



## Сервисы фирмы Pall для фармацевтической промышленности

## Сервисы Pall

- Требования по документации GMP, также как и составляющая часть требований обеспечения качества производства постоянно ужесточаются
- В связи с этим имеет смысл постоянно проводить тренинги персонала, обслуживание оборудования и ревизию документации

## Сервисы Pall

- Pall расширил техническую экспертизу и сервис в области фильтрации и разделения для фармацевтической промышленности
- Эта программа сервиса работает по всему миру

## Сервисы Pall

- Обзор
  - Документация процессов валидации
  - Квалификация, первоначальная установка и монтаж контрольного оборудования, систем и заводов
  - Постоянные тренинги персонала
  - Разработка и оптимизация процессов производства препаратов

## Сервисы Pall

### Валидация процесса в соотв. с PDA TR26

- Обучение в соответствии с текущими требованиями
- Тесты задержания и удаления
- Документация по
  - Экстрагируемости
  - Совместимости
  - Выделению частиц
  - Данные тестов с использованием продукта в качестве жидкостно-носителя

## FDA Guidelines on Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

**1987**

“Фильтр, который при нагрузке микроорганизмами *Pseudomonas diminuta* при минимальной концентрации  $10^7$  на  $1 \text{ cm}^2$  поверхности фильтра, будет давать стерильный фильтрат”

**2004**

“Фильтр, который, когда должным образом валидирован, будет удалять все микроорганизмы из поступающего потока, будет давать стерильный фильтрат”

## Были ли удалены все бактерии при условиях процесса?

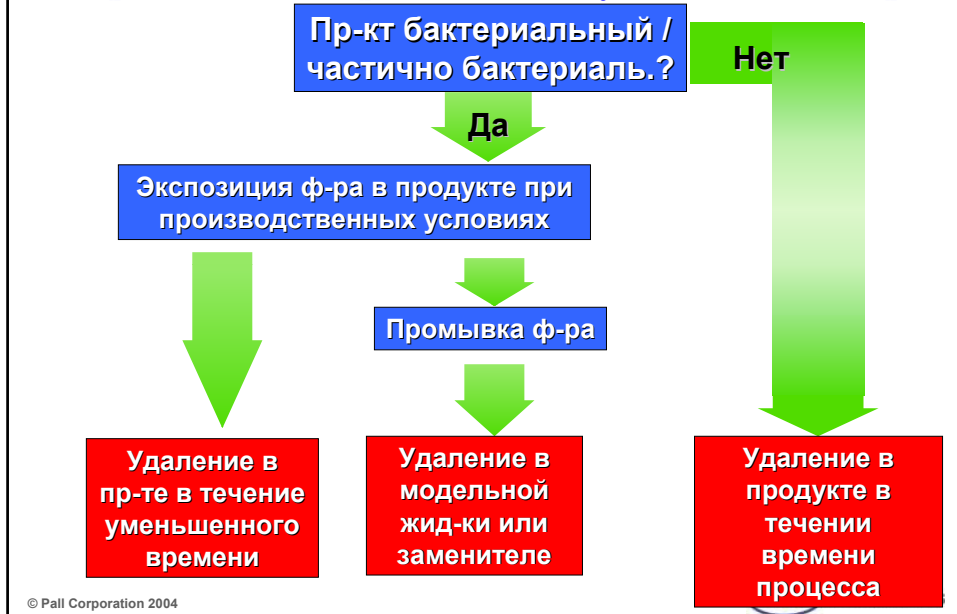
- FDA требует чтобы тесты на удаление бактерий были проведены в продукте и тоже самое рекомендует PIC
- Должны быть соблюдены процессы производства
- Проблема заключается в присутствии биологических загрязнений

## Удалены ли все бактерии при соблюдении условий ведения процесса?

**Конкретные условия процесса и их влияние на весь процесс**

Процесс	Продукт
Температура	pH
Давление	Поверхностное натяж
Время	Вязкость
Объем	Осмолярность
Поток	Ионная сила

