

Существенное сокращение продолжительности цикла деконтаминации изолятора

- Больше времени остается для производственных процессов
- Существенное сокращение цикла деконтаминации изолятора

Использование каталитической аэрации позволяет М+Р сократить продолжительность фазы аэрации изолятора почти на 50 %. Фаза аэрации является самой продолжительной по времени частью цикла во всем процессе деконтаминации с использованием H_2O_2 . Деконтаминация с использованием перекиси водорода обычно проводится перед началом процесса производства. Посредством простой модернизации существующий изолятор М+Р может также использовать преимущества этой разработки. Уже подан запрос на соответствующий патент.

Изоляторы наиболее надежно гарантируют стерильные условия наполнения фармацевтической продукции в емкости в процессе производства. В изоляторах испаритель в сочетании с системой распределения отвечает за автоматический процесс деконтаминации. М+Р уже давно определилась с системой распределения форсунок для дисперсии H_2O_2 . Также было доказано, что выбранное решение дает определяющее преимущество для недавно разработанного процесса каталитической аэрации. Другие производители изоляторов используют вентиляторы для распределения H_2O_2 в рабочем пространстве (в зонах наполнения и закрывания емкостей). При использовании вентиляторов, однако, процесс каталитической аэрации не может быть реализован без ущерба для цикла деконтаминации.

Принципы работы

Деконтаминация изоляторов парами H_2O_2 происходит в три этапа. Начинается этот процесс с установки заданной температуры и влажности среды. Затем следует собственно фаза стерилизации, когда пары H_2O_2 уничтожают всех жизнеспособных микробов. Однако H_2O_2 даже в небольших концентрациях может нанести вред фармацевтическим продуктам. Поэтому на завершающем этапе должна быть тщательно и полностью проведена аэрация свежим воздухом. Без использования процесса каталитической аэрации и в зависимости от допустимой остаточной концентрации H_2O_2 (обычно это < 1ppm – 10ppb для различных фармацевтических продуктов), в среднем для проведения аэрации требуется от 3 до 12 часов. С использованием технологии каталитической аэрации эта фаза может быть сокращена более чем на 50 %.

Уникальная конструкция и технология деконтаминации изоляторов М+Р позволяют использовать каталитическую аэрацию. При этом сам каталитический конвертер не влияет на показатель обеззараживания при помощи H_2O_2 . Преимущество экономии времени при использовании каталитической аэрации тем больше, чем меньшие остаточные допустимые концентрации H_2O_2 должны быть достигнуты. Это повышает эффективность всего процесса в целом. Дополнительным преимуществом является возможность эффективного использования каталитических конвертеров на этапе производства. Как показала практика, на этапе VHP-фазы H_2O_2 диффундирует в детали изолятора, изготовленные из пластика, и со временем там накапливается. Даже после окончания фазы аэрации, в

процессе производства такая абсорбция может привести к повышению остаточной концентрации H_2O_2 в воздухе. Эта остаточная концентрация H_2O_2 медленно вымывается в течение продолжительного времени. Каталитическая аэрация, используемая М+Р, более эффективна с точки зрения производства и предотвращает повышение остаточной концентрации H_2O_2 , поскольку воздух в изоляторе постоянно рециркулирует через каталитический конвертер.

Одна фармацевтическая компания успешно использует процесс каталитической аэрации уже более года. Вскоре будет установлено дополнительное оборудование. М+Р также реализовала проекты модернизации. На протяжении двух лет М+Р проводит испытания каталитической конверсии в исследовательском изоляторе. Эффективность каталитических конвертеров оставалась на уровне 100 %, и снижения их коэффициента полезного действия не ожидается.

Дополнительные преимущества для фармацевтической отрасли

Сокращение времени деконтаминации изолятора дает многочисленные преимущества для фармацевтических производителей:

- Количество разработок биотехнологических продуктов увеличивается, в то время как размеры (объемы) партий уменьшаются. Это означает, что переналадка оборудования для производства различной продукции происходит чаще. С использованием каталитической аэрации изолятора оборудование может быть подготовлено для производства следующей партии продукции в более короткие сроки. Простой существенно сокращаются.
- Все больше токсических и высокоэффективных лекарств находится в процессе разработки и производства. Поскольку операторы должны быть защищены как можно лучше, число используемых изоляторов постоянно растет.



Изоляторы, барьерные системы (RABS) и регуляторные органы

В целом возможности автоматизации и валидации процесса деконтаминации являются основными преимуществами технологии с использованием изолятора. При проведении валидации биоиндикаторы помещают время от времени в различные места зоны заполнения фармацевтической продукции. Присутствие данных биоиндикаторов анализируют после каждого цикла деконтаминации. Эта процедура была бы лишена смысла в случае ручной чистки (как, например, для барьерных систем), поскольку операторы напрямую вовлечены в процесс чистки. Дополнительная неопределенность существует, так как неизвестно, насколько точно операторы, проводившие чистку, следовали требованиям SOPs. Мониторинг или валидация такого процесса с участием операторов были бы неэффективными. Поэтому регуляторные органы, такие как FDA США, отдают предпочтение использованию изоляторов. ■

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA

Контактная информация:

OPTIMA pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 1
74523 Schwabisch Hall
Germany
Tel.: +49 791 9495-0,
fax: +49 791 9495-2610.
info@optima-pharma.com
www.optima-pharma.com

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA pharma GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 401.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,
ул. Лютеранская, 3, офис 11.
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com



- Фармацевтические компании стремятся уменьшить допустимое число частиц (ppm) в процессе производства. Это может быть достигнуто путем использования изолятора.
- Фармацевтические производители указывают допустимое время деконтаминации изолятора от трех до пяти часов.
- В прошлом критиковали относительно большие различия капитальных затрат на изоляторы и барьерные системы ограниченного доступа (RABS). Эти различия нужно рассматривать в сравне-

нии с более высокими операционными затратами на эксплуатацию чистых помещений высокого класса, которые иногда требуют использования барьерных систем (сRABS). Если на предприятии еще нет чистых помещений класса А или В, более высокая стоимость изолятора по сравнению с чистым помещением класса А обычно амортизируется за 2–3 года. Время амортизации еще существенно сократится, если использовать процесс каталитической аэрации.



Михаил Курако

Национальные технические решения в области контроля качества производства