

Біодеконтамінація парами водню пероксиду: вимоги та відповідність Додатку 1. Виробництво стерильних лікарських засобів



Вимоги

Нова версія Додатку 1 зосереджена на управлінні ризиками і вимагає від виробників чіткого дотримання стратегії запобігання забрудненню кінцевого продукту.

У документі зазначено, що бар'єрна система обмеженого доступу (RABS) та ізолятори потрібні для забезпечення необхідних умов і мінімізації мікробного забруднення, пов'язаного з перебуванням людини в стерильних зонах класу А. Також представлено цікавий погляд на тему біодеконтамінації ліній для асептичного розливу та «чистих приміщень».

- Зокрема, у розділі 4 підкреслено:
- для RABS рукавички, які використовують в зоні класу А, слід стерилізувати перед установкою або проводити ефективну біодеконтамінацію із застосуванням валідованого методу перед кожним виробничим процесом;

- для RABS та ізоляторів методи деконтамінації повинні бути валідовані та контрольовані в межах визначених параметрів циклу;
- фумігація або дезінфекція паром (наприклад, водню пероксиду (H_2O_2) в паровій фазі) в «чистих приміщеннях» сприяє значному зменшенню біологічного забруднення на поверхнях та у важкодоступних місцях;
- для ізоляторів доцільно використовувати спороцидний агент у відповідній формі (наприклад, у газоподібній або пароподібній);
- для RABS потрібно продемонструвати, що процес деконтамінації надійно охоплює всі ділянки внутрішніх поверхонь і забезпечує належне контрольоване середовище для асептичного виробництва.

Дві різні технології

H_2O_2 є дуже відомою речовиною для проведення біодеконтамінації

на підприємствах фармацевтичної промисловості.

Залежно від температури навколишнього середовища H_2O_2 і вода мають різний стан – рідина і пара. У той час як визначення рідини досить просте, розуміння пари може бути складнішим, коли справа доходить до практичного пояснення.

У фізиці пара – це речовина в газовій фазі з температурою, нижчою за її критичний показник, і означає, що пара може бути конденсована в рідину з газової фази через підвищення тиску на неї без зниження температури.

Це допомагає зрозуміти, що пара діє як справжній газ, якщо її не конденсують назад у рідину. Справжній газ (наприклад, кисень) відрізняється тим, що його можна конденсувати в рідину, лише знизивши його температуру при підвищенні тиску.

Пара також значно відрізняється від аерозолі, оскільки аерозоль – це сукупність зважених дрібних частинок рідини, твердої речовини або їх обох у газі (повітрі). Аерозоль містить краплі рідкого стану H_2O_2 (а не газоподібної пари), завислих у навколишньому повітрі.

Послугуючись цим визначенням, варто зробити кілька пояснень щодо технологій деконтамінації за допомогою H_2O_2 :

1. Пара H_2O_2 – це невидимий газ, який розподіляється всередині будь-якого простору відповідно до чинних правил щодо газу.
2. Газ H_2O_2 може конденсуватися назад у рідкий стан щоразу, коли його тиск підвищується над критичною точкою (тиск газоподібного H_2O_2 є відносно насиченим).

3. Аерозоль H_2O_2 – це сукупність зважених рідких крапель в повітрі, саме тому аерозоль не є парою, а частки аерозолю видно неозброєним оком на відміну від пари.

Будь-яка суспензія рідких крапель H_2O_2 у повітрі є аерозолем, а не парою, фактично аерозоль добре видно неозброєним оком.

Переваги технології V-PHP

Вищевикладене засвідчує, що біодеконтамінація V-PHP (парами H_2O_2) є вкрай важливою для виробництва стерильних лікарських препаратів. Ця технологія, що використовує H_2O_2 в пароподібній формі (Vapour-Phase Hydrogen Peroxide), забезпечує швидке та ефективне усунення широкого спектра мікроорганізмів, такі самі рівні зменшення мікробного навантаження, як стерилізація (6 Log), та ідеально рівномірну дифузію газу, що дозволяє досягти навіть найважчих місць, таких як рукавички в RABS-системах.

Bioreset® – це запатентована лінія генераторів V-PHP, яка не тільки відповідає чинним нормам (наприклад, 21 CFR Part 11), а й завдяки своїй мобільності, ефективності та простоті використання особливо підходить для проведення біодеконтамінації «чистих приміщень», ізоляторів і RABS-систем та відповідає вимогам нової редакції Додатку 1.

Цикли біодеконтамінації, які виконують генератори Bioreset®:

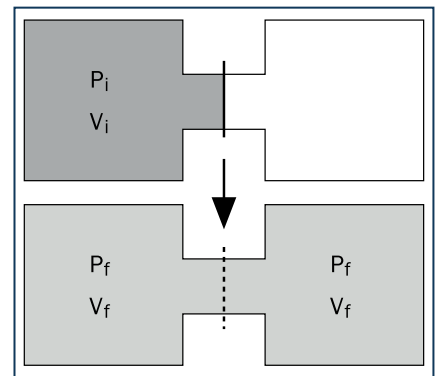
- офіційно валідовані за допомогою використання хімічних індикаторів і 6 Log біологічних індикаторів, які містять штам *Geobacillus stearothermophilus* (також призначені для валідації стерилізації в автоклаві);
- контрольовані, повторювані та відтворювані у часі завдяки датчику контролю концентрації газоподібного H_2O_2 і датчикам температури й відносної вологості (T/RH), а також вагам для контролю витрат рідкого 35% H_2O_2 .

Показник	Газ H_2O_2 (пара)	Аерозоль H_2O_2
Назва	VHP, HPV, V-PHP	Спрей, аерозоль, сухий туман, атомізований, іонізований, мікронізований
Дифузія	Це газ, дифузія залежить лише від часу	Залежить від розміру крапель, маси, перешкод, початкової швидкості
Корозійність	Залежить від рівноваги рідина/газ	Залежить від суміші хімічних речовин, концентрації та часу контакту
Залишки після циклу обробки	Відсутні, це газ	Залежить від хімічного складу рідини
Концентрація H_2O_2	Зазвичай 35%	Зазвичай від 3 до 10%
Проникнення крізь HEPA-фільтр	Так, розмір молекули H_2O_2 <0,3 нм	Ні, розмір краплі завжди >0,3 мкм

Система розподілення аерозолю порівняно з газоподібним H_2O_2



Розподілення H_2O_2 у вигляді аерозолю залежить від перешкод



Розподілення газоподібного H_2O_2 залежить від часу

Звіти, які автоматично формує генератор, відображають усі дані, пов'язані з циклом біодеконтамінації. Їх можна експортувати на різні зовнішні пристрої для чіткої простежуваності виробничої партії.

Єдиний інтерфейс користувача, багато можливостей підключення

Постійна орієнтація на клієнта та вимоги, що висуваються до сучасного обладнання, допомагають компанії Amira у впровадженні важливих інновацій у деяких моделях Bioreset®, що спрощує режими доступу для користувачів. Нові моделі, оснащені фірмовим програмним забезпеченням, знімним планшетом і модулем генерації сигналу Wi-Fi, пропонують

оператору єдиний користувацький інтерфейс, доступ до якого можна отримати з будь-якого зовнішнього пристрою через пряме підключення, Wi-Fi або через підключення до корпоративної мережі. □



ТОВ «ЕСМ УКРАЇНА»
 04080, м. Київ
 вул. Кирилівська, 86
 Тел.: +38 044 501 74 20
info@ecm-ukraine.com.ua
www.ecm-ukraine.com.ua

