

Требования GMP своими глазами!

1-4 февраля 2011 г. в городе Сумы состоялся первый модуль уникального семинара-тренинга «Помещения, оборудование, технические системы фармацевтического предприятия: проектирование, монтаж, эксплуатация», организованный компанией «УкрМедСерт». Авторы и модераторы семинара – сертифицированные специалисты GMP\GDP Валерий Никитюк и Татьяна Шакина. Слушатели семинара: специалисты фармацевтических предприятий Украины и Казахстана.

Вступительное слово Виктории Милевской – директора ООО «УкрМедСерт», о Компании, о целях проводимого мероприятия, о преподавателях с самого начала настроило слушателей на конструктив и рабочий лад.



Первый модуль уникального семинара-тренинга «Помещения, оборудование, технические системы фармацевтического предприятия: проектирование, монтаж, эксплуатация», организованный компанией «УкрМедСерт»

Программа первого модуля предусматривала теоретическую (лекционную) часть и тренинги по целому ряду тематик, среди которых:

- Базовые положения GMP к системе помещений и оборудования
- Основные подходы к проектированию производственных участков с учетом требований GEP (good engineering practice)
- Общие требования к конструкционным материалам

- Общие подходы к монтажу и введению в эксплуатацию производственных участков
- Технические системы: принципиальные положения квалификации технических систем, основные задачи технических служб фармацевтического предприятия
- Правила поведения на фармацевтическом предприятии. Посетители, посещение основных зон

Последняя тема связана с тем, что обеспечило уникальность семинара. Наглядной визуализацией практической реализации правил надлежащего производства к системе помещений и оборудования стало посещение слушателями нового фармацевтического завода «Кусум Фарм», спроектированного и построенного в соответствии с требованиями GMP. В ноябре 2010 года по результатам проверки Государственной инспекцией по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины ООО «Кусум Фарм» был выдан сертификат №03/2010/GMP о соответствии производства требованиям GMP, принятым в Украине, которые идентичны правилам GMP Европейского Союза и PIC/S.



ООО Кусум Фарм

Расположен завод в городе Сумы на площади 5,4 гектара, корпуса завода занимают площадь 5 800 м². Продукция завода – нестерильные лекарственные средства для перорального применения: таблетки, капсулы, сиропы, суспензии. Политика компании направлена на освоение инновационных технологий, подтверждение чего было отмечено и во время проведения семинара-тренинга. Именно во время посещения слушателями участка твердых лекарственных форм в помещении таблетирования осуществлялся

трансфер технологии производства двухслойной таблетки с модифицированным высвобождением.

Слушатели двумя группами, каждую из которых сопровождали руководители предприятия и ведущие семинара-тренинга Никитюк В.Г. и Шакина Т.Н., имели возможность непосредственно на заводе увидеть подтверждение теоретическим аспектам, изложенным в ходе обучения. Важно отметить, что Никитюку В.Г. и Шакиной Т.Н. особенно приятно было проводить такой тренинг на заводе ООО «Кусум Фарм», так как они принимали непосредственное участие в создании и становлении этого предприятия.

В лабораториях отдела контроля качества слушателей впечатлили оснащенность и рациональность помещений, парк современных приборов (среди которых несколько хроматографов HPLC, газовый хроматограф, УФ- спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, полный набор приборов для определения фармакотестов твердых лекарственных форм, прибор для тестирования упаковочных материалов и другое необходимое современное оборудование), обеспеченность рабочих мест отдельными вытяжными колпаками (рациональное обеспечение безопасности работы с реактивами), помещение хранения архивных образцов (сдвижные шкафы позволяют экономить площадь и в тоже время легко находить необходимые образцы), камеры для программы поточного изучения стабильности (соблюдение недавних обновлений в правилах GMP, а также мраморные столешницы лабораторных столов (красиво и обеспечивает долговечность эксплуатации лабораторной мебели). Через обзорное окно была продемонстрирована микробиологическая лаборатория. Общее впечатление от посещения лаборатории высказала заместитель директора по вопросам производства ОАО «Киевский витаминный завод» Лариса Козачук : «Красиво! Компактно! Удобно!»

