израиля.

Журнал «Фармацевтическая отрасль» традиционно выступил информационным партнером конференции.

Всем участникам GEP-RUSSIA 2015 был предоставлен дистанционный **курс обучения e-Learning** на тему «GEP – Надлежащая инженерная практика».

Компания FAVEA благодарит всех участников мероприятия и с нетерпением ждет встречи на V международной конференции GEP-RUSSIA, которая состоится в 2016 г.! **■**