

**4-6.03.2020****Łódź, hotel Ambassador Centrum**

# **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 oraz wody do iniekcji. Część druga jest rozwinięciem pierwszej i obejmuje swoim zakresem systemy magazynowania i dystrybucji wody oczyszczonej i wody iniekcyjnej. Obecnie dostępne regulacje na temat generowania WFI w układzie zimnym zgodne z monografią O169 z kwietnia 2017. 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 trzy dni.

**Kontakt: [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl)**

**„Woda w przemyśle farmaceutycznym”**  
4-6.03.2020, Łódź, Hotel Ambassador Centrum

**DZIEŃ I – 04.03.2020r.**

10:00 - 10:30	<b>Rejestracja uczestników i powitalna kawa</b>
10:30 - 10:45	<i>Wprowadzenie</i>
10:45 - 11:30	<i>Uwarunkowania prawne dla wody w przemyśle farmaceutycznym ze szczególnym uwzględnieniem wody WFI generowanej w układzie zimnym</i>
11:30 -11:45	Przerwa na kawę i herbatę
11:45 – 12:30	<i>Planowanie i program działań przy projektowaniu układów wody dla produkcji farmaceutycznej</i>
12:30 – 13:30	<i>Przygotowanie wstępne wody i procesy oczyszczania wody</i>
13:30 -14:15	Przerwa na obiad
14:15 -15:30	<i>Podstawy chemii i mikrobiologii wody; Obróbka wstępna wody; Odwrócona osmoza i procesy pochodne</i>
15:30 -15:45	Przerwa na kawę i herbatę
15.45 – 17.00	<i>Procesy dejonizacji; Elektrodejonizacja; Destylacja; Wybór systemów</i>
17:00 -17:15	<b>Podsumowanie dnia 1</b>
19:00	<b>Kolacja</b>

**DZIEŃ II – 05.03.2020r.**

9:00 – 9:30	<b>Rejestracja uczestników i powitalna kawa</b>
9:30 – 10:15	<i>Wykrywanie drobnoustrojów w wodzie farmaceutycznej i obecne spojrzenie Farmakopei na alternatywne metody pomiaru mikrobiologii</i>
10:15 – 11:00	<i>Pomiary TOC; Pomiary przewodnictwa w wodzie procesowej; Obiegi wody gorącej</i>
11:00 – 11:15	Przerwa na kawę i herbatę
11:15 – 12:00	<i>Analiza kosztów obiegu wody gorącej Systemy centralnego i rozproszonego wytwarzania</i>
12:00 – 13:30	<i>Magazynowanie i dystrybucja wody. Sanityzacja. Ozon. Konfiguracja systemów magazynowania i dystrybucji. Pompy w systemach wody oczyszczonej PW/WFI</i>
13:30 – 14:15	Przerwa na obiad
14:15 -15:30	<i>Systemy magazynowania i dystrybucji wody. Projektowanie, specyfikacja i instalacja układu. Dobór systemu generowania wody. Projektowanie zbiornika magazynowego.</i>
15:30 -15:45	Przerwa na kawę i herbatę
15.45 – 17.00	<i>Dobór pętli dystrybucyjnej wody. Wymienniki ciepła w punktach odbioru.</i>
15:00 – 15:30	<b>Podsumowanie dnia 2</b>

**„Woda w przemyśle farmaceutycznym”**  
4-6.03.2020, Łódź, Hotel Ambasador Centrum

**DZIEŃ III – 06.03.2020r.**

9:00 – 9:30	<b>Rejestracja uczestników i powitalna kawa</b>
9:30 – 10:15	<i>Projektowanie POU. Materiały konstrukcyjne. Specyfikacja komponentów.</i>
10:15 – 11:00	<i>cGMP i GEP. Wymagania dla procesu montażu. Zjawisko rózu.</i>
11:00 – 11:15	Przerwa na kawę i herbatę
11:15 – 12:00	<i>Ćwiczenia praktyczne</i>
12:00 – 13:30	<i>Instalacja i rozruch. Wymagania kwalifikacyjne dla systemów wodnych.</i>
13:30 – 14:15	Przerwa na obiad
14:15 -15:00	<b>Podsumowanie wydarzenia</b>

**PRELEGENCI**



**Jacek Grzech** jest absolwentem Politechniki Warszawskiej. Od 28 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 WFI. Jest odpowiedzialny w firmie za wsparcie techniczne przy opracowaniu i wdrożeniu technologii generacji wody oczyszczonej oraz WFI 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 teje grupy.



