«Фармацевтична галузь», № 1 (106), березень 2026

Інженерія чистоти: як передові технології миття та стерилізації трансформують фармацевтичне виробництво

У фармацевтичній промисловості поняття «чистота» завжди мало значення, що виходить далеко за межі його повсякденного розуміння. Чистота — це не тільки питання щодо зовнішнього вигляду чи звичайної гігієни; це науково визначений стан, вимірюваного ступеня якого необхідно досягти, підтвердити та задокументувати з абсолютною точністю. Кожен флакон, кожен компонент із нержавійної сталі, кожен гнучкий шланг або скляний контейнер, що потрапляє до фармацевтичної «чистої» зони, повинен відповідати настільки суворим стандартам, що навіть мікроскопічні відхилення можуть поставити під загрозу безпеку пацієнта. За створенням кожного успішного лікарського препарату стоїть ретельно скоординований комплекс процесів, спрямованих на усунення ризиків, забезпечення стерильності та гарантування відтворюваності. Серед них миття та стерилізація залишаються фундаментальними процесами, на яких тримається весь виробничий ланцюжок.

Протягом останнього десятиліття фармацевтичне виробництво зазнало глибоких змін. Розвиток біологічних лікарських засобів, препаратів для клітинної та генної терапії, високоактивних субстанцій і персоналізованої медицини зумовив суттєве підвищення технологічної складності виробничих процесів. Водночас регуляторні органи посилили вимоги до валідації, простежуваності та контролю факторів навколишнього середовища. У результаті допоміжні технології — ті, що відповідають за миття, дезінфекцію, стерилізацію, сушіння та депірогенізацію, повинні мати наукову точність та цифрову інтелектуальність і не просто функціонувати, а щоразу доводити свою ефективність.

Саме в таких умовах італійська компанія **LAST Technology** здобула репутацію провідного постачальника рішень. Вона стала надійним партнером для виробників фармацевтичної та біотехнологічної продукції, а також для персоналу науково-дослідних лабораторій та установ, що працюють у суворо регульованих галузях. Портфель продукції компанії охоплює мийні системи, стерилізатори, депірогенізаційні печі та установки для деконтамінації — кожне рішення спроєктоване згідно з рівнем деталізації, який повністю відповідає вимогам, що висуваються до сучасного фармацевтичного виробництва.



Фармацевтичне виробництво формують одні з найжорсткіших регуляторних рамок у світі. Такі органи, як FDA, EMA, ВООЗ і PIC/S, вимагають від виробників повного контролю кожного етапу виробництва. Це стосується не лише безпосередньої формули лікарського засобу, а й підготовки всіх компонентів, що контактують із ним. У цьому контексті миття — це не просто видалення видимих забруднень. Це валідований процес, який має стабільно усувати залишки активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), допоміжних речовин і контамінантів, невидимих неозброєним оком, але здатних зіпсувати всю серію продукції.

Завдання ускладнюється ще більше, коли йдеться про сучасні фармацевтичні формули. Для високоактивних АФІ необхідні стратегії контейнменту, що поширюються і на процес миття. Біологічні препарати містять білки та органічні матеріали, які потребують застосування спеціально підібраних мийних агентів. Ліофілізовані препарати містять залишки, що поводяться відмінно від рідких форм. Кожен із цих випадків потребує використання мийної системи, здатної адаптуватися до хімічної та фізичної природи забруднень. Мийні системи компанії **LAST Technology** спроєктовані саме з урахуванням такої складності процесів. Вони ґрунтуються на точно контрольованих послідовностях механічного впливу,

хімічних детергентів, теплової енергії та очищеної води. Датчики безперервно вимірюють такі параметри, як електропровідність, температура та швидкість потоку, а контроль загального органічного вуглецю (TOC) у реальному часі підтверджує ефективність видалення органічних залишків.

Стерилізація, водночас, є фінальним бар'єром безпеки. У фармацевтичному виробництві вона є обов'язковою для препаратів, призначених для парентерального введення, офтальмологічного або будь-яких застосувань, де стерильність є критичним параметром. Автоклави, депірогенізаційні печі та системи для деконтамінації повинні працювати з абсолютною надійністю. Стерилізаційні рішення компанії **LAST Technology** повністю відповідають цим вимогам: автоклави з насиченою парою забезпечують рівномірне проникнення тепла та підтверджену ефективність стерилізації для будь-яких конфігурацій завантаження, а депірогенізаційні печі усувають ендотоксини зі скляних і металевих компонентів. Сучасне програмне забезпечення реєструє всі параметри процесу, забезпечуючи повну простежуваність і відповідність регуляторним вимогам.





Впровадження цифрових технологій ще більше підвищило вимоги, що висуваються до систем. Обладнання більше не є ізольованим, воно інтегрується в цифрові екосистеми, які контролюють продуктивність, прогнозують технічне обслуговування та забезпечують безперервну відповідність. Системи виробництва компанії **LAST Technology** працюють у парадигмі Industry 5.0, пропонуючи інтуїтивні HMI-інтерфейси, інтеграцію з MES і SCADA, алгоритми предиктивного обслуговування та повноцінні журнали аудиту (audit trail).

