

Одноразовые системы: риски. Фокус при
инспектировании.

Одноразовые системы

- ❑ Одноразовые системы – системы, в которых компоненты, контактирующие с продуктом, используются только один раз для замены оборудования многоразового использования, такого как, передаточные линии из нержавеющей стали или контейнеры для продукции.
- ❑ Одноразовые системы в производстве стерильной продукции – это системы, используемые в процессах производства стерильной продукции и обычно они изготавливаются из одноразовых компонентов, таких как пакеты, фильтры, трубки, соединители, емкости для хранения и датчики.

Одноразовые системы

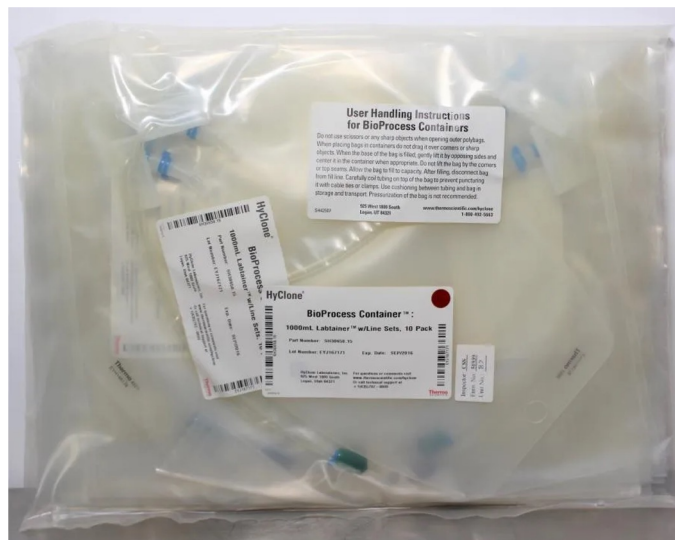
- ❑ широко используются, особенно при производстве биологических лекарственных средств
- ❑ только в Новом Приложении 1 ЕМА появились формализованные требования к одноразовым системам



Одноразовые системы: риски и меры по их контролю и предотвращению

? Хрупкость и легко разрушаемость:

- ? Квалификация поставщиков
- ? Входной контроль
- ? Процедуры по надлежащему хранению на площадке
- ? Осмотр непосредственно перед использованием



Одноразовые системы: риски и меры по их контролю и предотвращению

❑ Количество и сложность ручных операций

- ❑ Квалифицированный персонал
- ❑ Практическое обучение и проверка его эффективности
- ❑ Четкие пошаговые инструкции



Одноразовые системы: риски и меры по их контролю и предотвращению

❑ Риск образования протечек и отверстий

❑ Выбор метода проверки целостности:

❑ с использованием инертного газ (гелия): предел обнаружения 1-3 мкм, наиболее чувствительный и быстрый метод, но дорогой;

❑ падение давления: предел обнаружения 12-15 мкм (зависит от размера системы и условий проведения), наиболее часто используемый метод

❑ Визуальный контроль в процессе использования

Одноразовые системы: риски и меры по их контролю и предотвращению

[?] Биологическая совместимость

- [?] Биологически совместимые материалы не должны демонстрировать местную и/или систематическую токсичность, лизис клеток**
- [?] Количественное содержание бактериальных эндотоксинов в или на полимерном материале**

[?] Химическая совместимость

- [?] Выщелачиваемые вещества**
- [?] Наличие частиц**

[?] Срок годности

- [?] Определение срока годности системы при нормальных и/или стрессовых условиях**

Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества



- ❑ Экстрагируемые вещества (Extractables) – химические соединения, которые мигрируют с поверхности технологического оборудования, подвергающегося воздействию соответствующего растворителя при экстремальных условиях, в обрабатываемый продукт или материал.
- ❑ Выщелачиваемые вещества (Leachables) – химические соединения, которые попадают в продукцию с поверхностей технологического оборудования, контактирующих с продуктом, или с поверхностей контейнеров при обычных условиях использования и/или хранения.

Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества: источники

- ❑ Материалы, из которых изготовлены одноразовые системы: полиэтилен, поливинилхлорид, полиэстеры, силиконы, нейлоны, флюорополимеры, эластомеры, адгезивы, резина, металлы, стекло.

- ❑ Добавки, используемые при производстве одноразовых систем: антиоксиданты, антистатика, катализаторы, фотостабилизаторы, красящие вещества, антиадгезивные добавки, наполнители, смазывающие вещества, пластификаторы.

- ❑ Примеры экстрагируемых веществ: фталаты (DEHP, MEHP), антифрикционные добавки (олеамид, эрукамид), антиоксиданты (иргафос, ирганокс), антистатика (органические стеараты, органические амины)

Квалификация поставщиков одноразовых систем: испытание и свойства пленки



Общая толщина и толщина каждого слоя	Предел прочности на растяжение	Предел прочности на разрыв
Температура стеклования	Прочность соединений	Желтизна
Хрупкость	Сопротивление проколу	Коэффициент трения
Мутность и светопрозрачность	Ударная вязкость полимера (метод высокоскоростного прокола)	Проницаемость кислорода
Визуальная инспекция	Устойчивость при растрескивании	Проницаемость углекислого газа
Проницаемость водных паров	Рост клеток микроорганизмов: жизнеспособность и плотность слоя	Экстрагируемые вещества



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

