



рішення для лабораторій



Рішення від ТОВ «Хімлаборреактив»

Згідно з настановою Міністерства охорони здоров'я України СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 (European Commission document C(2022) 5938 final, MOD) Належної виробничої практики, Додаток 1 «Виробництво стерильних лікарських засобів»



Зміст

1. Безперервний контроль загального органічного вуглецю (ТОС)
2. Безперервний моніторинг часток у повітрі
3. Безперервний мікробіологічний моніторинг повітря
4. Мікробіологічний моніторинг стислих газів у місці їх використання
5. Системи перевірки цілісності рукавичок в ізоляторах і RABS
6. Випробування на герметичність і цілісність установленної системи фільтрів
7. Випробування системи моніторингу мікроклімату: потоку повітря – об'єм і швидкість, різниці тиску, температури й відносної вологості
8. Обладнання для біодеконтамінації всередині ізолятора
9. Контроль тари на цілісність
10. Вимоги до одягу
11. Зміни, прийняті в GMP стосовно дезінфекції
12. Вимоги до дезінфектанту для чистої кімнати
13. Спирти від компанії micronclean®
14. Дезінфектант широкого спектру дії Contec CyChlor
15. Спорицидні дезінфекційні засоби: Contec ProChlor та Contec PeridoxRTU
16. Готові поживні середовища для фармацевтики

Додаток 1 до Належної виробничої практики (GMP) набув чинності 25 серпня 2023 року. Компанія «Хімлаборреактив» пропонує рішення відповідно до нових вимог.

Згідно з настановою Міністерства охорони здоров'я України **СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023** (European Commission document C(2022) 5938 final, MOD) Належної виробничої практики, Додаток 1 «Виробництво стерильних лікарських засобів», **необхідно виконати низку умов.**

Безперервний контроль загального органічного вуглецю (ТОС)



Відповідно до **пункту 6.15** («Системи водопостачання») мають бути системи **безперервного моніторингу** таких показників, як **загальний органічний вуглець** (Total Organic Carbon – TOC) і електропровідність, оскільки вони можуть дати кращу інформацію про загальні експлуатаційні характеристики системи, ніж дискретний відбір проб.

Аналізатори TOC брендів Horiba й Mettler Toledo доступні для придбання через ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» і наших партнерів. Фахівці компетентно проконсультують щодо вибору найбільш оптимальних рішень і комплектації обладнання, які відповідають Вашим індивідуальним потребам, а також забезпечать Вас надійним сервісним обслуговуванням і нададуть усю необхідну технічну й методичну інформацію.

2 Безперервний моніторинг часток у повітрі



Відповідно до **пункту 9.17** («Моніторинг навколишнього середовища – загальна кількість частинок») зони класу А слід піддавати **безперервному моніторингу часток у повітрі**.

Основні зміни передбачають:

- необхідність валідації трубок ізокінетичного зонда;
- у приміщеннях класу А необхідний цілодобовий контроль часток у повітрі зі швидкістю потоку 28 л/хв;
- зміна об'єму проби з 1 м³ на 0,7 м³.

Компанії «Lighthouse Worldwide Solutions» та «MicronView» розробили необхідні рішення, а спеціалісти ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» і наші партнери забезпечать усю потрібну технічну й методичну інформацію.

Безперервний мікробіологічний моніторинг повітря



Відповідно до пунктів 9.22 і 9.24 («Моніторинг навколишнього середовища та персоналу – життєздатні мікроорганізми») необхідно здійснювати **безперервний моніторинг повітря** щодо життєздатних мікроорганізмів.

Протягом усього часу критичного процесу, включно з монтажем обладнання (налаштування в асептичних умовах) і самим критичним обробленням, у зонах класу А слід здійснювати безперервний моніторинг повітря щодо життєздатних мікроорганізмів.

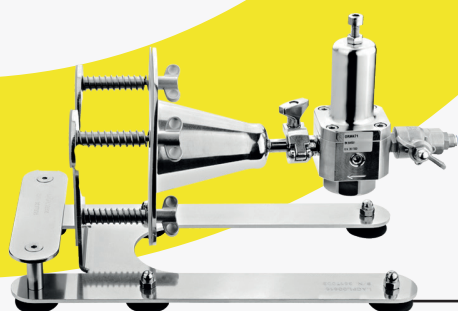
Пробовідбірники TRIO.BAS, залежно від моделі, використовують готове культуральне середовище у форматі чашки Петрі 90 мм.

