

Круглый стол по результатам посещения семинара: «Квалификация оборудования и инженерных систем по GMP/GDP»

Автор: Новиков А.А.

Дата: .21.03.2019

Квалификация (qualification)

Действия, подтверждающие и документирующие тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы надлежащим образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам.



Содержание:

- Требование GMP. Основные положения. Концепции.
- Помещение и оборудование. Основы надлежащей инженерной практики.
- Технологический процесс.
- Полезные идеи для Biocad при проведении тестов OQ, PQ, сухожарового стерилизационного туннеля.
- Предложения по внедрению идеи.
- Полезные статьи по теме.

Требования GMP

**Часть 1 GMP
основные
требования к
медицинским
продуктам**

**Часть 2 GMP
основные
требования
активным
субстанциям
используе-мых
как исходные
материалы**

**Приложение 1
Производство
стерильных
медицинских
продуктов**

**Приложение 11
Компьютери-
зированные
системы**



GMP. Персонал.

- Руководитель производственного отдела, как правило, выполняет обязанности:
- Обеспечение квалификации и технического обслуживания своего отдела, помещений и оборудования;
- Обеспечение соответствующей валидации;
- Руководитель отдела контроля качества, как правило, выполняет обязанности:
- Обеспечение квалификации и технического обслуживания своего отдела, помещений и оборудования;
- Обеспечение соответствующей валидации.

OC GMP. Помещения и оборудование.

Помещения и оборудование следует:

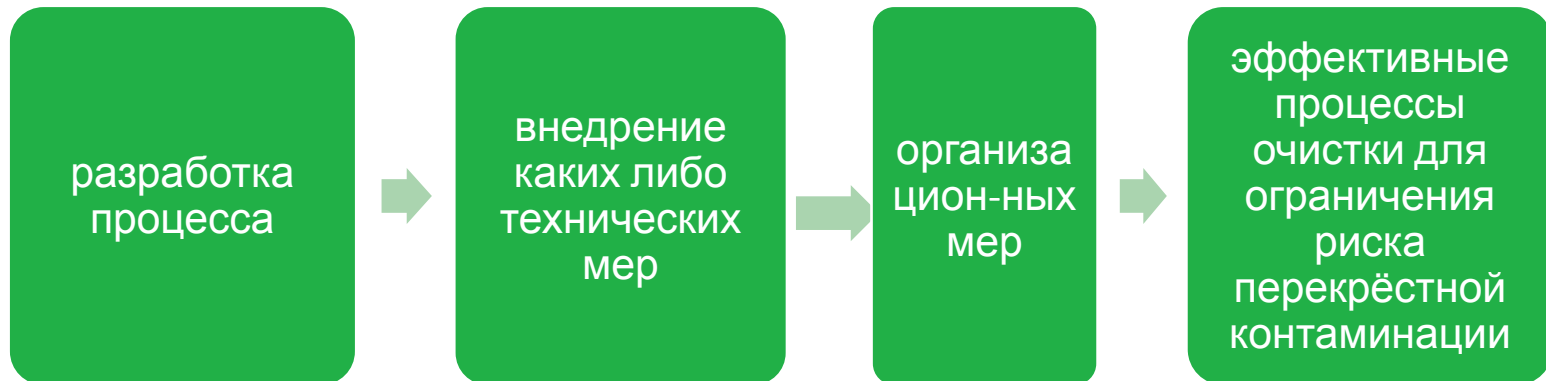
- располагать,
- проектировать,
- конструировать,
- приспособлять и
- эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали производимым операциям.

Их расположение и конструкция должны:

- свести к минимуму риск ошибок
- обеспечить возможность эффективной очистки
- обслуживания с целью недопущения перекрёстной контаминации,
- накопления пыли или грязи

∞ Технологический процесс.

- Перекрёстной контаминации следует избегать уделяя внимание:
 - конструкции помещений
 - оборудования
- Это должно сопровождаться вниманием к:





Полезные идеи для Biocad при проведении тестов OQ, PQ, сухожарового стерилизационного туннеля.

Испытания	Критерии приемлмости
Проверка скорости конвейерной ленты транспортера	Отклонения фактического значения скорости движения транспортера не должны превышать $\pm 5\%$ от установленного значения скорости с панели управления.
Определение температурного профиля пустого туннеля	Отклонения фактического значения скорости движения транспортера не должны превышать $\pm 5\%$ от установленного значения скорости с панели управления.



Полезные идеи для Biocad при проведении тестов OQ, PQ, сухожарового стерилизационного туннеля.

