



## Мікробіологічний моніторинг на фармацевтичному виробництві

Компанія ХЛР (ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»), лідер із постачання лабораторного обладнання України, і відомий світовий бренд Merck Life Science пропонують сучасні комплексні рішення для контролю мікробного навантаження повітря й рідин на фармацевтичному виробництві відповідно до вимог EU GMP.

### Мікробіологічний моніторинг на фармацевтичних виробництвах є важливою складовою контролю якості й безпеки продукції.

EU GMP встановлює обов'язкові вимоги до такого моніторингу, котрих виробники фармацевтичних продуктів мусять дотримуватися. Ці вимоги охоплюють регулярність відбору проб, методи аналізу, допустимі рівні біологічних забруднень тощо.

**Марія Дрига,**  
продакт-фахівець  
Відділу загальнолабораторного  
обладнання компанії ХЛР

**М**erck Life Science – визнаний лідер у галузі мікробіологічного контролю. Продукція компанії відповідає високим стандартам і всім необхідним регуляторним вимогам, що висувуються до фармацевтичного виробництва, а широкий асортимент обладнання й витратних матеріалів задовольняють будь-який запит.

ХЛР і Merck Life Science є давніми партнерами. Команда ХЛР – це професіонали, що допоможуть Вам підібрати потрібне обладнання Merck Life Science, забезпечать його сервісне обслуговування або виконають усі етапи організації

високотехнологічної фармацевтичної лабораторії «під ключ».

### Мікробіологічний відбір проб повітря

Відповідно до ДСТУ ISO 14698-1:2008 і ДСТУ ISO 14698-2:2009 виявлення й контроль біозабруднення в зонах ризику на фармпідприємствах мають бути рутинними процесами із чітко встановленим планом забору проб. Цей план має враховувати рівень чистоти приміщень і якість контролю біологічного забруднення для забезпечення повноцінної роботи, захисту персоналу й навколишнього середовища, дотримання технологічного процесу та безпеки кінцевого продукту. Особливу роль в ефективній побудові плану відбору проб відіграє правильний вибір приладів для контролю, оскільки необхідно

враховувати велику кількість факторів з огляду на особливості зон, де їх будуть використовувати.

Автоматичні пробовідбірники повітря серії MAS-100® виробництва компанії Merck Life Science, які постачає ХЛР, це промисловий стандарт і найкращий вибір для якісного мікробіологічного моніторингу повітря й газів. Ці пристрої значно підвищують продуктивність роботи персоналу, спрощують виробничі процеси й гарантують надійність, відтворюваність і точність отриманих результатів.

**Mas-100 NT®** – сучасний компактний прилад для відбору проб повітря в «чистих» і стерильних зонах на фармацевтичному виробництві. Він має просте програмне забезпечення, зручне управління, досконалі експлуатаційні й робочі характеристики, що гарантують точні та відтворювані результати з



мінімізацією помилок унаслідок дії людського фактора.

**Мікробіологічний відбір проб стиснених газів**

**Mas-100 Atmos®** – портативний, зручний у транспортуванні прилад, розроблений для легкого, точного виявлення мікроорганізмів у стиснених газах.

**Особливості Mas-100 NT®:**

- Відповідає стандартам ISO 14698-1/2, GMP і FDA (21 CFR, частина 11).
- Призначений для швидкого й зручного забору проб повітря навіть у «чистих приміщеннях» класу 5 згідно з ISO 14644-1 (GMP класу А).
- Відбір точного об'єму проби повітря з високою швидкістю – 100 л/хв, автоматичне калібрування приладу.
- Використовуються чашки Петрі на 90 мм або контактні чашки на 55-60 мм.
- Стандартні об'єми проб: 50, 100, 250, 500 та 1000 л. За необхідності об'єми можна встановити від 1 до 2000 л.
- Рідкокристалічний дисплей, USB-інтерфейс для безпомилкового передавання результатів і автоматичного ведення обліку.





### Особливості Mas-100 Atmos®:

- Простий у використанні, безпечний, з гнучким налаштуванням, підтримує опрацювання даних відповідно до 21 CFR Part 11. Призначений для збору зразків у стиснених газах згідно з ISO 8573-7, ISO 14698 і EN 17141.
- Автоматична декомпресія та регулювання потоку.
- Використовуються стандартні чашки Петрі на 90 мм або контактні чашки на 55-60 мм, швидкість потоку повітря – на рівні 100 л/хв.
- Попередньо запрограмовані чотири типи газів – стиснене повітря, N<sub>2</sub>, Ar, CO<sub>2</sub> – за діапазону тиску від 1,2 до 7 Бар.
- Робочий процес з апаратними ключами. Існує можливість інтегрування в комп'ютеризовані робочі системи (LIMS/EM).
- Функція Audit trail для прозорого й відстежуваного робочого процесу, створення незмінних журналів даних, захист інформації під логіном і паролем.
- Сенсорний екран із відображенням усієї необхідної для роботи інформації.

й контролю мікробіологічних забруднень. Одним із найзручніших і найефективніших методів для контролю мікробного навантаження в рідинах є використання вакуумних систем для фільтрації.

Milliflex Oasis® – це справжній прорив у контролі рідин і води у фармацевтичних лабораторіях. Скорочує час фільтрації на 50%, виключає отримання некоректних результатів, а досконала ергономіка й масштабованість гарантують високу пропускну здатність. Система забезпечує зручне рішення для збільшення кількості тестів на 1 год за одночасного зниження ризику помилкових результатів.

Milliflex Oasis® складається з контрольованого джерела вакууму й основи з двома фільтрувальними головками. Система призначена для встановлення в бокси біологічної безпеки та бокси з ламінарним потоком, має невелику площу основи, малу масу й низький профіль платформи.

Компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» пропонує сучасні комплексні рішення для спрощення роботи фармацевтичної лабораторії, які гарантують одночасне дотримання усіх нормативних ви-

### Контроль мікробного навантаження рідин

Згідно з Annex 1 до Директиви ЄС з питань Належної виробничої практики (GMP) мікробіологічний контроль рідин у фармацевтичній промисловості повинен включати систематичні аналізи партій зразків розчинів, суспензій, інфузійних розчинів тощо з метою виявлення





#### Переваги й особливості використання Milliflex Oasis®:

- Відповідність стандартам GMP/GLP, надаються детальні протоколи валідації IQ/OQ/PQ.
- Для початку роботи достатньо підключити кабель живлення й зливу трубку до насоса.
- У складі комплексного рішення пропонуються до використання одnorазові стерильні фільтрувальні воронки й фармакопейні поживні середовища.
- Не потребує автоклавування! Достатньо лише щомісячного санітарного оброблення, що дає змогу різко скоротити завантаженість співробітників лабораторії.
- У головці приладу розташований зворотний клапан, що запобігає перехресному забрудненню.
- Унікальні ідентифікатори та 2D штрих-коди на витратних матеріалах забезпечують відстежуваність інформації щодо кожної воронки й чашки з поживним середовищем.

мог, зменшення імовірності виникнення помилок та поліпшення якості готового продукту. ▣



рішення для лабораторій

**ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»**  
07400, Україна, м. Бровари  
вул. Січових Стрільців, 8  
Тел.: +380 (67) 406-80-43  
<https://www.hlr.ua>

