

Особенности производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения

I. Принцип

1. Производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения имеет особенности, которые необходимо учитывать при внедрении и оценке эффективности фармацевтической системы качества.

2. Из-за большого количества видов животных и сопутствующих патогенных микроорганизмов спектр производимой продукции может быть очень широким при небольшом объеме производства. Производство обычно организуется по принципу отдельных циклов. Ввиду особенностей такого производства (стадии культивирования, отсутствие финишной стерилизации, иные особенности) необходима тщательная защита продукции от контаминации и перекрестной контаминации. Производственная окружающая среда должна защищаться, особенно при использовании патогенных или экзотических микроорганизмов. При использовании микроорганизмов, патогенных для человека, особенно тщательно необходимо защищать персонал.

3. С учетом указанных факторов, а также вариабельности свойств иммунобиологических лекарственных препаратов и относительно низкой эффективности проводимых испытаний для получения достаточной информации о продукции (в частности, при контроле качества готовой продукции), особенно важное значение имеет фармацевтическая система качества.

II. Персонал

4. (1) Все работники (включая персонал, занимающийся очисткой и обслуживанием помещений и оборудования), работающие в зонах производства иммунобиологической продукции, должны пройти обучение по личной гигиене и микробиологии и дополнительное обучение в соответствии со спецификой производимой продукции.

5. (2) Лица, ответственные за производство и контроль качества, в соответствии с выполняемыми ими функциями должны иметь подготовку по таким предметам, как: бактериология, биология, биометрия, химия, иммунология, медицина, паразитология, фармация, фармакология, вирусология и ветеринария, а также обладать необходимыми знаниями по охране окружающей среды.

6. (3) Персонал должен быть защищен от возможного заражения микроорганизмами, используемыми в производстве. При использовании микроорганизмов, являющихся возбудителями болезней человека, необходимо принимать особые меры по защите персонала, работающего с этими микроорганизмами или экспериментальными животными.

7. В случае необходимости персонал должен быть вакцинирован. Работники должны проходить медицинское обследование.

8. (4) Необходимо принимать соответствующие меры против переноса микроорганизмов людьми за пределы производственной зоны. В зависимости от вида

микроорганизмов к таким мерам могут относиться полное переодевание и обязательное принятие душа перед выходом из производственной зоны.

9. (5) При производстве иммунобиологической продукции особую опасность представляет риск контаминации и перекрестной контаминации, вызываемой персоналом. Для предотвращения контаминации, вызываемой персоналом, персонал должен выполнять ряд мер и процедур, включающих в себя использование защитной одежды на различных стадиях технологического процесса.

10. Для предотвращения перекрестной контаминации персонал должен перемещаться из одной зоны в другую с соблюдением правил, исключающих риск контаминации. Эти правила должны быть изложены в инструкции. В течение рабочего времени персонал не должен переходить из зон, где возможна контаминация живыми микроорганизмами или содержатся животные, в помещения, где работают с другими продуктами или микроорганизмами. Если таких перемещений избежать невозможно, персонал, занятый в таком производстве, должен следовать четко установленным методикам деконтаминации, в том числе выполнять смену одежды, обуви, и по мере необходимости принимать душ.

11. В целях применения настоящего Приложения считается, что персонал не сталкивается с риском контаминации при входе в изолированную зону, где культуры находятся в герметически закрытых контейнерах, поверхность которых прошла деконтаминацию, если в этой зоне в течение последних 12 часов не велись работы с открытыми микроорганизмами (за исключением работы с экзотическими микроорганизмами).