

V. Изолирующая технология

28. (21) Использование изолирующей технологии сводит к минимуму вмешательство человека в производственных зонах, в результате чего значительно снижается риск микробной контаминации продукции, произведенной в асептических условиях, из производственной среды.

Существует много типов изоляторов и передаточных устройств. Изолятор и его комплектующие должны быть сконструированы таким образом, чтобы в соответствующей зоне обеспечивалось необходимое качество воздуха.

Изоляторы, изготовленные из разных материалов, в большей или меньшей степени подвержены повреждению изоляции и разгерметизации. Передаточные устройства могут быть разными: от конструкций с одинарной или двойной дверью до полностью герметизированных систем, включающих устройства для стерилизации.

29. (22) Передача материалов внутрь и наружу изолятора является одним из самых больших потенциальных источников контаминации. Обычно пространство внутри изолятора является ограниченной зоной для проведения операций, представляющих высокие риски для качества продукции. В то же время допускается, что в рабочей зоне всех таких устройств может отсутствовать ламинарный поток воздуха.

30. (23) Требования к чистоте воздуха в среде, окружающей изолятор, зависят от конструкции изолятора и его назначения. Чистоту этой среды необходимо контролировать, и для асептического производства она должна соответствовать, по крайней мере, классу чистоты D.

31. (24) Изоляторы могут быть введены в эксплуатацию только после проведения соответствующей валидации. Валидация должна учитывать все критические факторы изолирующей технологии, в частности, качество воздуха внутри и снаружи изолятора, порядок дезинфекции изолятора, процессы передачи и целостность изолятора.

32. (25) Необходимо проводить непрерывный мониторинг, включающий в себя частые испытания герметичности изолятора и узлов "перчатки - рукава".

VI. Технология "выдувание - наполнение - герметизация"

33. (26) Устройство "выдувание - наполнение - герметизация" представляет собой устройство специальной конструкции, где в одном автоматическом комплексе в течение одного непрерывного технологического цикла из термопластичного гранулята формируются упаковки, которые наполняются продуктом и герметизируются. Устройство "выдувание - наполнение - герметизация", используемое в асептическом производстве и имеющее зону класса А с эффективным потоком воздуха, может быть установлено, по крайней мере, в зоне класса С при условии использования одежды, применяемой в зонах для классов А и (или) В. Производственная среда в оснащем состоянии должна соответствовать установленным нормативам по частицам и микроорганизмам, а в эксплуатируемом состоянии - только по микроорганизмам. Устройство "выдувание - наполнение - герметизация", используемое в производстве продукции, подлежащей финишной стерилизации, должно устанавливаться, по крайней мере, в зоне класса D.

34. (27) Учитывая особенности указанной технологии, необходимо обращать особое внимание на:

- конструкцию и квалификацию оборудования;
- валидацию и воспроизводимость процессов "очистка на месте" и "стерилизация на месте";

- пространство чистого помещения, которое является производственной средой для размещенного там оборудования;
- обучение операторов и их одежду;
- действия в критической зоне оборудования, включая выполнение подсоединений и сборки в асептических условиях до начала наполнения.