Пробовідбірники TRIO.BAS складаються з корпусу головного блоку й, залежно від моделі, від однієї до трьох аспіраційних головок відбору.

Мікробіологічний моніторинг стиснених газів у місці їх використання



Система FLUGAS для відбору стисненого повітря з камерою ASPIGAS 100 л/хв, TRIO.GAS SYSTEM від компанії Orum International.



Мікробіологічний пробовідбірник для стиснених газів MAS-100 Atmos, Millipore

Відповідно до **пункту 6.19** («Гази і системи вакууму») необхідно проводити **мікробіологічний моніторинг стиснених газів** у місці їх використання.

Компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» пропонує рішення від двох виробників – Orum International та Millipore.

TRIO.GAS SYSTEM і FLUGAS – системи для стиснених газів. Перевіряється наявність мікроорганізмів у зразках стисненого газу, що надходять із резервуарів і труб під тиском. Система відповідає стандартам ISO 8573-7 і ISO 14698. Доступні IQ, OQ, PQ документації.

Прилад MAS-100 Atmos розроблено відповідно до вимог GAMP 5 для точного відбору проб стиснених газів у середовищах і чистих приміщеннях, регульованих GMP. Програмні функції відповідають усім вимогам щодо цілісності даних відповідно до стандарту 21 CFR, частина 11.

5 Системи перевірки цілісності рукавичок в ізоляторах і RABS



Відповідно до **пункту 4.21** («Бар'єрні технології») необхідно проводити **перевірку цілісності рукавичок** в ізоляторах і RABS.

Надійне й просте у використанні рішення для перевірки цілісності рукавичок від компанії Ravona. Вимірювання зниження тиску відповідно до ISO 10648-2, сумісне зі стандартом 21 CFR, частина 11.

6 Випробування на герметичність і цілісність установленної системи фільтрів

Відповідно до **пункту 4.25** («Кваліфікація обладнання для чистих приміщень і чистого повітря») необхідно проводити випробування на **герметичність і цілісність установленної системи фільтрів**.



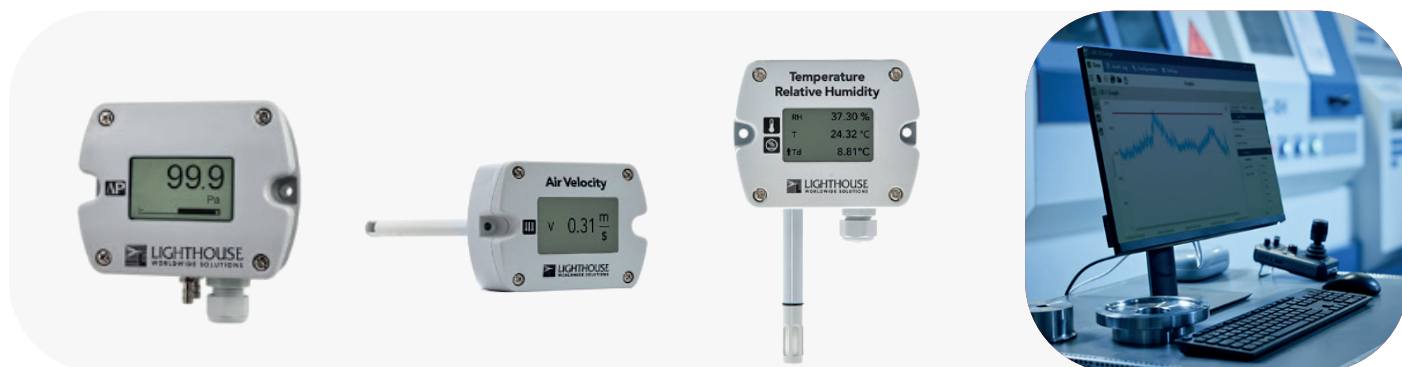
Фахівці ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» пропонують рішення від Millipore – Integritest® 5.

Прилад дає змогу оцінювати цілісність фільтрів за всіма відомими методами в автоматичному режимі:

- випробування точки бульбашки;
- дифузійний тест;
- тест втрати тиску.

