

28-30.11.2017

Warszawa, hotel Airport

# WODA W PRZEMYŚLE FARMACEUTYCZNYM

KOMPLEKSOWE SZKOLENIE DOTYCZĄCE  
SYSTEMÓW GENEROWANIA WODY  
OCZYSZCZONEJ, WODY DO INIEKCJI ORAZ  
SYSTEMÓW DYSTRYBUCJI  
I MAGAZYNOWANIA WODY

## OPIS SZKOLENIA

Szkolenie ISPE Polska dotyczące systemów wody w szeroko pojętym przemyśle farmaceutycznym obejmuje dwie części. Część pierwsza to kurs dotyczący systemów generowania wody oczyszczonej, wody wysoko oczyszczonej oraz wody do iniekcji. Część druga jest rozwinięciem pierwszej i obejmuje swoim zakresem systemy magazynowania i dystrybucji wody oczyszczonej. Jest to jedyne takie szkolenie na rynku polskim, opracowane przez specjalistów ISPE z całego świata, obejmujące całościowe podejście do tematu wody w przemyśle life science. Cały kurs trwa dwa i pół dnia.

Sponsorzy:



engineering for  
a better world

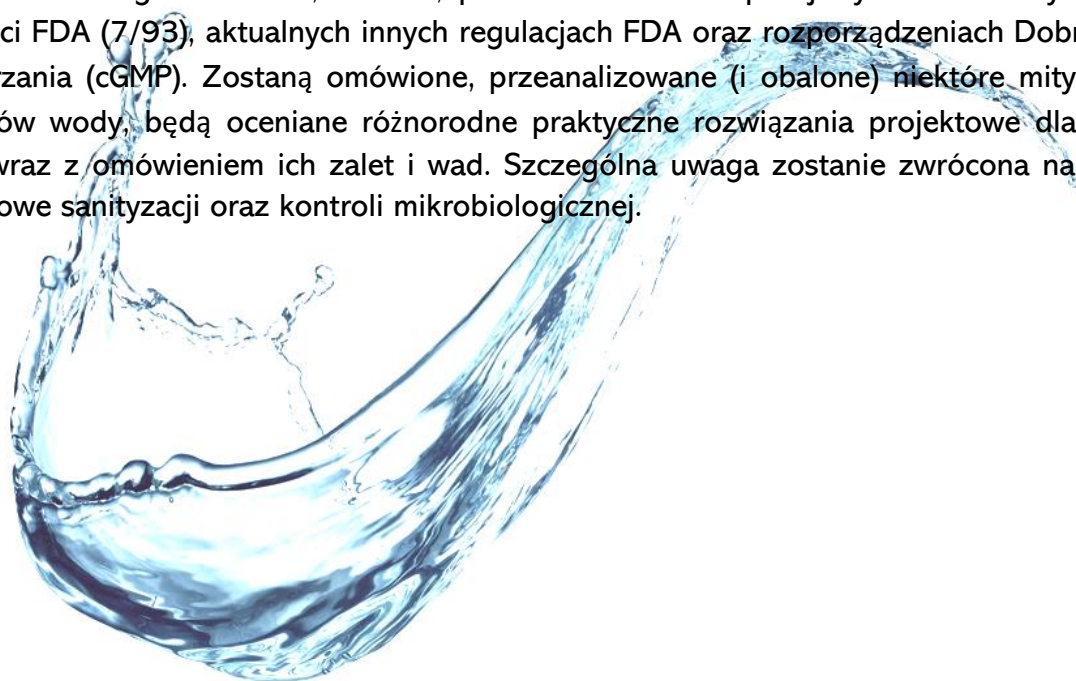


[www.alfalaval.com](http://www.alfalaval.com)

