



Что такое GMP- и не-GMP-стерилизаторы? Типовые требования к стерилизаторам лабораторного / медицинского (не-GMP) и фармацевтического класса (GMP)

В процессе своей деятельности производители стерилизационного оборудования нередко сталкиваются с ситуациями, когда при составлении спецификации на приобретаемый стерилизационный аппарат заказчик принимает необоснованные решения, тем самым завышая или занижая требования к его техническим характеристикам. Иногда встречаются спецификации, в которых все выдвигаемые требования содержатся всего в одной фразе: «GMP-исполнение стерилизатора». Для начала заметим, что сам термин «GMP-стерилизатор» не совсем корректен, так как GMP относится к процессу производства, а не к оборудованию. «Стерилизатор фармацевтического исполнения / класса» – возможно, более подходящее определение для такого рода устройств.

Что же такое стерилизатор фармацевтического класса (GMP) и в чем его принципиальное отличие от

стерилизатора лабораторного или медицинского класса (не-GMP)? Разобраться в этом нам поможет более глубокое понимание принципиальных и технологических особенностей типовых стерилизаторов фармацевтического класса (GMP) и знание их отличий от лабораторных, медицинских и других паровых стерилизаторов (не-GMP). Следует заметить, что мы не претендуем на абсолютную точность в разъяснении всех тонкостей и требований существующих нормативно-правовых актов в сфере стерилизации и стерилизационного оборудования по причине имеющихся значительных различий этих требований для разных сфер деятельности, будь то медицинская практика, лабораторная диагностика, лаборатории биобезопасности или фармацевтического производства. В данной публикации мы попытаемся в тонкостях и нюансах передать накопленный опыт потенциальным заказчи-

Авторы

Геннадий Сергеев,
Руслан Шевченко,
Всеукраинская ассоциация
стерилизации и дезинфекции
www.sterilization.com.ua
Денис Билько,
кандидат биологических наук,
доцент Кафедры лабораторной
диагностики биологических
систем НАУКМА

кам и заинтересованным читателям, ознакомить, рационализировать и систематизировать критерии выбора соответствующего стерилизационного оборудования и обосновать совокупность этих требований.

В основе всех без исключения процессов стерилизации лежат одни и те же основные физические принципы и процессы, основанные на передаче энергии стерилизуе-

мым материалам. Тем не менее в различных сферах применения идеология стерилизации может значительно отличаться, что, несомненно, сказывается как на основных технических характеристиках, так и на отраслевых критериях приемки и нормативного соответствия такого стерилизационного оборудования. В свою очередь это влияет на методологию оценки соответствия данного оборудования и в значительной степени на стоимость оборудования, а также каждого цикла стерилизации, объединяя все эксплуатационные характеристики.

В целом, стерилизаторы фармацевтического класса предназначены для стерилизации поверхностей, частей либо компонентов оборудования или тары, которые контактируют с продуктом во время производственного процесса. Для наглядности, сравним загрузки, которые чаще других применяются в стерилизаторах фармацевтического класса (GMP) и в лабораторных не-GMP-стерилизаторах (табл. 1).

лизаторах фармацевтического класса (GMP) и в лабораторных не-GMP-стерилизаторах (табл. 1).

Перечень действующих нормативных актов, которые регулируют требования к паровым стерилизаторам фармацевтического класса (GMP):

1. 21 CFR Part 210 current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; general.
2. 21 CFR Part 211 current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals.
3. ISPE GAMP 5 Guide: Compliant GxP Computerized Systems.
4. ДСТУ EN 285:2015 (EN 285:2006+A2:2009, IDT) Стерилизація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні.
5. ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 Стерилизація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до

розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів.

6. American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment.
7. EU-GMP-Guideline Part 1, Annexes 1, 15 & 17.
8. DIN 58950, Sterilization, Steam Sterilizers for Pharmaceutical Products.

Основной целью этих требований, к достижению которой стремятся производители стерилизационного оборудования, является предотвращение контаминации лекарственного средства или изделия медицинского назначения из-за неправильной очистки / стерилизации поверхностей, которые прямо или косвенно контактируют с продуктом во время производственного процесса.

Характеристики проектируемых стерилизаторов фармацевтического класса, отличающие их от лабораторных стерилизаторов, можно разделить на пять основных категорий:

1. Система обеспечения качества производителя оборудования
2. Конструкционные особенности
3. Мониторинг процесса
4. Система управления
5. Документация и квалификация оборудования и процессов

Рассмотрим детально каждую из перечисленных выше категорий. □

Продолжение в следующем номере



Контактная информация:

Дочернее предприятие «БМТ УА»
Украина, 03067, г. Киев,
ул. Генерала Тупикова, 4.
Тел./факс: +380 (44) 501-50-30,
info@bmt.ua
www.bmt.cz, www.mmmgroup.com ©

Таблица 1

Сравнительная характеристика загрузок стерилизационного оборудования фармацевтического класса (GMP) и лабораторных стерилизаторов (не-GMP)

| Стерилизаторы фармацевтического класса (GMP) | Лабораторные стерилизаторы (не-GMP) |
|---|--|
| Технологическая оснастка и сменные части линий для наполнения и укупорки, такие как насосы, наливочные иглы, элементы линий передачи продукта, технологическая одежда | Стеклоянная либо пластиковая посуда, используемая в исследовательских или медицинских лабораториях |
| Различные контейнеры, цилиндры или лотки, которые контактируют с полупродуктом либо продуктом | Инструменты и изделия медицинского назначения для применения в гуманной и ветеринарной хирургии |
| Флаконы либо ампулы | Питательные среды, их компоненты и тара. Твердые, полужидкие, жидкие вещества и их комбинации |
| Производственные среды | Отходы лабораторий, предназначенные для дезактивации. Контаминированные питательные среды, пластик, жидкости, использованные изделия медицинского назначения, подлежащие утилизации |
| Технологическая одежда, вспомогательные материалы | Дезактивация патогенных микроорганизмов для их безопасной утилизации |