С инженерными системами завода слушателей вместе с модераторами семинара ознакомил главный инженер «Кусум Фарм» Дмитрий Косяк. Посетители, поднявшись на одну из галерей, имели возможность увидеть весь комплекс системы подготовки и кондиционирования воздуха производственной зоны предприятия. Все инженерные системы на предприятии полностью квалифицированы (чем могут похвастаться далеко не все отечественные производители). обстоятельные ответы сотрудников, ответственных за систему подготовки воды, воздуха, сжатого воздуха, за работу камер стабильности позволили слушателям увидеть практическую реализацию требований GMP к техническим системам.

С производством слушателей ознакомил непосредственно директор завода г-н Суреш Хардикар. Был продемонстрирован весь технологический цикл, при этом слушатели двигались от склада сырья и материалов и далее по производству, осматривая все производственные и вспомогательные зоны и их проектно-конструкторские решения. Руководство завода предоставило возможность слушателям посетить и «сердце» завода – классифицированные зоны производства, где собственно и производятся лекарственные средства. Следует отметить, что такое посещение было возможным благодаря наличию достаточного количества обзорных окон, позволяющих созерцать все происходящее в производственной зоне со стороны коридора и не входить непосредственно в производственные помещения, чтобы не подвергать риску технологический процесс и продукт. Особый интерес вызвали решения по расположению помещений отбора проб и формирования навесок на серии, помещения грануляции, пеллетирования. Ведущими семинара было обращено внимание на обеспеченность участка вспомогательными помещениями и зонами, которые имеют критическое значение для правильной организации производственных процессов, например: достаточность помещений хранения промежуточной продукции, выделение под отдельные зоны помещений мойки,

помещение для хранения запасных и сменных частей оборудования и т.д. Интерес вызвало основное производственное оборудование, в частности группы задерживались и наблюдали за работой таблетпресса, сушки псевдосжиженного слоя (FBD), машины для получения пеллет (FBR), автомата для покрытия таблеток оболочкой, блистерные и стрип-машины и т.д.

Слушателям продемонстрировали конструкционные решения ввода в чистые помещения коммуникаций, конструкции передаточных шлюзов, отбойники из нержавеющей стали, решения по освещению некоторых помещений для обеспечения необходимых условий при производстве светочувствительных препаратов. По ходу движения слушатели задавали много вопросов и получали обстоятельные ответы от всех сотрудников предприятия. Особенно удивительно было наблюдать ситуации, когда на заданный на русском языке вопрос ответ звучал на английском, но при этом присутствовало полное взаимопонимание собеседников и разность языков никого не смущала – общались профессионалы как со стороны посетителей, так и со стороны руководителей и сотрудников завода.

Посещение завода закончилось вкусным обедом, которым слушателей угостили в заводской столовой.



семинар-тренинг, организованный УкрМедСерт

На все вопросы, оставшиеся после посещения завода, ответили Генеральный директор г-н Раджив Гупта, директор г-н Суреш Хардикар начальник отдела обеспечения качества г-жа Арчана Карлекар. Так как слушатели в основном представляли подразделения,

занимающиеся именно проектированием новых производств, вопросы касались не только технических систем, но и выбора поставщиков оборудования, проектных и монтажных организаций, этапов строительства, подбора персонала, вопросы стоимости и др. Общая оценка слушателей – семинар-тренинг удался!



семинар-тренинг, организованный УкрМедСерт

Отзывы слушателей:

Директор проекта ОАО «Фитофарм» Сергей Кошавец:

«Семинар-тренинг «ПОМЕЩЕНИЯ, ОБОРУДОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ: ПРОЕКТИРОВАНИЕ, МОНТАЖ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ» с посещением «Кусум Фарм» произвёл самые положительные впечатления.

