

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

ГЛАВА 2 ОРАЛЬНЫЕ ЖИДКИЕ ПРЕПАРАТЫ

C-014. СОБЛЮДЕНИЕ ПОРЯДКА И САНИТАРНЫХ НОРМ В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ/УПАКОВКИ ЖИДКИХ ОРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЦЕЛЬ

Соблюдение надлежащего порядка необходимо для:

1. Обеспечения беспрепятственного движения продукции и персонала.
2. Недопущения перекрестной контаминации складированных материалов.
3. Недопущения пересортицы разных категорий продукции.
4. Недопущения порчи продукции.

ПРОЦЕДУРА

1. Прежде чем начать работу на линии наполнения/упаковки, убедиться в надлежащей чистоте всего оборудования.
2. Перед началом операции упаковки получить в полном объеме в соответствии с заявкой все упаковочные материалы, в частности материалы с дорпечатанным текстом (этикетки с дорпечатанным текстом хранить в запечатой коробке из оцинкованного железа).
3. Во время наполнения пол в помещении должен быть сухим так долго, насколько это возможно, во избежание нежелательных осложнений и налипания грязи.
4. Колпачки для закупоривания необходимо хранить в новом полимерном мешке, вложенном в пластиковое ведро, постоянно закрытое крышкой.
5. Наполненные флаконы аккуратно поместить в чистый пластиковый контейнер с крышкой. Прикрепить ярлыки, которые определяют статус продукции, один ярлык внутри контейнера, а второй – снаружи.
6. Все оборудование и приспособления в помещении для наполнения/упаковки, которые временно не используются, должны быть закрыты чехлами и иметь ярлыки, определяющие статус этого оборудования.
7. Весь персонал в помещении для наполнения/упаковки должен носить чистую спецодежду.
8. Уборщик цеха в перерывах между производственными циклами должен очистить и промыть пол, удаляя любые пятна разлитых растворов или остатки упаковочных материалов.
9. Этикетировочная машина после эксплуатации должна быть надлежащим образом очищена и накрыта подходящим чехлом.
10. Ежедневно, в конце рабочего дня протирать и очищать конвейерную ленту линии наполнения/упаковки.

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО: ИНСПЕКТОР ПРОИЗВОДСТВА.

ПРОТОКОЛЫ

Ежедневный протокол очистки помещения для наполнения/упаковки. Протокол очистки машины для наполнения. Протокол очистки этикетировочной машины.

LC-015. КОНТРОЛЬ ЖИДКИХ ОРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА

ПРОЦЕДУРА

Оперативный контроль производства жидких оральных препаратов проводится для того, чтобы подтвердить выполнение следующих требований к организации такого производства:

1. Характеристики очищенной воды, которая используется для производства оральных препаратов, отвечают нормативам действующих стандартов.
2. Сырье и материалы, которые используются для производственных целей, разрешены для использования и имеют ярлыки с засвидетельствованием такого разрешения.
3. Перед началом смешивания ингредиентов для приготовления продукции необходимо проверить такие физические характеристики сырьевых материалов, как цвет, запах и консистенцию.
4. Гигроскопические материалы перед использованием надо проверить на соответствие требованиям ППС.
5. Вес сырьевых материалов, определенный кладовщиком склада, повторно проверяется фармацевтом производственного участка. Если будут выявлены какие-либо расхождения, об этом необходимо немедленно сообщить руководству предприятия.
6. Показатель pH нефасованной продукции необходимо контролировать как перед операцией фильтрации, так и после нее.
7. Физические характеристики готовой продукции должны соответствовать действующим стандартам.
8. Необходимо периодически проверять работу оборудования и вспомогательных устройств, которые обеспечивают процессы наполнения и закупоривания флаконов, с тем чтобы их технические характеристики не отличались от указанных в спецификации.
9. Инспектор производства должен с интервалом 30 минут контролировать объем наполнения флаконов и результаты инспекции протоколировать. Таким же образом регистрируются результаты визуальной инспекции пригодных и бракованных изделий.

LC-016. ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ НАПОЛНЕННЫХ ФЛАКОНОВ

ПРОЦЕДУРА

Во время выполнения операции наполнения флаконов для заданной серии продукции, на которую получено разрешение службы контроля качества, инспектор производства периодически отбирает образцы наполненных флаконов, по одному от каждой станции закупоривания, и передает их в службу контроля качества для проведения испытаний на герметичность. Для этого используется специализированный пластиковый вакуумный эксикатор с несколькими пластиковыми стаканами. Маркированные флаконы в перевернутом положении укладываются в хорошо высушенные стаканы, после чего эксикатор герметически закрывается крышкой. С помощью вакуумного насоса в течение 5 минут откачивается воздух из эксикатора. Через 5 минут вакуум сбрасывается и флаконы визуальным образом исследуются. Контроль на наличие течи осуществляется с использованием промокательной бумаги как на горловине, так и на резьбовой части колпачка.