# KURS

## CZĘŚĆ PIERWSZA

Medium wody w przemyśle farmaceutycznym jest być może najważniejszym ze wszystkich mediów farmaceutycznych. Stosuje się go jako substancję pomocniczą w wielu preparatach farmaceutycznych, jako środek myjący i jako oddzielnie zapakowany rozcieńczalnik do produktów gotowych. Oprócz systemów wody użytkowej, które nie są opisane w wytycznych czy rozporządzeniach, zakłady farmaceutyczne posiadają także systemy generowania Wody Oczyszczonej (PW) lub Wody Wysoko Oczyszczonej (HPW) oraz Wody do Iniekcji (WFI), wytwarzanej zgodnie z lokalnie obowiązującą farmakopeą. Niniejszy kurs został zaktualizowany tak, aby był zgodny z nowo wydanym przewodnikiem ISPE Baseline Guide: Water and Steam Systems (Second Edition), ze szczególnym naciskiem na nowe rozdziały omawiające kontrolę oraz najważniejsze nowe zasady projektowania. Obejmują one zasady projektowania i eksploatacji systemów wodnych, wykorzystywanych bezpośrednio w działach produkcyjnych i laboratoriach do zastosowań farmaceutycznych, w tym podstawowe pojęcia i zasady dotyczące systemów wykorzystywanych do generowania wody PW/HPW/WFI oraz użytkowej. Pojęcia te obejmują specyfikację, projektowanie, obsługę, testowanie i utrzymanie urządzeń i instalacji niezbędnych do wytwarzania wody. Uczestnicy poznają metody doboru odpowiedniej jakości wody, uzyskują informacje dotyczące poszczególnych systemów wody, podstawy chemii wody, podstawowe informacje na temat urządzeń wspólnych dla systemów (dejonizacja, odwrócona osmoza, destylacja). Na kursie omówione zostaną systemy obróbki wstępnej wody, szczegółowe wskazówki dotyczące doboru materiałów instalacyjnych oraz kwestie eksploatacyjne związane z systemami wytwarzania wody dla farmacji. Szkolenie będzie także obejmować wymogi regulacyjne, w tym te podane w monografiach USP, EP i JP, przewodniku dla inspekcji systemów wody o wysokiej czystości FDA (7/93), aktualnych innych regulacjach FDA oraz rozporządzeniach Dobrej Praktyki Wytwarzania (cGMP). Zostaną omówione, przeanalizowane (i obalone) niektóre mity dotyczące systemów wody, będą oceniane różnorodne praktyczne rozwiązania projektowe dla systemów wody wraz z omówieniem ich zalet i wad. Szczególna uwaga zostanie zwrócona na procedury systemowe sanitzacji oraz kontroli mikrobiologicznej.



## MODUŁY SZKOLENIA

- ◆ WSTĘP I KONTEKST PRAWNY (WYMAGANIA)
- ◆ PODSTAWY CHEMII WODY
- ◆ CHARAKTERYSTYKA WODY ZASILAJĄCEJ
- ◆ PROCESY OBRÓBKI WSTĘPNEJ WODY
- ◆ PRZEGLĄD SYSTEMÓW
- ◆ SYSTEMY WODY OCZYSZCZONEJ
- ◆ PROCESY DEJONIZACJI
- ◆ ODWRÓCONA OSMOZA
- ◆ ULTRAFILTRACJA WODY
- ◆ SYSTEMY NIEPODLEGAJĄCE REGULACJOM
- ◆ SYSTEMY WODY DO INIEKCJI
- ◆ DESTYLACJA WODY
- ◆ SYSTEMY PARY WODNEJ W FARMACJI
- ◆ ĆWICZENIA

## CELE SZKOLENIA

Omówienie wymagań regulacyjnych, w tym aktualne wymagania FDA oraz Good Manufacturing Practices (cGMP), które odnoszą się do systemów wody w przemyśle farmaceutycznym.

Wyjaśnienie wpływu cGMP oraz wytycznych FDA, ISPE Baseline Guides i innych dokumentów referencyjnych na projektowanie, budowę, walidację i utrzymanie systemu wody do produkcji farmaceutycznej.