## Выбор методики провед. теста удаления бактерий



## PDA Technical Report 26

### Экстрагируемые вещества

- В большинстве случаев данных по экстрагируемости, опубликованных в руководстве по валидации, достаточно
- В случаях использования других жидкостей мы предлагаем всесторонние испытания

# Определение экстрагируемых в-в

## Подбор модельного растворителя

Оценка состава



Определение подходящей модельной жидкости



Определение «наихудших» условий



Экстракция из фильтра



Идентификация и количественная оценка экстракции

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Определение экстрагируемых в-в



FTIR spectroscopy is used for identification of extractable materials.

- Фильтр помещается в жидкость после автоклавирования
- Экстракт выпаривается до полностью сухого состояния
- Для идентификации экстрагируемых веществ используется ИК-спектроскопия

© Pal

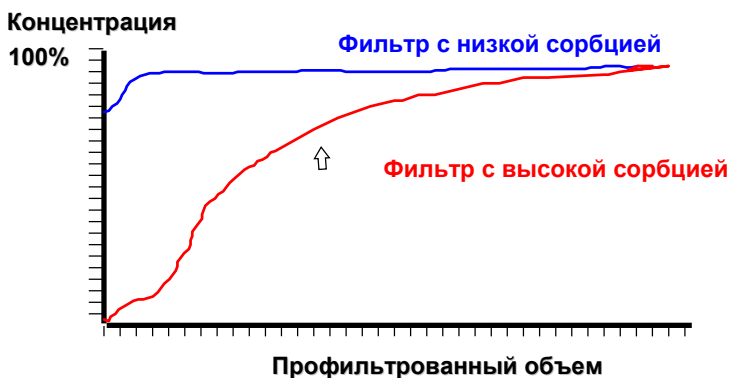
PALL Life Sciences

# PDA Technical Report 26

## Совместимость

- Существующая информация
  - От поставщика
  - Из лабораторных исследований
- Если необходимо, тесты проводятся при условиях процесса

## Адсорбция компонентов



- Разделение при проведении испытаний:
  - Тест на фильтруемость: Pall
  - Аналика: обычно пользователь ф-ра

## PDA Technical Report 26

### Тесты на выделение частиц

- **Имеет смысл, если невозможно избежать химического воздействия на дренаж, т.е. при**
  - **Озонированной воде или горячей воде**
  - **Повторных стерилизациях**
  - **Экстремальные значения pH**
  - **Фильтрация растворов**

## Проведение валидации конкретного процесса

- **Оценка процесса**
- **Выбор возможных фильтров**
- **Согласование стратегии валидации**
- **Определение приемлемым критериев**
- **Согласование типа тестов**
- **Проведение тестов**
- **Обсуждение и утверждение результатов**
- **Заполнение документации**



## Сервисы Pall

### Квалификация, установка и монтаж

- Установка и проверка работоспособности контрольного оборудования, систем и заводов
- Эксплуатация контрольного оборудования, систем и заводов
- Проверка и калибровка на предприятии клиента или на фирме Pall

## Сервисы Pall

### Постоянные тренинги персонала

- Тренинги и семинары
- Обсуждение специальных тем
- Обучение персонала по использованию фильтров, контрольного оборудования и систем

## Сервисы Pall

### Постоянные тренинги персонала

- Модульная система обучения
- Адаптирована к каждой специфической группе
- Тренинги на предприятии или на фирме Pall
- Полная документация тренинга
- Выдача сертификатов

## Сервисы Pall

### Разработка и оптимизация процессов

- Анализ загрязнений
- Тесты на фильтруемость
- Оптимизация параметров процессов тангенциальной фильтрации
- Анализ возможностей фильтрации данного процесса
- Масштабирование

# Сервисы Pall

## Разработка и оптимизация процессов

**Выбор и оценка фильтра в соответствии с процессом**

