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

Автор: Новиков А.А.

Дата: .21.03.2019

©BIOCAD 2019

BIOCAD
Biotechnology Company

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.

©BIOCAD 2019

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.

©BIOCAD 2019

GMP. Помещения и оборудование.

Помещения и оборудование следует:

- располагать,
- проектировать,
- конструировать,
- приспосабливать 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

©BIOCAD 2019

Технологический процесс.

- Перекрёстной контаминации следует избегать уделяя внимание:
- конструкции помещений
- оборудования

- Это должно сопровождаться вниманием к:

разработка процесса → внедрение каких либо технических мер → организа цион-ных мер → эффективные процессы очистки для ограничения риска перекрёстной контаминации

©BIOCAD 2019

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 ±5 % от установленного значения скорости с панели управления.
Определение температурного профиля пустого туннеля	Отклонения фактического значения скорости движения транспортера не должны превышать ±5 % от установленного значения скорости с панели управления.

©BIOCAD 2019

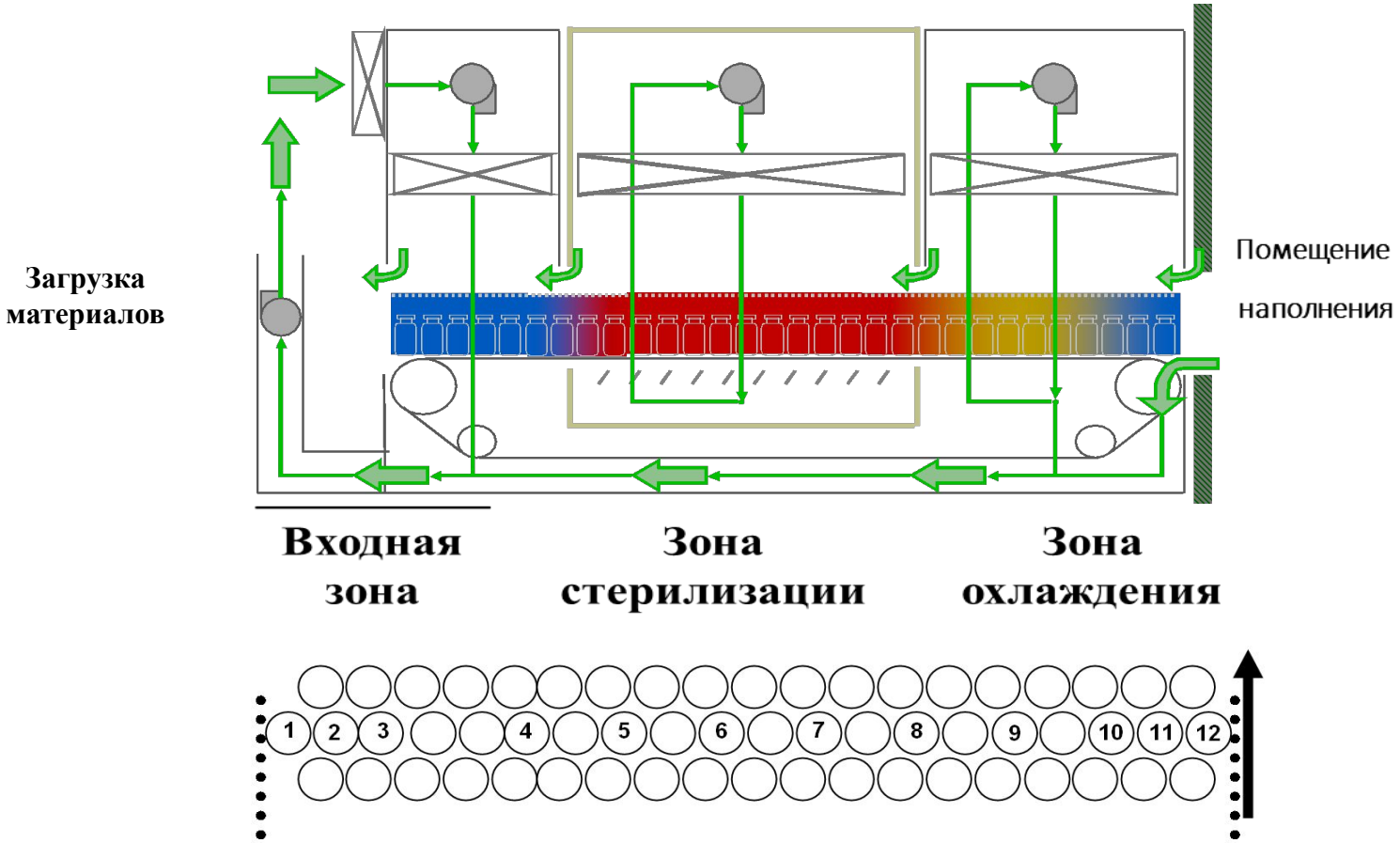
Полезные идеи для Biocad при проведении тестов OQ, PQ, сухожарового стерилизационного туннеля.

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.

©BIOCAD 2019

Специфические тесты PQ. Сухожаровые стерилизационные туннели



©BIOCAD 2019

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 ≤ 25°С

©BIOCAD 2019

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

©BIOCAD 2019