Как правило, при соблюдении надлежащих технологических режимов закупоривания флаконы не должны течь, но, если течи будут выявлены, необходимо отобрать несколько дополнительных флаконов из той же станции для закупоривания и снова провести тестирование на герметичность. Если и в этой серии снова будут обнаружены негерметичные флаконы, необходимо обратиться за помощью в отдел технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Служба контроля качества параллельно проводит в процессе производства свою независимую инспекцию.

LC-017. ПРОЦЕДУРА НАПОЛНЕНИЯ ЖИДКИХ ОРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед эксплуатацией линии убедиться, что вся необходимая продукция получена в нужном количестве и имеет нормативное качество.

ПРОЦЕДУРА

1. К контейнерам с нефасованной продукцией прикреплены ярлыки с разрешением на производство.
2. Дозирующее устройство отрегулировано на заданный объем наполнения.
3. Используются только вымытые флаконы.
4. Для закупоривания используются только чистые колпачки.
5. Протокол с регистрацией объемов наполнения ведется по установленной форме.
6. Наполнение суспензий ведется при постоянном медленном вращении мешалки в баке с раствором. Параллельно проводятся необходимые действия, во избежание образования воздушных пузырьков в объеме суспензии.

ПРОТОКОЛ

Протокол регистрации объемов наполнения в процессе производства.

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО:

Дежурный инспектор на линии наполнения.

LC-018. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ОЧИСТКА ПАКЕТНОГО ФИЛЬТРА

НАЗНАЧЕНИЕ

Фильтр-пресс состоит из 9 послонных наборов, в которые входят фильтровальная пластинка, сеточка и прокладка из нетканного фильтровального материала. Фильтровальная пластинка, сеточка и прокладка чередуются одна за другой в каждом пакете. Все пакеты скрепляются 4 длинными болтами и скрепленный пакет опускается в камеру фильтр-пресса и крепится к ней длинным болтом, который проходит через центр фильтра. Крышка с резиновой прокладкой герметично закрывает камеру, и она становится непроницаемой для воздуха.

ПРОЦЕДУРА

25 л сиропа, которые требуется профильтровать, залить в резервуар и для увеличения эффективности фильтра прибавить 1 кг гифлосуперселя, который при смешивании с сиропом образует суспензию. Смесь нагнетается в камеру и вытесненный воздух удаляется через верхнее выпускное отверстие резервуара. Это отверстие перекрывается, как только через него начинает выходить сироп. После этого суспензию прокачивают через фильтр-пресс, из которого она через нижнее выпускное отверстие попадает в систему рециркуляции для повторного фильтрования. Процесс продолжается до тех пор, пока фильтрат не очистится до полной прозрачности. Готовый фильтрат собирается в сборный бак, который должен быть предварительно очищен и маркирован.

ОЧИСТКА

Агрегат разбирается с помощью пары гаечных ключей. Нетканная фильтровальная прокладка вынимается и остаточный осадок гифлосуперселя удаляется. Прокладки фильтра промываются до полного удаления остатков частиц гифлосуперселя, а потом замачиваются в горячей воде. Для разных продуктов используются фильтры с разными прокладками. Камера, крышка, фильтровальная сетка, пластины и соединительные трубки полностью промываются теплым раствором детергента (0,1 % раствор типолла). Воду пропускают через машину до тех пор, пока каждая часть не будет полностью очищена и свободна от детергента. После этого все элементы фильтра вынимаются из воды, промываются и в течение часа сушатся при температуре 40 °C. Перед нача-

лом эксплуатации все фильтровальные прокладки полностью проверяются, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Процедура проводится под строгим надзором фармацевта.

РЕГИСТРАЦИЯ

В протоколе очистки привести следующие данные:

Дата очистки:

Последняя продукция:

Номер серии:

Фамилия оператора:

Фамилия инспектора:

В книге с необходимой полнотой и в системной совокупности классифицирован и обобщен мировой опыт разработки, определения оптимального состава и практического внедрения стандартных операционных процедур (СОП) в производстве лекарственных средств (ЛС). Внедрение СОП является необходимой и достаточной предпосылкой перехода на стандарты GMP для любого фармацевтического производства. Монография является уникальным изданием, опубликованным впервые в истории развития фармацевтики. В ней описаны 370 базовых СОП по всем основным направлениям производства и контроля качества ЛС – таблетки и капсулы, стерильные парентеральные растворы, мази и кремы и др. Пособие будет полезным для всех работников фармацевтической промышленности, преподавателей и студентов учебных заведений, слушателей курсов повышения квалификации и т. п.

Издательский Дом предлагает
«Медицинский бизнес»

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
в фармацевтическом производстве
ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Д.Х. Шах

Надежные и простые

КНИГА

«СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ» Д.Х. Шах, Киев, 2006, 456 с.
Перевод с английского. Редактор перевода П.П.Сосенко

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету.
Стоимость 6000,00 руб. НДС не облагается.
Получатель: ООО «Медицинский бизнес».
ИНН 7722100656, КПП 772201001, Р/Сч № 40702810500010000927.
Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва
БИК 044583501, Кор./Сч № 3010181070000000501
Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел/факс: 673-56-25
E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru