

Оптимізація процесів біотехнологічного і стерильного виробництва: світові новинки



Провідний постачальник обладнання та реактивів для фармацевтичних лабораторій компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» (ХЛР) у рамках конференції «Асептичне наповнення, закупорювання та стерильне виробництво» представила свої пропозиції – передові технології для розробки та контролю якості лікарських препаратів від всесвітньо відомих виробників.

Metisafe: безпека персоналу та навколишнього середовища – у надійних руках!

Компанія Metisafe – експерт зі світовим іменем у галузі обладнання для захисту персоналу, продуктів та навколишнього середовища. Окрім відомих на ринку фармацевтичного виробництва із 2006 р. боксів біобезпеки та ламінарних шаф, ключовою компетенцією Metisafe є унікальні модульні «чисті кімнати», ізолятори та повітряні шлюзи.

Виробничі процеси та технології компанії Metisafe в повному обсязі відповідають світовим стандартам та кваліфікаційним вимогам дослідних лабораторій, медичних установ і виробничих приміщень. На базі ХЛР діє авторизована сервісна служба, яка оператив-



Модульна «чиста кімната» Metisafe

но здійснює сервісну підтримку та встановлює обладнання Metisafe на українських фармацевтичних виробництвах.

«Чисті кімнати» та обладнання для «чистих приміщень» Metisafe представлене власне модульними «чистими кімнатами», пасс-боксами, повітряними шлюзами та широким асортиментом аксесуарів для налаштування якості повітря відповідно до потреб користувача.

«Чисті кімнати» Metisafe – це типові рішення, які дозволяють відносно просто організувати при-

міщення класу чистоти ISO-7 на виробництві. «Чисті кімнати» Metisafe складаються з необхідних секцій: вхідне приміщення та власне «чиста кімната», розділені між собою пасс-боксами із системою УФ- та HEPA-фільтрації повітря, а також контрольована секція – інтегрований кабінет із ламінарним потоком.

- Характеризуються гарантованим правильним розподіленням температури, повітря всередині системи та низьким шумом завдяки продуманій мето-

дології обчислювальної аеродинаміки (CFD).

- Необхідні параметри «чистих кімнат» – ізольована вентиляція, система фільтрації повітря HEPA-модулями, антистатичне та антибактеріальне покриття підлоги та інших поверхонь, панелі з контрольованим доступом оператора – характеризують «чисті кімнати» як такі, що відповідають вимогам GMP та ISO 14644.

Повітряні шлюзи Metisafe використовують для входу персоналу в контрольовані «чисті середовища» та мають вирішальне значення для дотримання стерильних умов на виробничих підприємствах, які відповідають вимогам GMP. Повітряні шлюзи Metisafe – це HEPA-фільтрація повітря, УФ-обробка, панелі з надлишковим чи зниженим тиском, ефективність повітряного потоку.

Ізолятори для фармацевтичного виробництва відповідають вимогам GMP і забезпечують середовище для асептичного виробництва стерильних лікарських засобів необхідної якості. Залежно від задач доступні ізолятори з позитивним або негативним тиском. Продуманий дизайн конструкції з можливістю інтегрування контрольованої системи деконтамінації парами H_2O_2 та захист додатковим повітряним бар'єром гарантують надійність системи. Можливість точного контролю температури та вологості, моніторингу кількості частинок у режимі віддаленого доступу та відповідність вимогам CFR 11 виділяють ізолятори Metisafe на ринку фармацевтичного обладнання.

Стабільна якість та надійність Millipore

Millipore – визнаний у всьому світі експерт у тестуванні на стерильність лікарських препаратів завдяки золотому стандарту – системам Steritest™, які виробляються з 1974 р. Якість аналізу забезпечується **лінійкою Steritest™**, представленою насосами та витратни-

ми матеріалами – середовищами та каністрами.

- Середовища та розчини для промивання, виготовлені в контрольованому середовищі ISO 9001, де кожна партія сертифікована на рівень pH, стерильність і стимулювання росту з використанням штамів ATCC®, визначених USP/EP/JP.
- Каністри Steritest™ – це найбільший вибір витратних матеріалів на ринку продуктів для тестування на стерильність препаратів залежно від типу упаковки та застосування лікарського препарату. Каністри Steritest™ – єдині на ринку із впаяною мембраною, що особливо важливо для препаратів, що виявляють антимікробну дію.
- Асортимент насосів Steritest™ Symbio представлено у виконанні для встановлення в ламінарних шафах, ізоляторах, а також у вигляді універсальних

систем. Унікальна автоматична система фіксації кришки насоса унеможливує неточне наповнення каністри, що може бути причиною хибного результату. Насоси Steritest™ Symbio добре інтегруються в ізолятори Metisafe.