Было представлено большое количество интересной и познавательной информации. Очень важно, что теоретическая информация подкреплялась практическими задачами, и самое главное – был прямой диалог между аудиторией и ведущими семинара-тренинга, чего иногда не хватает на других мероприятиях.

Безусловным преимуществом данного семинара является посещение фармацевтического предприятия «Кусум Фарм». Не каждый день выпадает возможность посетить новый завод, который строился с нуля в соответствии с требованиями GMP, а так же пообщаться

с коллегами, имеющими прямое отношение к проектированию, производству, системе качества данного предприятия.

Сама идея проведения семинара не в стандартных аудиториях, как это проходит обычно, а на производственных предприятиях, лично мне очень импонирует. Было бы интересно осуществить своеобразный «микс» между ведущими семинара, например теоретики с практиками и здесь нужно рассматривать не только Украинские предприятия. Подведя итоги, хочу сказать, что семинар удался – мы спорили, мыслили, проектировали и опять спорили. Спасибо Компании «Укрмедсерт», уважаемым преподавателям и участникам за очень интересный семинар, ведь как говорил Руссо Жан-Жак «Скучные уроки годны на то, чтобы внушить ненависть и к тем, кто их преподает, и ко всему преподаваемому». С Вами никогда не скучно! До скорых встреч!»

**Заместитель директора по качеству АОЗТ „Фармацевтическая фирма „ФарКоС”
Валентина Качанюк:**

«В первую очередь хочется поблагодарить персонал УкрМедСерт за приглашение на этот тренинг. За 4 дня я получила ответы на многие вопросы, у меня появились новые идеи, которые я постараюсь внедрить на своем предприятии. Такого рода посещения предприятий стимулируют каждого из участников улучшать свою деятельность, применять на своем предприятии новые инженерные решения».

Начальник производства ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика» Роланд Гагнидзе:

«Хочется поблагодарить ООО «УкрМедСерт» и, в частности, директора Милевскую В.В. за отлично организованный, во всех отношениях интересный и полезный семинар. Уже сама тема семинара – «Принципы и основные положения правил надлежащего производства GMP- технические системы» – кратко, но максимально точно очерчивает цели, к которым, стремится в своей работе каждое предприятие. Было очень приятно оказаться в кругу единомышленников, поделиться накопившимися профессиональными проблемами и выслушать мнения других. Успех семинара, по моему мнению, был во многом обусловлен оптимальным подбором тем лекций и практикумов, а также замечательным составом лекторов – настоящих профессионалов своего дела, сочетающих умение подать материал и доступность изложения. Интересно было абсолютно все, а наиболее полезными лично для меня оказались занятия, которые помогли мне решить конкретные вопросы, с которыми я часто сталкиваюсь в своей работе. Это, в частности, лекции В.Г. Никитюка об особенностях монтажа фармацевтического оборудования и Т.Н. Шакиной «Проектирование производственных зон». В целом, для меня результатом участия в семинаре стала не только возможность получить новые знания и информацию, пообщаться с коллегами. Главное – это то, что семинар дает мощный толчок к работе над собой и к повышению своего профессионального уровня».

Начальник отдела обеспечения качества и валидации ПАО «Биолек» Павел Свириденко:

«Данный семинар имел мощную практическую поддержку со стороны предприятия «Кусум Фарм». При посещении предприятия отмечу эргономичность использования площадей, грамотность подбора оборудования\приборов. Интересно и правильно, с точки зрения GMP, организован процесс передвижения персонала, переодевания. Как это обычно и бывает, немного не хватило времени на осмотр производственных мощностей, но высшее руководство предприятия частично компенсировало этот недостаток пресс-конференцией после посещения предприятия»



семинар-тренинг, организованный УкрМедСерт

Источник:
«Новости GMP»
gmpnews.ru