



Мийка згідно з вимогами cGLP

VS



Мийка згідно з вимогами cGMP

Відмінності між мийним обладнанням згідно з GMP та GLP

У фармацевтичній галузі, де точність і безпека є вкрай важливими, гігієна і чистота відіграють ключову роль. Мийне обладнання є важливим елементом виробничого процесу в цілому, гарантуючи, що використовувані інструменти та обладнання не містять забруднень і відповідають міжнародним стандартам якості.

Не всі труби є повністю дренажними, а також конструкція не відповідає нормам GAMP 5. Внутрішні візки призначені для всього лабораторного приладдя.

Давайте спробуємо розібратися в двох абревіатурах, що використовуються стосовно двох різних типів мийного обладнання — GMP (Належна виробнича практика) і GLP (Належна лабораторна практика). Розглянемо характеристики кожного з них і визначимо важливість вибору обладнання, яке найкраще відповідає конкретним потребам замовника.

Чим мийне обладнання GMP відрізняється від такого GLP?

Основні відмінності між мийками згідно з вимогами GMP і GLP полягають у їхній конструкції, нормах витрат, документації та автоматизації процесу. Нижче представлено огляд основних відмінностей:

1. Механічна конструкція та норми витрат

- Мийка згідно з вимогами GMP. У такому типі обладнання використовуються схвалені FDA ущільнення та з'єднання, а також — трубопроводів з нержавійної сталі AISI 316L, що дозволяють повне дренавання. Конструкція відповідає нормам GAMP 5, а внутрішні візки спроектовані для використання технологічних компонентів, що підлягатимуть мийці.
- Мийка згідно з вимогами GLP. У такому типі обладнання використані стандартні компоненти і з'єднання у вигляді жорстких і гнучких трубопроводів, різьбові з'єднання і різні типи прокладок.

2. Документація

- Мийка згідно з вимогами GMP. Документація підготовлена для проходження процедури кваліфікації та відповідає GAMP 5.
- Мийка згідно з вимогами GLP. Документація ґрунтується на каталозі продукції та не повністю відповідає GAMP 5.

3. Програмне забезпечення, автоматизація та управління технологічними процесами

- Мийка згідно з вимогами GMP. У такому типі обладнання застосована автоматизація на базі PLC + IPC (відповідає нормам FDA 21 CFR, Частина 11).
- Мийка згідно з вимогами GLP. У такому типі обладнання застосована автоматизація на базі PLC + HMI для лабораторних рішень, без SCADA.

Як вибрати між двома типами мийного обладнання?

Правильний вибір мийки може істотно вплинути на ефективність, безпеку та якість виробничих процесів і досліджень. Кожен клієнт має особливі вимоги, які повинні бути виконані для забезпечення повної відповідності нормам якості та безпеки.

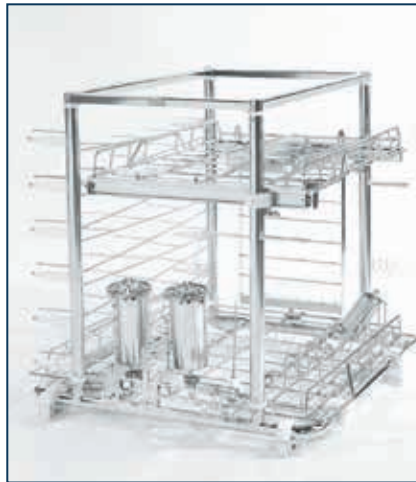
Вибираючи обладнання, потрібно враховувати такі фактори, як тип компонентів, що підлягають мийці, частота та складність циклів мийки, а також конкретні вимоги, що висуваються до очищення та стерилізації. Крім того, слід ретельно визначити відповідність галузевим нормам, вивчити необхідну документацію та проаналізувати можливість інтеграції з іншими виробничими процесами.

Вибір підходящого мийного обладнання має важливе значення для забезпечення максимальної ефективності роботи, безпеки персоналу та дотримання нормативних вимог, що сприяє успіху як

Мийка згідно з вимогами GLP серії AQUA

фармацевтичних, так і лабораторних процесів.

Компанія LAST Technology надає консультації та готова поділитися власним досвідом, щоб допомогти замовнику зробити найкращий вибір. ■



Візок для мийки згідно з вимогами GMP серії UCW

Мийка згідно з вимогами GMP серії UCW



Представник компанії LAST Technology в Україні
ENGENIUM GROUP

Віталій Слюсаренко,
виконавчий директор

м. Бровари, вул. Героїв України, 16,
оф. 47, 48

Тел.: +380 (67) 540-62-20
slusarenko@engeniум.pro