**Michał Przybylak** w firmie METTLER TOLEDO jest specjalistą ds. sprzedaży i doradztwa aplikacyjnego w dziedzinie przemysłowych pomiarów procesowych w przemyśle farmaceutycznym. Ukończył Uniwersytet Łódzki na Wydziale Biologii i Ochrony Środowiska. Od początku pracy w firmie służy pomocą swoim Klientom z branży farmaceutycznej w tematach dotyczących analizy procesów in-line, analizy czystej wody w zakresie pomiarów pH, redoks, rozpuszczonego tlenu i CO<sub>2</sub>, przewodności, całkowitej zawartości węgla organicznego TOC i zanieczyszczeń biologicznych. Swoją fachową wiedzą wspomaga ich również w poprawie efektywności produkcji i jakości poprzez:

- monitorowanie w czasie rzeczywistym wody farmaceutycznej pod kątem zgodności z farmakopeą;
  - redukcję liczby nieudanych partii i skrócenie czasu konserwacji czujników analitycznych;
  - optymalizację wydajności bioreaktorów i jakości produktu na etapie fermentacji i hodowli komórek;
- zapewnienie jakości produktu i spójności kolejnych jego partii.

# 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) 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 (Third Edition 2019), 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/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, uzyskają 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 sanizacji 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 REGULACJI
- SYSTEMY WODY DO INIEKCJI
- DESTYLACJA WODY
- ĆWICZENIA

## 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.

## 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 i WFI.

# 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 (Third Edition 2019), ze szczególnym naciskiem na nowe rozdziały dotyczące kontroli mikrobiologicznej, wody w laboratoriach oraz zjawiska różu. 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.

### 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

### 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

**Woda w przemyśle farmaceutycznym**  
**4-6.03.2020, Łódź**

<i>Zaznacz X w odpowiednim miejscu</i>	<b>First Minute do 31.01.2020</b>	<b>Zgłoszenie po 31.01.2020</b>
<b>Jestem Członkiem ISPE*</b>	<input type="checkbox"/> <b>1500 zł netto*</b>	<input type="checkbox"/> <b>1800 zł netto*</b>
<b>Nie jestem członkiem ISPE</b>	<input type="checkbox"/> <b>2690 zł netto</b>	<input type="checkbox"/> <b>2990 zł netto</b>

\* Zachęcamy do zapisywania się do ISPE Polska, koszt członkostwa zwraca się już przy pierwszym wydarzeniu!

**DANE UCZESTNIKA**

<b>Imię i nazwisko</b>	
<b>Stanowisko</b>	
<b>E-mail</b>	
<b>Firma (dane do faktury VAT)</b>	
<b>Adres</b>	
<b>NIP</b>	

**Cena obejmuje:** prelekcje, materiały w wersji elektronicznej, certyfikat, przerwy kawowe oraz obiady.

**Potwierdzenie uczestnictwa:** po otrzymaniu zgłoszenia ISPE Polska prześle potwierdzenie uczestnictwa oraz fakturę. Jeśli szczegółowe informacje organizacyjne nie dotrą do Państwa na tydzień przed datą rozpoczęcia wydarzenia, prosimy o kontakt z Koordynatorem wydarzeń ISPE Polska, tel.: **+48 792 100 620**

**Opłaty:** warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i dokonanie wpłaty. Wpłaty należy dokonać w ciągu 14 dni roboczych. Płatność przelewem:

**Stowarzyszenie ISPE Polska, ul. Jana Ostroroga 24A, 01-163 Warszawa**

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

**Zakwaterowanie:** cena nie zawiera kosztów noclegu, który należy zarezerwować we własnym zakresie.

**Rezygnacja:** powinna być wysłana mailem na adres [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl) na 14 dni przed wydarzeniem. Po tym terminie płatność nie podlega zwrotowi. Nieobecność zgłoszonego uczestnika nie zwalnia z zapłaty pełnej należności.

**Oświadczenia:**

Oświadczam, że Firma jest płatnikiem VAT i upoważniam ISPE Polska do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez ISPE Polska w zakresie prowadzonej przez nią działalności zgodnie z ustawą.

Data

Podpis

**PROSIMY O WYPENIENIE FORMULARZA I PRZESŁANIE NA ADRES: [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl)**