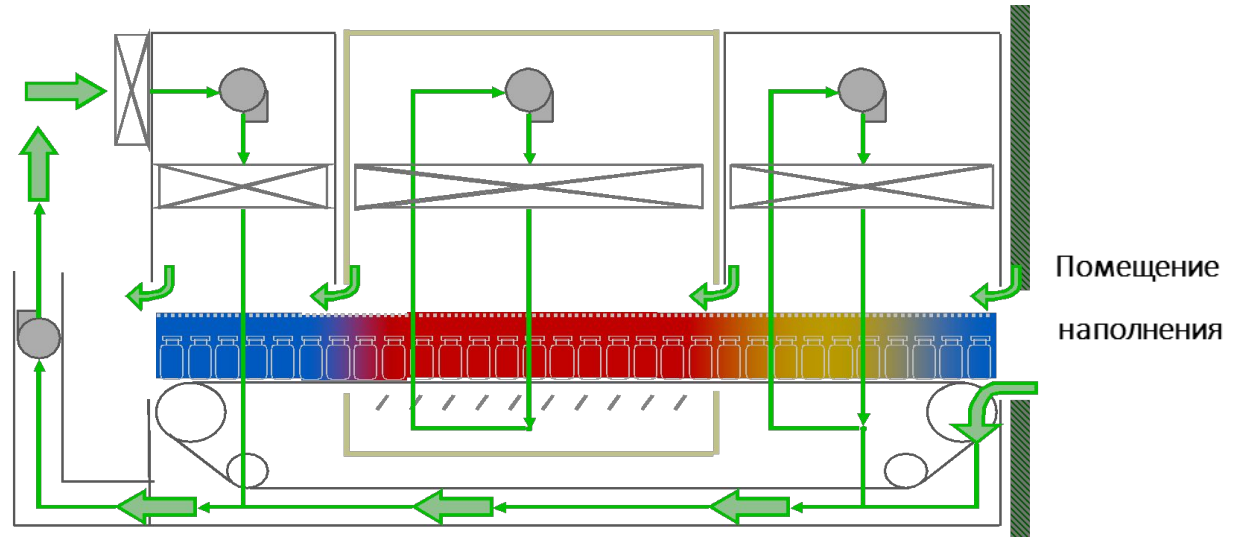
Также выполняются тесты аналогичные ЧП:

- Проверка целостности и герметичности монтажа HEPA фильтров;
- Контроль перепадов давления воздуха между зонами;
- Проверка скорости воздушных потоков;
- Контроль соответствия воздушных потоков условиям направленности;
- Контроль индуцированной неплотности;
- Контроль счетной концентрации частиц в туннеле.



Специфические тесты PQ. Сухожаровые стерилизационные туннели

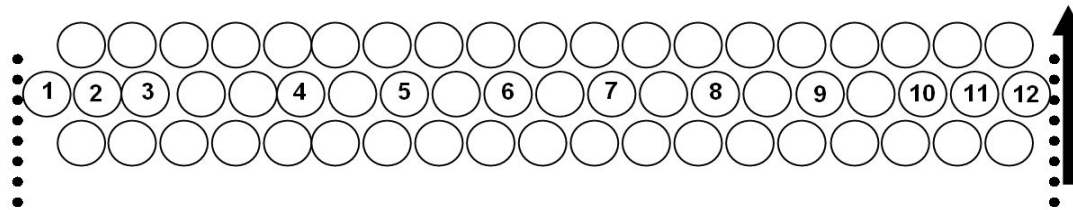
Загрузка материалов



Входная зона

Зона стерилизации

Зона охлаждения





Предложения по внедрению идеи.

- При проведении тестов использовать в качестве контрольных СИ термопреобразователи сопротивления модификации ТС-1388/5Pt100
- Инактивация пирогенов должна быть не хуже 3 log.
- На протяжении проведения теста система регулирования должна поддерживать температуру в зоне стерилизации с точностью не ниже 5%.
- На протяжении не менее 75% от времени стерилизации максимальная разность между датчиками должна составлять $\leq 25^{\circ}\text{C}$



Полезные статьи по теме.

- PDA Technical report No 60 Process Validation: A Lifecycle Approach, 2013
- PDA Technical report No 65 Technology Transfer, 2014
- WHO Technical report series, No.961,2011 Annex 9, Supplement 8. Temperature mapping of storage areas
- WHO Technical report series, No.961,2011 Annex 9, Supplement 7. Qualification of temperature-controlled storage areas