

# 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:

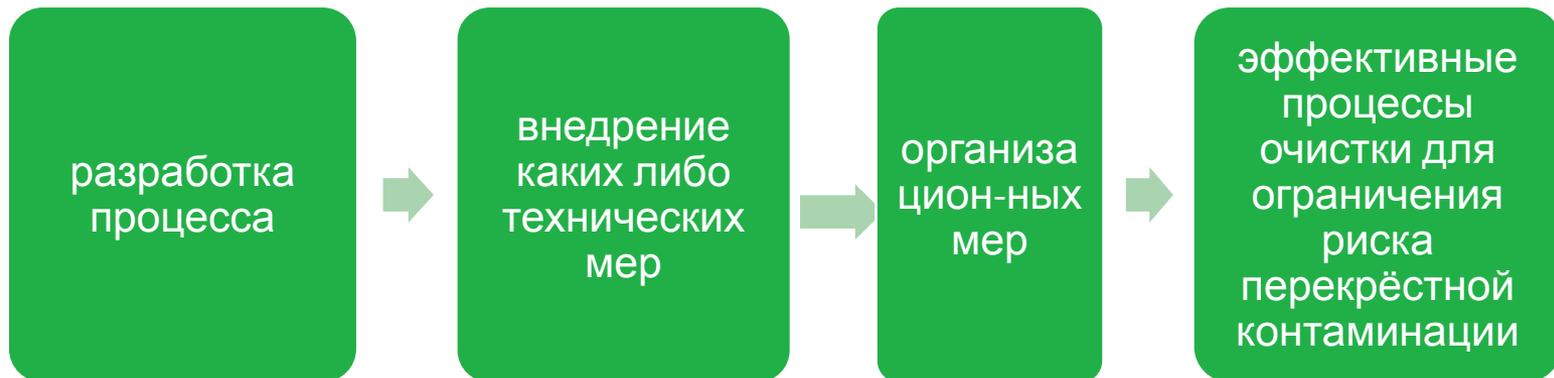
- располагать,
- проектировать,
- конструировать,
- приспособлять и
- эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали производимым операциям.

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.

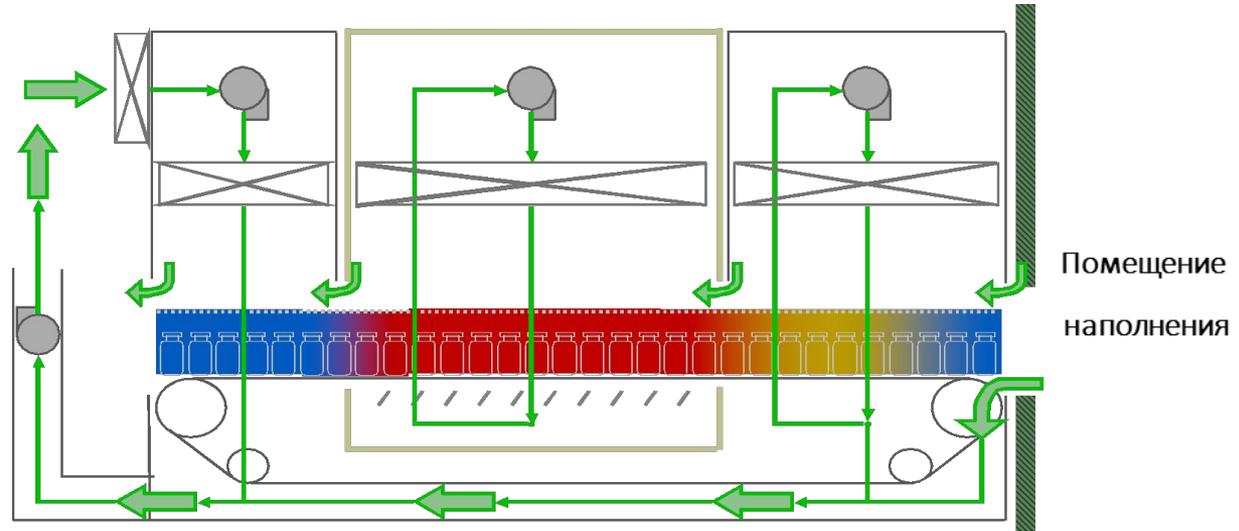
Также выполняются тесты аналогичные ЧП:

- 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

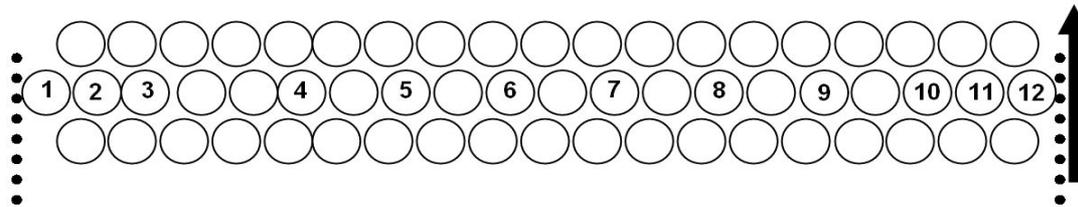
Загрузка материалов



**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