Окрема пріоритетна тема — сталий розвиток. Фармацевтичні компанії зобов'язані зменшувати вплив на довкілля без шкоди для безпеки та комплаєнсу. Споживання води, енергії та хімічних

FAQ — Поширені запитання щодо миття та стерилізації

У чому полягає різниця між стандартним і GMP-миттям?

Стандартне миття зосереджене переважно на досягненні видимої чистоти. GMP-миття — це науково обґрунтований і повністю валідований процес, що забезпечує відтворюваність, простежуваність і відповідність регуляторним вимогам. GMP-обладнання і, зокрема, системи компанії **LAST Technology** здійснюють моніторинг критичних параметрів включно з температурою, електропровідністю та вмістом ТОС, а також генерують сертифіковані звіти, що підтверджують ефективність видалення хімічних і мікробіологічних залишків.

Яким чином вдається запобігти перехресному забрудненню у виробництві, що підлягає регуляторному контролю?

Запобігти перехресному забрудненню допомагає використання автоматизованих мийних систем зі спеціалізованими, продукто-орієнтованими циклами очищення.

Основними вимогами є:

- полоскання під високим тиском із використанням очищеної води;
- сушіння гарячим повітрям через HEPA-фільтри для запобігання повторному забрудненню;
- геометрія камер, спроєктована без «мертвих зон» і точок застою.

Такі принципи конструкції забезпечують стабільну та підтверджувану ефективність очищення.

Коли потрібна термінальна стерилізація?

Термінальна стерилізація потрібна щоразу для продуктів або компонентів, які повинні відповідати абсолютним вимогам, що висуваються до стерильності. Це стосується препаратів для парентерального введення, засобів для застосування в офтальмології або у випадках використання для тканин із порушеною цілісністю чи високою чутливістю. Автоклави з насиченою парою забезпечують валідований рівень стерильності для готових препаратів або первинної упаковки.

Що таке валідація очищення в GMP-середовищі?

Валідація очищення — це документоване підтвердження того, що завдяки проведенню певної процедури очищення досягнуто послідовного та ефективного видалення залишків попередніх продуктів, мийних засобів та мікробіологічних забруднень до заздалегідь визначених граничних значень безпеки. Системи виробництва компанії **LAST Technology** підтримують цей процес за допомогою точного контролю циклів, автоматизованого збору даних та застосування сучасних технологій моніторингу залишків, таких як датчики ТОС.

Чи споживають промислові мийні машини великі обсяги води та енергії?

Сучасні системи для миття згідно з концепцією Industry 5.0 розроблені з урахуванням принципів сталого розвитку та ефективності. Інтелектуальна рециркуляція води, оптимізоване дозування мийних засобів і технології рекуперації тепла значно зменшують споживання ресурсів порівняно з такими за допомогою традиційного обладнання. Автоматизація забезпечує використання тільки тих ресурсів, які необхідні для конкретного завантаження, мінімізуючи витрати та одночасно підтримуючи високу продуктивність.



реагентів перебуває під пильним контролем. Компанія **LAST Technology** задовольняє ці потреби завдяки використанню ефективних систем, що включають інтелектуальну рециркуляцію води, відновлення тепла та оптимізоване дозування мийних засобів.



Відмінності у кожному стерильному процесі

Миття та стерилізація у фармацевтичній промисловості — це процеси невидимої досконалості. Вони рідко потрапляють до маркетингових матеріалів, проте є критично важливими для безпеки та надійності кожного виробленого лікарського засобу. Це «тихі» охоронці якості, які гарантують, що кожна доза — безпечна, кожна ампула — стерильна, а кожна партія відповідає очікуванням як представників регуляторних органів, так і пацієнтів.

LAST Technology має глибокі професійні знання, сформовані досвідом, накопиченим у процесі роботи кількох поколінь у галузі. Ці знання та експертиза перетворили компанію на еталон у розвитку та навчанні високопрофесійних фахівців. Заснована на міцних цінностях, постійних інноваціях та прагненні передавати знання в галузі експертизи, здатної вирішувати найскладніші завдання щодо підготовленості та передбачливості, компанія **LAST Technology** сьогодні є надійним партнером для представників фармацевтичної галузі. Її рішення поєднують інженерну точність, відповідність регуляторним вимогам та цифрові інновації там, де чистота — це вже не просто поняття, а вимірювана, валідована і цифрово відстежувана обов'язкова умова, що свідчить про її надзвичайну необхідність в сучасних умовах.

LAST Technology S.r.l.

Via Sagree, 9
33080 Prata di Pordenone (PN), Italy
Тел.: +39 0434 1660006

E-mail: info@lasttechnology.it
www.lasttechnology.it

Офіційний представник в Україні:
ENGENIUM GROUP

вул. Героїв України, 16
м. Бровари, Київська область
Україна
07400
Тел.: +38 (067) 576-05-07
E-mail: info@engenium.pro
www.engenium.pro