Porównanie najczęściej spotykanych, alternatywnych aplikacji dla systemów PW/HPW i WFI.

## POLECANE DLA

Przedsiębiorstw farmaceutycznych, które poszukują doświadczenia w projektowaniu systemów uzdatniania wody lub tym o znacznej wiedzy inżynierskiej z innej branży, które muszą poznać systemy uzdatniania wody do zastosowań farmaceutycznych.

Osób z doświadczeniem w branży w innych obszarach, które teraz mają w swoich obowiązkach służbowych obsługę systemów generacji i dystrybucji wody PW/WFI i/lub zadania utrzymania ruchu, a chcą zdobyć podstawową wiedzę na temat wymagań dotyczących projektowania, budowy, eksploatacji, testowania i utrzymania tych systemów.

Osób odpowiedzialnych za zapewnianie jakości, w szczególności osób zainteresowanych zapewnieniem i utrzymaniem jakości systemów uzdatniania wody, kierownicy i specjaliści działów produkcji, działów technicznych, a także pracownicy wszystkich poziomów zarządzania, którzy chcą zdobyć podstawową wiedzę o systemach generacji i dystrybucji wody w przemyśle farmaceutycznym.



Złóż formularz: [b.bednarska@ispe.org.pl](mailto:b.bednarska@ispe.org.pl)

# KURS

## CZĘŚĆ DRUGA

Szkolenie to ma na celu wyjaśnienie zasadniczych pojęć i zasad specyfikacji (URS), projektowania, uruchamiania / kwalifikacji urządzeń i systemów stosowanych do magazynowania i dystrybucji wody w produkcji farmaceutycznej. Zostało ono zaktualizowane według wytycznych opisanych w niedawno wydanym podręczniku ISPE Baseline® Guide: Water and Steam Systems (Second Edition), ze szczególnym naciskiem na nowe rozdziały dotyczące kontroli mikrobiologicznej, wody w laboratoriach oraz zjawiska rózu. Materiał kursu obejmie metody określania odpowiedniej techniki dystrybucji i magazynowania wody, różnorodnych metod sanityzacji układów w różnych warunkach eksploatacyjnych oraz informacje o opcjonalnych rozwiązaniach dystrybucyjnych z omówieniem zalet i wad każdego z nich. Podczas kursu zostaną przedstawione i porównane cechy kontroli mikrobiologicznej różnych systemów dystrybucyjnych. Omówione zostaną przykładowe projekty rozmieszczenia punktów kontrolnych i punktów pomiarowych, materiały konstrukcyjne używane w systemach dystrybucji i magazynowania wody oraz elementy oprzyrządowania. Zbadane zostanie podejście tradycyjne oraz to oparte na ocenie ryzyka do uruchomienia, kwalifikacji i walidacji systemów wody farmaceutycznej. Zostaną poddane ocenie i identyfikacji krytyczne parametry procesu i krytyczne atrybuty jakości na poziomie systemu jak i poszczególnych komponentów. Omówiony zostanie cykl życia walidacji dla systemów wody farmaceutycznej wraz z podejściem do OQ oraz PQ. Uczestnicy poznają i przedyskutują programy pobierania próbek używanych w kwalifikacji i normalnej pracy.

### MODUŁY SZKOLENIA

- PRZYGOTOWANIE I PLANOWANIE
- KONFIGURACJA UKŁADU MAGAZYNOWANIA I DYSTRYBUCJI WODY
- PROJEKTOWANIE UKŁADU MAGAZYNOWANIA I DYSTRYBUCJI WODY
- KONTROLA MIKROBIOLOGICZNA
- URUCHOMIENIE, KWALIFIKACJA I WALIDACJA SYSTEMU
- RÓZ I STAL NIERDZEWNA
- SANITYZACJA UKŁADU MAGAZYNOWANIA I DYSTRYBUCJI WODY