Надійність технологічних процесів з Millipore. Проєктно-технічна група Millipore може розробити дизайн та виготовити за індивідуальним замовленням системи, що задовольняють вимоги технологічного процесу на фармацевтичному виробництві: від збирання до очищення та розливу продукту. Обладнання NovAseptic® (міксери, клапани, конектори та фільтротримачі) відповідає всім вимогам фармацевтичної промисловості та забезпечує якість, чистоту та безпеку фінального продукту. А система NovaSeptum® гарантує безпечний, надійний стерильний відбір проб у процесі виробництва.



Насос Steritest Symbio ISL для встановлення в ізоляторах

Компанія Millipore продовжує утримувати першість в галузі одноразових технологій для вакцинного виробництва, таких як міксери, одноразові збірні системи, стерилізаційні фільтри, транспортувальні контейнери Mobius® для одноразового використання та системи Mobius® FlexReady, що підвищують ефективність і швидкість отримання цільового продукту. Компанія пропонує своїм замовникам доступні проєктні рішення, розробку дизайну технології та методичну підтримку.



Станція для культивування мікроорганізмів Don Whitley Scientific

Системи Don Whitley Scientific – належні умови для культивування мікроорганізмів

Створення та контроль належних умов для культивування мікроорганізмів є визначальним фактором у виробництві біологічних продуктів у фарміндустрії, а також у проведенні досліджень. Компанія Don Whitley Scientific (DWS) має більш ніж 40-річний досвід проєктування і виробництва станцій для культивування і добре відома в багатьох країнах світу. «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» – офіційний дилер компанії Don Whitley Scientific – вперше в Україні презентує подібне рішення для фармацевтичних та лабораторних використання.

Робочі станції DWS застосовують для анаеробного, мікроаерофільного та гіпокисневого культивування чутливих до атмосфери мікроорганізмів, культур клітин та тканин. Унікальність систем DWS полягає в їхній здатності підтримувати та контролювати температуру, вологість і певний газовий склад внутрішньої атмосфери на всіх стадіях досліджень.

- Дизайн станцій DWS забезпечує надзвичайно економну витрату газової суміші.
- Реалізовано можливість використання різноманітного лабораторного обладнання всередині камери з достатнім простором для роботи зі зразками та їхньої інкубації.
- Запатентовані овальні порти з рукавами забезпечують більшу

свободу рухів та комфорт операторів.

- Віддалений доступ до сенсорної панелі за допомогою Ethernet, контроль доступу оператора, можливість відстежувати і передавати дані забезпечують легке та ефективне використання систем інкубування DWS.
- Різноманіття розмірів функцій DWS дозволяє підібрати систему під задачу користувача.

Анаеробні станції є ізольованими від навколишнього середовища боксами для створення стабільних умов анаеробіозу. На відміну від анаеростатів ці станції дозволяють також проводити різні маніпуляції з мікроорганізмами. Доступні моделі з HEPA-фільтрацією, щоб зменшити кількість частинок у камері до рівнів, що навіть перевищують вимоги ISO 14644 Class 3. В асортименті DWS також представлені мікроаерофільні станції для дослідження та ізоляції вибагливих до культивування мікроорганізмів, наприклад *Campylobacter spp.*, *Helicobacter pylori* та ін.

Гіпокисневі (клітинні) станції дозволяють інкубувати, а також проводити необхідні маніпуляції з культурами клітин і тканин в умовах із контрольованим газовим складом, вологістю та температурою, забезпечуючи відтворюваність та стандартизацію умов. Гіпокисневі станції Whitley GMP поєднують сте-

рильний ламінарний потік повітря, фільтр H14 HEPA, позитивний робочий тиск і фізичну ізоляцію. Саме ці властивості систем забезпечують контроль кількості частинок в робочій станції класу A EU GMP та ISO 14644-3, яку можна розмістити в «чистій кімнаті» класу D. Деконтамінація гіпокисневих станцій Whitley GMP забезпечується низкою протоколів, включаючи використання парів H_2O_2 . Доступні опція фільтра ULPA та можливість приєднання до зовнішніх систем вентиляції. ■

Більше дізнатися про продукцію, яку ХЛР пропонує для фармацевтичних лабораторій, можна за контактами:



рішення для лабораторій

Кузнєцова Мар'яна, к. б. н.,
провідний спеціаліст відділу
загальнолабораторного
обладнання
Тел.: +38 (067) 217-70-45
kuznietsova@hlr.ua

ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»
07400, Україна, м. Бровари,
вул. Січових Стрільців, 8
Тел.: +380 (44) 494-42-42 (call-центр)
www.hlr.ua

