

Интернет-семинар **«Мониторинг частиц в чистых зонах фармацевтических производств»** состоялся 18 ноября 2015 года.

Презентация, представленная на семинаре, доступна для скачивания по адресу <http://www.ecmoptec.ru/download/pmpharm.zip>

Ответы на вопросы, заданные в процессе семинара
«Мониторинг частиц в чистых зонах фармацевтических производств»
(18 ноября 2015 года).

No	вопрос	ответ
1	Возможно ли идентифицировать живые частицы?	Живые частицы можно зарегистрировать с помощью анализатора BioTrak. Также с помощью этого же прибора можно отобрать их на фильтр для дальнейшего лабораторного анализа. Качественно идентифицировать частицы (то есть определить конкретный вид бактерии/вируса и т.д.) с помощью счетчика частиц невозможно.
2	Можно ли использовать Ваши счетчики для проверки целостности воздушных фильтров технологического оборудования?	С их помощью можно проверять целостность фильтров согласно ISO 14644. Так, в комплект поставки переносных счетчиков могут быть включены зонды для сканирования фильтров. Также TSI предлагает отдельный класс оборудования по тестированию и проверке фильтров.
3	Нужно ли валидировать Ваши компьютерные программы?	Валидация программного обеспечения – обязательный элемент валидационного процесса. Поскольку результат измерений мы получаем с помощью компьютера, на котором установлена программа, она также должна пройти валидацию.
4	Какие статистические методы следует использовать при получении результатов на Вашем оборудовании. Какой можно считать достоверный уровень измерений?	Когда речь идет о классификации помещения, метод расчёта доверительного интервала результатов описан в приложении D стандарта 14644-1. При непрерывном мониторинге программа FMS генерирует отчеты на базе обработки первичных результатов с использованием соответствующих статистических методов. Дальнейшей обработки не требуется.
5	По какому же методу считать достоверность?	Расчет доверительного интервала описан в приложении D стандарта 14644-1 Стандарт не требует определения достоверности. Есть другой стандарт - о регулярной калибровки счетчиков, где задаются и определяются основные метрологические характеристики счетчиков. Это стандарт ISO 21501-4 Calibration standard for optical particle counters
6	Имеется ли софт на русском языке? Проходили аудит Минпромторга, софт на английском - это замечание.	В настоящее время софта на русском языке нет (есть на английском), но работа по русификации начата, он должен появиться в ближайшем будущем.
7	Как определять рисковые точки при проведении мониторинга	Для этого используется метод анализа рисков. Есть соответствующий документ, упомянутый в презентации: Quality Risk Management QRM ICH Q9 и EU GMP Annex 20 (ДЛ)

8	Как часто следует определять уровень частиц в зонах С и Д	<p>Предлагаем обратиться к стандарту GMP приложение 1:</p> <p><i>15. При текущем контроле зон С и Д в эксплуатируемом состоянии следует использовать метод анализа рисков. Требования и пределы предупреждения и тревоги зависят от особенностей операций, но следует обеспечивать соответствие рекомендуемому значению времени восстановления.</i></p> <p>Анализ рисков включает в себя идентификацию риска и его оценку. Необходимости в постоянном мониторинге в зонах С и Д нет, но частота контроля должна быть выше, чем периодичность проверки их соответствия.</p>
9	Как проводится очистка зонда, насадок?	Их можно промывать с помощью моющих средств после снятия со счетчика, а также обрабатывать в автоклаве.
10	Оборудование внесено Государственный реестр средств измерений РФ?	Анализаторы серии AeroTrak внесены в Государственный реестр СИ РФ.
11	Возможно ли, чтобы содержание частиц при работе в зоне А(например, при фасовке) было больше, чем положено по стандарту, четко определено и постоянно подтверждалось мониторингом? Например, при норме 20 частиц больше 5мкм, мы определили себе содержание 40 частиц. прописали в свои документы и подтверждаем непрерывным мониторингом.	<p>В стандарте GMP, приложение 1 сказано:</p> <p>9. Контроль концентрации частиц в зонах А должен проводиться в течение всего времени выполнения критических процессов, включая операции сборки оборудования, за исключением случаев, когда загрязнения могут повредить счетчик частиц или представлять собой опасность (например, живые организмы и радиоактивные вещества). В этих случаях контроль при подготовке оборудования следует проводить до появления риска. Контроль следует также проводить при имитации процесса. Периодичность контроля зон А и объем проб должны быть такими, чтобы выявить все вмешательства и любые нарушения в работе. При превышении значений пределов предупреждения должны подаваться сигналы тревоги. Допускается, что не всегда можно регистрировать низкие уровни концентраций частиц с размерами $\geq 5,0$ мкм вблизи точек наполнения в ходе процесса наполнения из-за образования частиц или капелек в ходе самого процесса.</p>
12	Возможно ли ознакомиться с линейкой оборудования для проверки фильтров?	<p>Номенклатуру оборудования для проверки фильтров можно увидеть на сайте TSI.</p> <p>Далее Вы можете обратиться к нам с конкретным запросом.</p>
13	Можно ли проверять целостность фильтров медисарт и сартофлор, используемые для бутылей с жидкостями, есть ли у вас такая методика	<p>Целостность любых фильтров можно проверить путем измерения концентрации частиц до и после фильтрации. На этом построены предлагаемые TSI приборы и методы.</p> <p>Если речь идет о жидкостных фильтрах, предлагаем использовать оборудование фирмы Sartorius</p>