З цим приладом можна проводити контроль як безпосередньо в лінії, так і поза нею.

Випробування системи моніторингу мікроклімату: потоку повітря – об'єм і швидкість, різниці тиску, температури й відносної вологості



Відповідно до **пункту 9.2** необхідно контролювати моніторинг навколишнього середовища; відповідно до **пунктів 4.2, 4.25, 8.67** необхідно встановлювати **датчики перепадів тиску** між чистими приміщеннями та/або між ізоляторами й навколишнім простором. Випробування системи **моніторингу мікроклімату: потоку повітря – об'єм і швидкість, різниці тиску, температури та відносної вологості**.

Розташування датчиків і критичність перепадів тиску обґрунтовуються в CCS (стратегія контролю контамінації). Перепад тиску, визначений як критичний, постійний моніторинг, реєстрація.

- Компанія Lighthouse Worldwide Solutions надає повний спектр послуг у сфері управління проєктами для систем моніторингу. Програмне забезпечення LMS Pharma and Express було розроблено з використанням унікального ідентифікатора користувача, парольного захисту, безпечної бази даних, автоматичного виходу із системи та періодичної зміни пароля для дотримання вимог стандарту 21 CFR, частина 11. У систему моніторингу інтегруються рішення Lighthouse Worldwide Solutions: датчики температури й вологості TRH, дистанційний датчик перепаду тиску DP, а також дистанційний AV-датчик, який є ідеальним рішенням для односпрямованого моніторингу потоку та вентиляції в чистих приміщеннях і для систем HVAC.
- Рішення «все в одному»: система моніторингу навколишнього середовища testo Saveris Pharma.

Безперебійний моніторинг у лабораторіях – за допомогою однієї системи:

- Інтегрована система, що включає датчики (температури, тиску, вологості), програмне забезпечення й сервіси;
- Безперебійний запис і документування всіх параметрів IAQ, пов'язаних з аудитом у лабораторіях;
- Відповідає вимогам стандартів GxP і 21 CFR, частина 11.

Обладнання для біодеконтамінації всередині ізолятора



Відповідно до **пункту 4.22** («Бар'єрні технології») рекомендовано встановлювати **прилади** із застосуванням **спорицидного засобу** у відповідній формі (наприклад, у газоподібному або пароподібному стані)

Процес біодеконтамінації всередині ізолятора має бути автоматизованим, валідованим і контрольованим у визначених межах параметрів циклу. Застосовувані методи (очищення та спорицидної біодеконтамінації) мають забезпечити відсутність життєздатних мікроорганізмів на внутрішніх поверхнях і в критичній зоні ізолятора.

Унікальна інноваційна технологія: центрифугальне створення сухого туману, а також ефективність процесу дезінфекції гарантуються поєднаним використанням пристрою Devea та дезінфекційного засобу Devea. Відповідає вимогам 21 CFR, частина 11.

Фахівці компанії «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» завжди готові підібрати оптимальні рішення під Ваші потреби.

Контроль тари на цілісність



Відповідно до пункту **8.22** («Завершальний етап виготовлення стерильної продукції») проводиться **випробування тари на цілісність**. Скляні ампули, пакети в разі технології «видування-наповнення-герметизація» та контейнери малого об'єму (≤ 100 мл), що герметизують способом запаювання, у **100 % випадків необхідно випробувати на цілісність**.

Mestmesin відповідає вимогам:

- ISO 7864:2016;
- DIN 13097-4;
- ISO 11040-4;
- ISO 11608-5;
- ISO 80369;
- ISO 7886-1.

Наші експерти завжди оперативно надають консультації щодо вибору оптимальних рішень і комплектації обладнання, які відповідатимуть Вашим індивідуальним потребам. Ми також гарантуємо надійне сервісне обслуговування й забезпечуємо всю необхідну технічну та методичну інформацію. Наша місія – найкращі рішення й підтримка для досягнення Вашої мети.

Витратні матеріали для чистих приміщень відповідно до настанови Міністерства охорони здоров'я України **СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023** (European Commission document C(2022) 5938 final, MOD) Належної виробничої практики, Додаток 1 «Виробництво стерильних лікарських засобів».

