

## ЕВРАЗИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ПО ВАЛИДАЦИИ МОСКВА, ОКТЯБРЬ 2023 ГОДА



**С** 24 по 26 октября в Москве состоялась Вторая Евразийская конференция по валидации. Организаторами конференции совместно выступили компании ООО «Центр Валидации», ООО «САТ» и ООО «ВалидЛаб».

Основные задачи конференции – дискуссии и живое обсуждение актуальных вопросов в области анализа рисков, квалификации и валидации

между спикерами, слушателями и организаторами как во время выступлений, так и между выступлениями в процессе неформального общения.

На конференцию были приглашены спикеры как от фармацевтических производителей, так и от производителей оборудования и компаний, оказывающих услуги по валидации. Это позволило охватить каждый аспект освещаемых тем с

разных сторон и получить исчерпывающие мнения с комментариями экспертов.

В программу конференции были включены темы: валидация процесса стерилизующей фильтрации, квалификация моющих-дезинфицирующих машин, квалификация автоклавов, непрерывная верификация процессов, токсикологическая оценка, холодовая цепь в системе дистрибуции лекарственных средств, особенности квалификации ламинарных зон и изоляторов.







В мероприятии приняли участие более 120 человек из разных городов России и Белоруссии. Проведено 21 выступление экспертов.

В соответствии с Правилами GMP, производители должны четко определить, какую работу по валидации необходимо провести, чтобы в каждом конкретном случае доказать соответствие критических процессов заданным требованиям. Для определения области проведения и объема валидации необходимо использовать подход, основанный на оценке рисков.

Подробно об этом было сказано в докладах представителей компании «ВалидЛаб», которая проводит квалификацию новых или используемых существующих инженерных систем и оборудования, валидацию процессов на всех стадиях производства, а также обучение персонала, оказывает консультационные услуги. Квалификация специалистов позволяет сотрудникам быть компетентными в различных областях.

Одной из актуальных тем для многих фармпроизводителей является токсикологическая оценка (PDE, OEL).

Этот вопрос затронула в своем выступлении Группа по токсикологической оценке компании «ВалидЛаб», которая выступила на конференции с докладом – ответами на часто задаваемые вопросы.

Основная цель установления значений PDE для вещества – защита пациентов. OEL, основанная на количественной оценке актуальных данных экспериментальных и клинических исследований, устанавливается для защиты работающих, контактирующих с этим веществом на производстве.

Ведущий инженер компании «ВалидЛаб» **Иван Алёшин** рассказал в своем выступлении о квалификации мощно-дезинфицирующих машин. В рамках доклада был проведен подробный анализ рисков по методу FMEA, представлены и разобраны методики проведения испытаний на всех стадиях квалификации (IQ/OQ/PQ),

критерии приемлемости, перечень используемого оборудования, методики оценки.

Особенно важно помнить, что валидация должна проводиться для каждого нового технологического процесса перед его внедрением в производство. Для существующих процессов производства стерильных лекарственных средств, например, валидация технологического процесса и оборудования, повтор-

ная валидация (ревалидация) проводится в случаях:

- изменения нормативной документации на готовое лекарственное средство, сырье, вспомогательные, упаковочные или маркировочные материалы; а также при изменениях технологической документации;
- при замене или ремонте оборудования. Также ревалидация необходима при переоборудовании производственных помещений и/

или вспомогательных систем (отопительной, вентиляционной, кондиционирования и др.);

– при выявлении нерегламентированных отклонений при проведении технологического процесса; а также при плановой валидации с учетом соответствующих графиков.

**Глеб Ощепков**, генеральный директор CAT Clean Air Technology, посвятил свои доклады двум темам: применение стандарта 14644-3 на





практике и особенности квалификации ламинарных зон и изоляторов, что очень важно для правильного осуществления производственных процессов в чистых помещениях.

Также два разных по направлению доклада представил **Андрей Кухаренко**, директор по развитию ГК «Технологии Холодовой Цепи», посвященных квалификации систем чистого пара и холодной цепи в системе дистрибуции лекарственных средств.

Заслуживает внимание и выступление **Александра Белинского** о процессах стерилизации: какие датчики и в каком количестве использовать, как размещать, что очень важно для правильного осуществления процессов стерилизации. Выступления представителей **Алексея Лядвика** и **Ивана Рослова**, представителей «Сарториус Стедим Рус», касались квалификации приборов для тестирования на целостность мембранных фильтров и валидации процесса стерилизующей фильтрации.

Опыт компании SMA в разработке и производстве оборудования для ТЛФ в изолированном исполнении поделился **Олег Дёмин**, директор представительства Shandong SMA Pharmatech Co., Ltd.

**Марина Малкова** и **Максим Голубев** из компании «Профтрейдлаб» представили два доклада на тему аналитического оборудования.

Конференция имела большой успех. По окончании мероприятия участники получили сертификаты от организации, имеющей лицензию на образовательную деятельность.

Третья Евразийская конференция по валидации состоится осенью 2024.

Приглашаем принять участие в конференции новичков и экспертов в области валидации, специалистов в фармацевтической и медицинской отраслях.