### DODATKOWO PANEL

- Aktualne przepisy Farmakopei Globalnych dla wody oczyszczonej, wody do iniekcji oraz czystej pary
- Wdrażanie alternatywnych technologii antybakteryjnych
- Akceptacja technologii alternatywnych przez Farmakopeę i Agencje Regulacyjne
- 700ORMS online analizator wykrywania drobnoustrojów

Złóż formularz: [b.bednarska@ispe.org.pl](mailto:b.bednarska@ispe.org.pl)

# AGENDA SPOTKANIA

## 🔹 DZIEŃ I – 28.11 (wtorek)

- 9:30 Rejestracja uczestników  
10:00 Powitanie i przedstawienie uczestników  
10:15 Wprowadzenie  
Uwarunkowania prawne  
Planowanie i program działań  
Przygotowanie wstępne i procesy oczyszczania wody  
13:00 Lunch  
14:00 Podstawy chemii i mikrobiologii wody  
Obróbka wstępna wody  
Odwrócona osmoza  
Procesy dejonizacji, Elektrodejonizacja, Destylacja  
Wybór systemów i procesów  
Wprowadzenie  
18:00 Zakończenie I dnia szkolenia  
19:00 Kolacja

## 🔹 DZIEŃ II – 29.11 (środa)

- 8:45 Rozpoczęcie II dnia szkolenia – powitalna kawa  
9:00 Wykrywanie drobnoustrojów w wodzie farmaceutycznej i obecne spojrzenie  
Farmakopei na alternatywne pomiaru mikrobiologii  
Pomiary TOC (AP Instruments)  
Pomiary przewodnictwa w wodzie procesowej (MettlerToledo)  
Obiegi wody gorącej  
Analiza kosztów obiegu wody gorącej  
Systemy centralnego i rozproszonego wytwarzania  
Magazynowanie i dystrybucja. Sanityzacja. Ozon.  
Konfiguracja systemów magazynowania i dystrybucji  
Pompy w systemach wody oczyszczonej PW / HPW / WFI (GEA)  
13:30 Lunch  
14:30 Systemy magazynowania i dystrybucji. Projektowanie, specyfikacja i instalacja  
Dobór systemu  
Projektowanie zbiornika magazynowego  
Dobór pętli dystrybucji  
Wymienniki ciepła w punktach odbioru  
Niezawodna i ciągła dystrybucja wody w systemach farmaceutycznych z wykorzystaniem higienicznych urządzeń Alfa Laval  
18:00 Zakończenie II dnia szkolenia  
19:00 Kolacja

## 🔹 DZIEŃ III – 30.11 (czwartek)

- 8:30 Rozpoczęcie III dnia szkolenia – powitalna kawa  
Projektowanie POU  
Materiały konstrukcyjne  
Specyfikacja komponentów  
cGMP i GEP  
Wymagania dla procesu montażu  
Zjawisko różu  
Ćwiczenia praktyczne  
Rozruch i instalacja  
Wymagania PQ dla systemów wodnych  
13:00 Lunch

W międzyczasie przerwy kawowe, co około 2h.

# PRELEGENCI



Jacek Grzech jest absolwentem Politechniki Warszawskiej. Od 26 lat pracuje w firmie Eurowater Sp. Z o.o. na stanowisku Dyrektora Handlowego oraz równolegle pełni funkcje Członka Zarządu Spółki. Od początku pracy w firmie zajmuje się przemysłowymi systemami uzdatniania wody w tym wody oczyszczonej oraz HPW. Jest odpowiedzialny w firmie za wsparcie techniczne przy opracowaniu i wdrożeniu technologii generacji wody oczyszczonej oraz HPW a także systemów magazynowania i dystrybucji wody w przemyśle farmaceutycznym, kosmetycznym oraz innych przemysłach o zbliżonych wymaganiach technologicznych. Nadzoruje prace walidacyjne i kwalifikacyjne systemów produkcji, magazynowania oraz dystrybucji wody do zastosowań farmaceutycznych. Jest członkiem grupy mediów krytycznych przy ISPE, aktywnie uczestniczącym w corocznych zjazdach i szkoleniach tejże grupy.