Вимоги до одягу



Відповідно до **пункту 7.13** треба дотримуватися вимог до **одягу в класі чистоти В/А**:

- до вдягання стерильного комплексу слід одягнути нижній одяг, призначений для цього;
- стерилізовані, неопудрені, гумові або пластикові рукавички;
- стерильний головний убір, що закриває все волосся (включно з волоссям на обличчі);
- стерильна маска й стерильні окуляри для покриття всієї шкіри обличчя та запобігання поширенню крапель і частинок;
- стерилізоване взуття;
- рукави одягу мають бути заправлені в другу пару стерильних рукавичок, одягнених поверх пари, одягненої разом з одяганням комплексу одягу;
- захисний одяг повинен зводити до мінімуму виділення волокон або частинок і утримувати частинки, що виділяються тілом.

Асортимент компанії «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» пропонує широку лінійку позицій стерильного та багаторазового одягу Alsico (Бельгія) й супутніх матеріалів для вирішення Ваших завдань.

Зміни, прийняті в GMP стосовно дезінфекції



- більше уваги приділяється окремим етапам: очищенню та дезінфекції;
- визначено періодичне використання спорициду;
- про видалення залишків дезінфікуючого засобу згадується багато разів, тому потрібно мати на увазі кількість залишку після використання дезінфектанту та легкість його видалення;
- при використанні готових дезінфектантів, щоб довести їх ефективність протягом всього часу використання можна використовувати дані від виробника;
- ефективність дезінфікуючих продуктів має бути доведена на певному обладнанні закладу, поверхнях і пов'язаних процесах.

«Ідеальний дезінфектант» для чистої кімнати має відповідати вимогам



- незаймистість;
- швидке висихання;
- короткий час контакту;
- відсутність корозії обладнання;
- безпечність для оператора;
- опція стерильності для класів приміщень А та В;
- низький вміст залишків або їх повна відсутність;
- широкий спектр дії, зокрема щодо бактеріальних і грибкових спор;
- виготовлений відповідно до вимог GMP;
- можливість постачання в різних форматах: спреї, концентрати, серветки;
- простота у валідації;
- простота у використанні;
- реєстрація для продажу в багатьох країнах (глобальна фармацевтика);
- тривалий термін зберігання в закритому вигляді;
- економічно обґрунтована вартість;
- наявність документів на кожну партію;
- сумісність з іншими дезінфектантами й мийними засобами;
- сумісність із методами використання мопів/відер.

Спирти від компанії Micronclean® (Великобританія)

Інтегрований фільтр

Гарантовано стерильний розчин до 12 тижнів після відкриття

Подовжений важіль спускового гачка

Зменшує навантаження на пальці впродовж повторюваних дій

Механічне закриття

Кожну кришку закручено з однаковою силою для запобігання протіканню

Унікальний ергономічний дизайн бутля

Для більш зручного використання

Прозорий бутель

Візуально контрольований рівень рідини

Нанесення назви

Чіткий друк лейбування нівелює необхідність додаткової паперової роботи



Унікально низький центр гравітаційної конструкції

Для додаткової стабільності

Переваги спиртів:

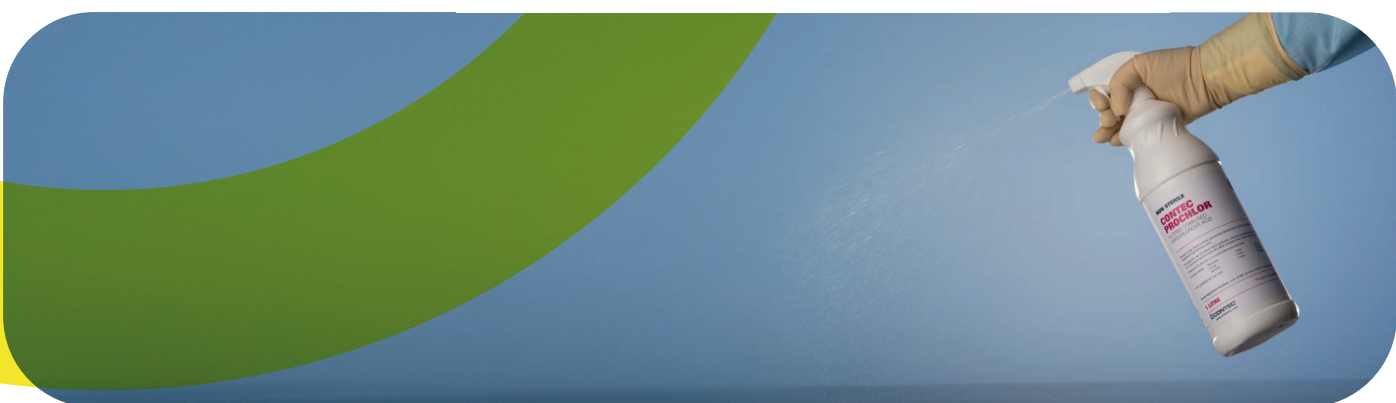
- швидка дія, тому використовується під час трансферу продуктів;
- не залишають слідів, тому підходять для ділянок, які контактують із продуктом;
- активність широкого спектру дії.
- постачається із сертифікатами відповідності, стерилізації та якості;
- випускається в об'ємах 500 мл, 950 мл і 5 л;
- доступні стерильний/нестерильний варіанти;
- можна використовувати на сталевих поверхнях, дверях, скляних вікнах, столах.

Дезінфектант широкого спектру дії Contec CyChlor



- 600 ppm хлорноватистої кислоти в очищеній воді;
- готовий до використання;
- виготовлено відповідно до GMP ЄС в чистому приміщенні класу В;
- відфільтрований до 0,2 мкм;
- ефективний проти бактерій і дріжджів за 3 хв;
- подвійне пакування для стерильного варіанту;
- доступні стерильний / нестерильний варіанти;
- термін зберігання 2 роки;
- сертифікат аналізу й стерильності на кожну партію;
- наявні всі необхідні документи для валідації.

15 Спорицидні дезінфекційні засоби



Contec ProChlor

- стабілізована хлорноватиста кислота > 1000 ppm;
- готовий до використання;
- спорицидний: відповідає EN13704 і EN13697 – за 1 хвилину з повним знищенням;
- виготовлено відповідно до GMP ЄС в чистому приміщенні класу В;
- відфільтрований до 0,2 мкм;
- доступні стерильний / нестерильний варіанти;
- подвійне пакування для стерильної версії;
- термін зберігання 2 роки;
- незначний залишок – легке ополіскування (1200 ppm в порівнянні з 15 000-20 000 ppm для четвертинних сполук амонію та діоксиду хлору);
- рН Contec ProChlor оптимізований для максимального вмісту хлорноватистої кислоти;
- підходить для дезінфекції спорицидного переносу;
- відсутність класифікації небезпеки означає, що потрібні лише базові засоби індивідуального захисту та не потрібна спеціальна утилізація;
- некорозійний.

Contec PeridoxRTU

- суміш перекису водню й пероцтової кислоти;
- зниження кількості бактеріальних і грибкових спор до рівня Log 3 за 3 хвилини;
- доступна стерильна версія для класів А і В;
- має відмінну сумісність, тому не пошкоджує звичайні матеріали для чистих приміщень;
- термін зберігання 2 роки;
- доступний в об'ємах 0,9 л і 3,78 л.

16 Готові поживні середовища для фармацевтики



Середовища Pharmamedia DrMuller або PMM, Німеччина, спеціально призначені для моніторингу виробничого середовища та готової продукції в фармацевтичних підприємствах, мають найвищу якість та виготовляються в чистих приміщеннях класу А.


Готові поживні середовища в чашках для контролю повітря і поверхонь:

- розроблено для фармацевтів;
- гамма-ірадіювано;
- в складі нейтралізатори дезінфектантів або β -лактамаза для виробництва антибіотиків;
- подвійна чи потрійна упаковка для різних класів чистоти;
- упаковка не проникна для парів перекису водню;
- довгий термін придатності (12 міс);
- кімнатна температура зберігання (15...25 °C);
- унікальний ідентифікаційний номер і штрих-код зазначено на етикетці кожної чашки;
- можливість узгодження партії при замовленні.



HLR – Ми можемо все і навіть більше:

варто лише запитати у вашого персонального менеджера

 (044) 494 42 42

 sales@hlr.ua

 hlr.ua