



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 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?

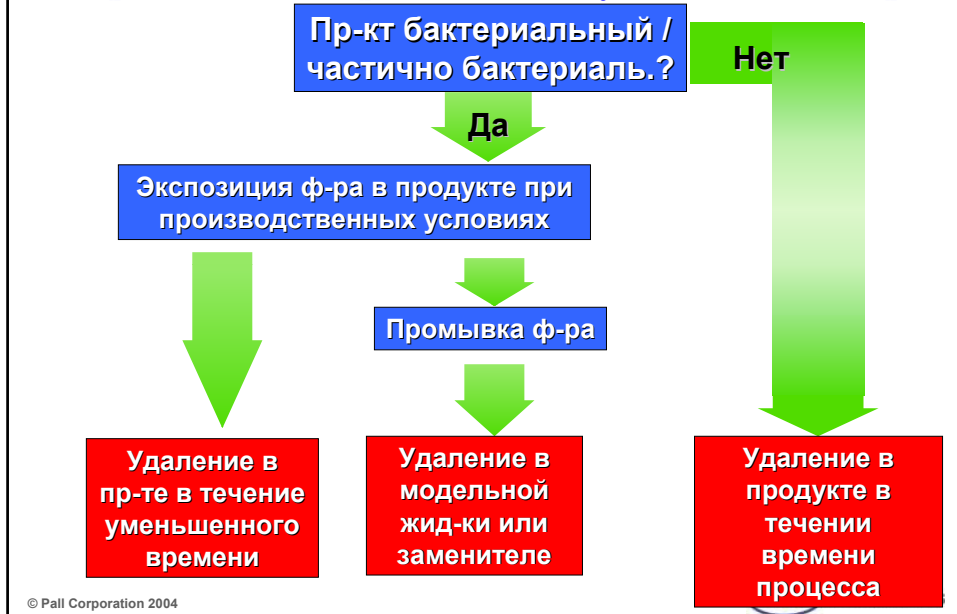
- FDA требует чтобы тесты на удаление бактерий были проведены в продукте и тоже самое рекомендует PIC
- Должны быть соблюдены процессы производства
- Проблема заключается в присутствии биологических загрязнений

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

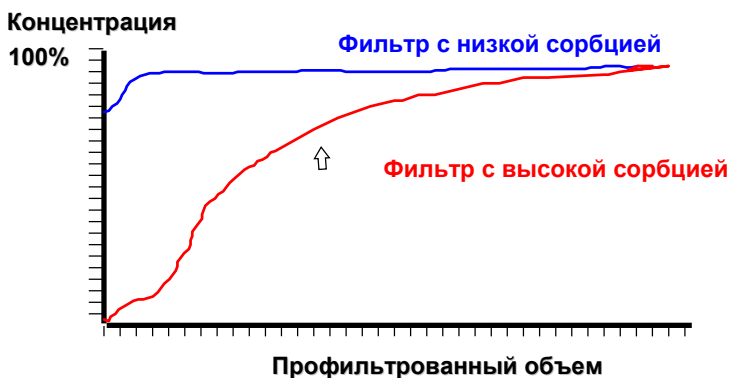
PALL Life Sciences

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