Jim Cannon z Mettler-Toledo Thornton USA jest szefem Produkcji Oryginalnego Wyposażenia i Rynków. Przedstawi kilka tematów dotyczących wykorzystania alternatywnej technologii pomiaru mikrobiologii dla wody do celów farmaceutycznych. Prezentacja szczegółowo przedstawi aktualne pozycje Farmakopei i Regulacji w zakresie przyjęcia i wdrożenia alternatywnej technologii pomiaru mikrobiologii. Wytyczne dotyczące walidacji i wykorzystania alternatywnych technologii zostaną uwzględnione w prezentacji.

Wykształcenie Jima Cannona obejmuje ukończenie pierwszego stopnia studiów z biologii, a następnie kolejnych stopni naukowych w dziedzinie mikrobiologii i biofizyki z dyplomem MBA w dziedzinie marketingu i zarządzania międzynarodowego. Posiada ponad 30-letnie doświadczenie w zarządzaniu, projektowaniu i rozwijaniu technologii uzdatniania wody ultraczystej. Jego doświadczenie obejmuje zarządzanie zespołami ds. Rozwoju technologii zaangażowanych w pomiar różnicy przewodności i utleniania promieniami UV w celu pomiaru TOC w wodach ultraczystych, komercjalizacji i projektowania modułów jonizacji elektronów oraz systemów w ochronie środowiska do usuwania i klasyfikacji metali ciężkich w odpadach klinicznych. Pan Cannon brał ostatnio udział w rozwoju i wdrażaniu alternatywnej technologii oznaczania mikrobiologii. Obecnie jest zaangażowany w tworzenie regulacji dla rynków półprzewodników, fotowoltaniki i farmaceutyków.

## ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

Zaznacz X w odpowiednim miejscu.

|                           | First Minute do 30.10.2017 |         | Zgłoszenie po 30.10.2017 |         |
|---------------------------|----------------------------|---------|--------------------------|---------|
| Jestem Członkiem ISPE     | <input type="checkbox"/>   | 1970 zł | <input type="checkbox"/> | 2190 zł |
| Nie jestem członkiem ISPE | <input type="checkbox"/>   | 2190 zł | <input type="checkbox"/> | 2430 zł |

### DANE UCZESTNIKA

|                 |  |
|-----------------|--|
| Imię i nazwisko |  |
| E-mail          |  |
| Firma           |  |
| Adres           |  |
| NIP             |  |

Warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i wniesienie opłaty za udział. Podane ceny są cenami netto i zostanie do nich doliczony podatek VAT w wysokości 23%. Cena nie zawiera kosztów noclegu, który należy zarezerwować we własnym zakresie.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych na cele szkolenia zgodnie z ustawą.

Warunki rezygnacji:

- do 8 dni przed wydarzeniem - 10% ceny podstawowej
- 7-1 dni przed wydarzeniem - 50% ceny
- w dniu wydarzenia - 100% ceny (ISPE Polska zapewnia dostarczenie materiałów z wydarzenia w wersji elektronicznej na wskazany adres mailowy). Rezygnacja z udziału, wyłącznie w formie email

#### ODBIORCA

Stowarzyszenie ISPE – Polska  
Chłodna 56 / 60, 00-872 Warszawa

#### BANK

IBAN: PL 36 1050 1764 1000 0090  
7120 9226  
SWIFT: INGBPLPW BANK ING Bank  
Śląski S.A., Oddział Gdańsk  
ul. Długie Ogrody 6 / 14, 80-765  
Gdańsk

Data

Podpis

**Koordinator ds. wydarzeń: Bernadetta Bednarska**  
**Kontakt: 792 100 620**

**Złóż formularz: [b.bednarska@ispe.org.pl](mailto:b.bednarska@ispe.org.pl)**